



Maisons-Alfort, le 9 MARS 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS\***

### **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à des demandes d'extension d'usage majeur et mineur pour les préparations CENTURION R, BALISTIK, NOROIT et FOLY'R à base de cléthodime de la société ARYSTA LIFESCIENCE SAS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;
- L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;
- Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.

#### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception de demandes d'extension d'usage majeur et mineur pour la préparation CENTURION R et ses second noms commerciaux BALISTIK, NOROIT et FOLY'R, à base de cléthodime, de la société ARYSTA LIFESCIENCE SAS, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'extension d'usage pour la préparation CENTURION R à base de cléthodime, destinée au désherbage des haricots, carotte, panais, pois, riz, chou, artichaut, tabac, lupin, luzerne, colza, raifort, céleri rave, persil, betterave potagère et bette.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>1</sup> applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

La préparation CENTURION R dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9900115), pour le désherbage sur ail, betteraves industrielle et fourragère, colza, échalote, féverole d'hiver et de printemps, lin oléagineux et textile, luzerne, oignon, pois protéagineux de printemps, pomme de terre, soja, tomate et tournesol.

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre d'une procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>3</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

\* Cet avis reprend celui du 30 décembre 2014 afin de corriger les conditions d'emploi (une ZNT avait été proposée pour les usages sur fourragères porte-graines et potagères porte-graines alors que ces usages n'étaient pas revendiqués) (page 29)

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>2</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

<sup>3</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

## SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" et commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.***

### **CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION**

La préparation CENTURION R est un herbicide composé de 120 g/L de cléthodime (pureté minimale 93 %), se présentant sous la forme d'un concentré émulsifiable (EC), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le cléthodime, est une substance active approuvée<sup>5</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

### **CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSE**

#### **• Spécifications**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

#### **• Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CENTURION R ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable (point éclair égal à 74,9°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 275°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 4,4 à 21°C.

La préparation contient plus de 10% d'hydrocarbures. Sa viscosité à 40°C est de  $4,66 \times 10^{-6}$  m<sup>2</sup>/s et la tension de surface à 25°C est de 31,7 mN/m. Le produit est donc classé R65 (nocif: peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion) selon la directive 1999/45/CE.

La préparation contient plus de 10 % de co-formulants classés H304 cat.1. Le produit est donc classé H304 cat.1 (Toxique par aspiration : peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires) selon le règlement (CE) n°1272/2008.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD<sup>6</sup>)) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables.

<sup>4</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>5</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

<sup>6</sup> PEHD : Polyéthylène haute densité.

Les données disponibles concernant la stabilité d'émulsion et la ré-émulsification montrent qu'il conviendra d'agiter énergiquement la préparation pendant l'application conformément aux recommandations pour les bonnes pratiques agricoles.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,25 % à 1,5 % (volume/volume)).

Les études montrent que l'emballage en PEHD est compatible avec la préparation. L'emballage en PEHD-fluoré est considéré comme compatible.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés (y compris l'impureté pertinente toluène) dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. L'impureté pertinente de la substance active (toluène) n'étant pas formée pendant le stockage et étant une impureté de fabrication, les informations disponibles ont été jugées acceptables.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation des méthodes de confirmation pour la détermination du résidu cléthodime sulfone dans les denrées riches en huile et riches en eau et pour la détermination des résidus cléthodime oxazole sulfone dans le sol.

Aucune définition du résidu dans les denrées d'origine animale n'ayant été fixée, aucune méthode n'est nécessaire dans les denrées d'origine animale.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les tissus et fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, ainsi que ses métabolites, dans les différents milieux sont les suivantes :

| Substance active | Matrices                                | Composés analysés et Limites de quantification*              |   |
|------------------|---|--|---|
| Cléthodime       | Plantes                                 |  |   |
|                  | <i>riches en eau et riches en huile</i> | Cléthodime<br>Cléthodime sulfoxide<br>Cléthodime sulfone     | 0,05 mg/kg<br>0,05 mg/kg<br>0,05 mg/kg <b>méthode de confirmation à fournir</b> |
|                  | <i>denrées sèches et acides</i>         | Cléthodime<br>Cléthodime sulfoxide<br>Cléthodime sulfone     | 0,005 mg/kg<br>0,005 mg/kg<br>0,005 mg/kg                                       |
|                  | Sol                                     | Cléthodime<br>Cléthodime oxazole sulfone                     | 0,005 mg/kg<br>0,005 mg/kg <b>méthode de confirmation à fournir</b>             |
|                  | Eau de boisson                          | Cléthodime   | 0,1 µg/L  |
|                  | Eau de surface                          | Cléthodime<br>Cléthodime imine<br>Cléthodime imine sulfoxide | 0,1 µg/L<br>0,05 µg/L<br>0,05 µg/L  |
|                  | Air                                     | Cléthodime   | 1 µg/m <sup>3</sup>   |

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

\* LQ issue des méthodes soumises au niveau européen et dans le cadre de ce dossier.

**CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible<sup>7</sup> (DJA) du cléthodime fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,16 mg/kg p.c<sup>8</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

<sup>7</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

La dose de référence aiguë<sup>9</sup> (DRfA) du cléthodime, n'a pas été fixée car jugée non pertinente.

Les études réalisées donnent les résultats suivants<sup>10</sup> :

- DL<sub>50</sub><sup>11</sup> par voie orale chez le rat supérieur à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat supérieur à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>12</sup> par inhalation chez le rat supérieure/égale à 5,1 mg/L/4h ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant cutané chez le cobaye (M&K).

La classification de la préparation déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation figure à la fin de l'avis.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>13</sup> (AOEL) du cléthodime, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,2 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste, obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le chien et dans une étude d'un an par voie orale chez le chien.

#### **Absorption cutanée**

Les valeurs d'absorption cutanée retenues pour le cléthodime sont de 42% et 15% pour la préparation diluée et non diluée, respectivement. Les valeurs ont été déterminées lors de la peer review<sup>14</sup> de la substance active à partir d'une étude d'absorption cutanée *in vivo* chez le rat, réalisée avec une préparation comparable.

#### **Estimation de l'exposition des opérateurs<sup>15</sup>**

##### **a) Pulvérisateur à rampe**

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
  - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 A2P3(EN 14387) ;

<sup>8</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>9</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>10</sup> La préparation Centurion 240 EC est la préparation représentative évaluée lors du Peer Review du Cléthodime. Ces résultats sont les données disponibles dans le DAR (référer Clethodim. DAR -04 Vol 3 B6).

<sup>11</sup> DL50 (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>12</sup> CL50 (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

<sup>13</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>14</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clethodim. EFSA Journal 2011;9(10):2417 [95 pp.].

<sup>15</sup> Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- **pendant l'application**

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation ;

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, port nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;

- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs est estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>16</sup>) en considérant les conditions d'application suivantes :

| Culture(s)                                      | Méthode d'application – équipement d'application | Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha) |
|---|--|--|
| Colza Haricot, Pois, Lupin, Tabac               | Pulvérisateur à Rampe                            | 1 L/ha soit 120 g/ha                                 |
| Carotte, Panais, choux, Céleri, Raifort, Persil |  | 1,5 L/ha soit 180 g/ha                               |
| Arachide, Betterave potagère et bette           |  | 2 L/ha soit 240g/ha                                  |
| Artichaut                                       |  | 2,5 L/ha soit 300 g/ha                               |
|   |  | 3 L/ha soit 360 g/ha                                 |

Les expositions estimées par le modèle BBA exprimées en pourcentage de l'AOEL du cléthodime sont les suivantes :

| Culture(s) | Méthode d'application – équipement d'application | EPI et/ou combinaison de travail <sup>17</sup>  | % AOEL cléthodime (0.2 mg/kg pc/j) |
|------------|--|---|------------------------------------|
| Artichaut  | pulvérisateur à rampe                            | Avec port d'une combinaison de travail, avec port de gants pendant le mélange/chargement et application | 7,5                                |

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010<sup>18</sup> et projet EFSA, 2014).

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III

<sup>16</sup> BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

<sup>17</sup> La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

<sup>18</sup> Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs, lors de l'utilisation d'un pulvérisateur à rampe, représente 32% de l'AOEL du cléthodime avec port d'une combinaison de travail et en l'absence d'EPI pendant le mélange/chargement et l'application.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation CENTURION R pour l'ensemble des usages pour des applications avec une rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

**b) Pulvérisateur à dos en plein champ**

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
  - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 A2P3 (EN 14387) ;
- **pendant l'application**
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
  - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 A2P3 (EN 14387) ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

Les expositions estimées par le modèle UK-POEM, exprimées en pourcentage de l'AOEL du cléthodime, sont les suivantes :

| Culture(s) | Méthode d'application – équipement d'application | EPI et/ou combinaison de travail <sup>19</sup>  | % AOEL cléthodime (0.2 mg/kg pc/j) |
|------------|--|---|------------------------------------|
| Artichaut  | pulvérisateur à dos                              | Avec port d'une combinaison de travail, avec port de gants pendant le mélange/chargement et application | 192,9                              |

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010<sup>20</sup> et projet EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus, dans le cas particulier d'applications au moyen d'un pulvérisateur à dos. L'Anses recommande que l'usage d'un pulvérisateur à dos soit limité aux situations dans lesquelles aucun autre matériel d'application ne peut actuellement être employé et que des alternatives à ce matériel soient développées.

<sup>19</sup> La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

<sup>20</sup> Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs lors d'utilisation d'un pulvérisateur à dos est supérieure à 100% de l'AOEL du cléthodime avec port d'une combinaison de travail et avec port des gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme inacceptables lors de l'utilisation de la préparation CENTURION R à l'aide d'un pulvérisateur à dos.

#### **Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>21</sup>**

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, estimée à partir des données EUROPOEM II<sup>22</sup>, représente 0,6 % de l'AOEL du cléthodime, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>23</sup>**

Dans le cadre des mesures de prévention des risques, le pétitionnaire préconise aux travailleurs de porter une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.

La préparation CENTURION R est destinée au désherbage et ne nécessite pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non pertinente.

Toutefois, dans le cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.

Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation CENTURION R sont donc considérés comme acceptables.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR**

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du cléthodime. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur colza, betterave sucrière, soja, pois frais avec gousse, artichaut, luzerne, carotte, riz et chou pommé ainsi qu'une étude de métabolisme du cléthodime dans les épinards.

#### **Définition réglementaire du résidu**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le cléthodime (somme du séthoxydime et du cléthodime incluant ses produits de dégradation exprimés en séthoxydime) pour la surveillance et le contrôle.

<sup>21</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>22</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

<sup>23</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

En accord avec les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA a défini le résidu dans les plantes comme la somme du cléthodime et de ses métabolites cléthodime sulfone et cléthodime sulfoxyde exprimés en cléthodime (EFSA, 2011<sup>24</sup>). Par ailleurs, l'EFSA (2011) considère qu'il n'est pas nécessaire de définir le résidu dans les produits d'origine animale, aucun résidu n'étant attendu dans ces denrées.

Conformément à cette proposition de l'EFSA, cette définition a été retenue dans le cadre du présent dossier pour juger de la conformité des données aux LMR en vigueur.

#### **Limites maximales de résidus**

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du cléthodime sont fixées aujourd'hui par le Règlement (CE) n° 839/2008.

#### **Essais résidus dans les végétaux**

Pour soutenir les usages sur des cultures autres que les légumes racines et les oléo-protéagineux, une étude de métabolisme du cléthodime dans les épinards a été fournie dans le cadre de ce dossier.

Cette étude montre que les métabolites pertinents à prendre en compte pour l'évaluation du risque pour le consommateur seraient, dans le cas des légumes feuilles, le cléthodime et ses métabolites cléthodime sulfone, cléthodime sulfoxyde, M14R, M17R, M18R et le 3-chloroallyl alcool glucoside.

Ce dernier métabolite n'était pas présent en quantité significative dans les autres études de métabolisme évaluées au niveau européen (sur soja, carotte et coton). De même, ce métabolite n'apparaît pas en quantité suffisante dans les études conduites sur rat, et donc on ne peut conclure que sa toxicité est couverte par celle du composé parent. En absence de données permettant de caractériser la toxicité de ce composé, aucune définition du résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur dans les cultures appartenant au groupe des légumes feuilles n'a pu être proposée.

De plus, la similarité du métabolisme dans trois groupes de culture n'étant pas établie, une définition du résidu pour l'évaluation du risque applicable à toutes les cultures n'est pas envisageable.

Par conséquent, les usages revendiqués sur les cultures appartenant à des groupes autres que les cultures racines ou les oléo-protéagineux ne sont pas considérés comme suffisamment soutenus, l'évaluation du risque pour le consommateur, lié aux résidus de cléthodime dans ces cultures, ne pouvant être finalisée.

Il s'agit des cultures de blette, chou pommé, artichaut, riz, et luzerne.

- **Carotte**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des carottes, sont d'une application à la dose de 240 g/ha de cléthodime, effectuée 40 jours avant récolte. Le délai avant récolte (DAR) est donc de 40 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>25</sup>, la culture des carottes est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

16 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les carottes, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud de l'Europe (8 essais) et la zone Nord de l'Europe (8 essais), conformément à des BPA plus critiques que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,093 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les carottes et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur carotte de 0,5 mg/kg pour le cléthodime.

<sup>24</sup> EFSA Journal 2011;9(10):2417, Conclusion on the peer review of clethodim.

<sup>25</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

- **Panais, raifort, céleri rave, persil à grosse racine**

Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur carotte aux cultures de raifort, panais, persil à grosse racine et céleri rave.

En conséquence, les BPA revendiquées sur ces cultures, identiques à celles revendiquées sur carotte, permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,5 mg/kg pour le cléthodime sur le panais, le raifort, le céleri rave et le persil à grosse racine.

- **Betterave potagère**

Les BPA revendiquées pour le traitement de la betterave potagère, sont d'une application à la dose de 300 g/ha de cléthodime, DAR de 60 jours. La culture de la betterave potagère est considérée comme majeure en Europe du Nord et mineure en Europe du Sud, et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont identiques à celles revendiquées. 7 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les betteraves sucrières et conduits dans la zone Nord de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active.

8 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe conformément à des BPA identiques à celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,04 mg/kg.

Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur betterave sucrière à la culture betterave potagère.

En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,5 mg/kg pour le cléthodime sur betterave potagère.

- **Légumineuses potagères (fraîches et séchées)**

Les BPA revendiquées pour le traitement des haricots frais avec gousse sont d'une application à la dose de 120 g/ha de cléthodime, DAR de 30 jours. La culture des haricots frais avec gousse est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

17 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les haricots verts (frais avec gousse), ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud de l'Europe (8 essais) et la zone Nord de l'Europe (9 essais), conformément à des BPA plus critiques que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus dans haricot vert est égal à 0,20 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les haricots frais avec gousse et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur les haricots frais avec gousse de 0,5 mg/kg pour le cléthodime.

Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur haricot vert au pois frais avec gousse.

Les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur pois frais avec gousse de 0,5 mg/kg pour le cléthodime.

Les données fournies sur petit pois (frais, sans gousse) ne permettent pas de soutenir les BPA revendiquées. En effet, les essais fournis et conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées montrent un risque de dépassement de la LMR en vigueur de 0,5 mg/kg sur pois frais sans gousse.

En revanche, les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur haricots verts à toutes les cultures appartenant aux groupes des légumineuses potagères fraîches et séchées (dont haricots frais sans gousse, petits pois, lupins et haricots secs) dans le cas d'une application effectuée avant la floraison (BBCH 49).

En conséquence, pour les cultures autres que les haricots verts, des BPA basées sur une application à la dose de 120 g/ha effectuée au plus tard au stade BBCH 49 peuvent être proposées.

Ces BPA permettraient de respecter les LMR en vigueur de 0,5 mg/kg pour le cléthodime dans les haricots frais sans gousse, les pois frais sans gousse, les lentilles fraîches et les lupins et de 2 mg/kg dans les haricots secs.

- **Arachide**

Les BPA revendiquées pour le traitement de l'arachide, sont d'une application à la dose de 300 g/ha de cléthodime, DAR de 60 jours. La culture des arachides est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le soja ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits, en plein champ, dans la zone Sud de l'Europe (8 essais) selon les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 1,26 mg/kg.

Une extrapolation des résultats obtenus sur soja à l'arachide n'est théoriquement pas possible. Cependant, considérant qu'il s'agit d'une culture mineure en France et que la LMR actuelle sur arachide, fixée sur la base de tolérances à l'importation en Europe, est beaucoup plus élevée que les niveaux de résidus obtenus dans les essais sur soja (5 mg/kg versus 1,26 mg/kg), il a été conclu que, les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur de 5 mg/kg pour le cléthodime sur l'arachide.

- **Colza**

Les BPA revendiquées pour le traitement du colza sont d'une application à la dose de 120 g/ha de cléthodime, DAR de 120 jours. La culture du colza est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

28 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les graines de colza, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud (8 essais) et la zone Nord de l'Europe (20 essais) conformément aux BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus dans les graines est de 0,025 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le colza et la distribution des résultats montrent que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur colza de 1 mg/kg pour le cléthodime.

Toutefois, les données de stabilité disponibles ne permettent pas de couvrir la durée de stockage de tous les échantillons analysés. Il conviendra de fournir en post autorisation une étude de stabilité dans les matrices riches en huile couvrant une durée de stockage de 9 mois.

- **Tabac**

Le tabac n'étant pas une culture listée dans l'Annexe I du Règlement (CE) n°396/2005 qui définit les cultures destinées à l'alimentation humaine et animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur cette culture n'est pas requise.

### **Délais avant récolte**

Haricot frais avec gousse : 30 jours  
Pois frais avec gousse : 30 jours  
Haricot frais sans gousse : dernière application avant BBCH 49  
Pois frais sans gousse : dernière application avant BBCH 49  
Lupin : dernière application avant BBCH 49  
Haricot sec : dernière application avant BBCH 49  
Carotte : 40 jours  
Panais : 40 jours  
Raifort : 40 jours  
Persil à grosse racine : 40 jours  
Céleri rave : 40 jours  
Arachide : 60 jours  
Colza : 120 jours  
Betterave potagère : 60 jours

### **Essais résidus dans les denrées d'origine animale**

Le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus. Ces données entraînent une modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage. Toutefois, sur la base des études de métabolisme dans la chèvre allaitante et la poule pondeuse, aucun résidu quantifiable n'est attendu dans les denrées alimentaires d'origine animale. Par conséquent, il n'est toujours pas nécessaire de définir le résidu dans ces denrées.

### **Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du cléthodime sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation CENTURION R sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

### **Essais résidus dans les denrées transformées**

L'EFSA (2011) a considéré qu'en raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Cependant, certaines denrées pouvant présenter des niveaux de résidus supérieurs à 0,1 mg/kg, il conviendra de fournir en post autorisation des données sur la nature du résidu en conditions d'hydrolyse.

### **Evaluation du risque pour le consommateur**

#### **• Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (coton, soja, carotte) ainsi que chez l'animal (vache laitière et poule pondeuse) et des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du cléthodime.

D'après ces études le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini: dans les plantes comme la somme du cléthodime et de ses métabolites cléthodime sulfone, cléthodime sulfoxyde, M15R, M17R et M18R et exprimés en cléthodime. Un facteur de conversion permettant de convertir le résidu pour la surveillance et le contrôle (somme du cléthodime et de ses métabolites cléthodime sulfone et cléthodime sulfoxyde exprimés en cléthodime) en résidu pour l'évaluation du risque a été défini. Il est de 2,5 pour les cultures appartenant aux groupes des oléo-protéagineux et des légumes racines.

Dans les produits d'origine animale, la définition du résidu pour l'évaluation des risques n'a pas été jugée nécessaire.

● **Exposition du consommateur**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active cléthodime. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation CENTURION R.

Considérant les données disponibles relatives aux résidus, et celles liées aux usages permettant de respecter les LMR en vigueur, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

**CONSIDERANT LES DONNÉES RELATIVES AU DEVENIR, AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNÉES D'ÉCOTOXICITÉ**

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation CENTURION R pour les usages considérés.

**Devenir et comportement dans le sol**

***Voies de dégradation dans le sol***

En conditions contrôlées aérobies, le cléthodime est rapidement dégradé en trois métabolites majeurs : le métabolite cléthodime sulfoxide (maximum 73 % de la Radioactivité Appliquée - RA - après 3 jours), le métabolite cléthodime sulfone (maximum 33,3 % de la RA après 14 jours) et le métabolite cléthodime oxazole sulfone (maximum 10 % de la RA après 380 jours). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 53,3 % de la RA après 119 jours. La minéralisation représente jusqu'à 63,6 % de la RA après 57 jours.

En conditions anaérobies, le cléthodime se dégrade en trois métabolites majeurs : le métabolite cléthodime sulfoxide (maximum observé 79 % de la RA après 1 jour, déjà observé en conditions aérobies), le métabolite cléthodime imine (maximum observé 44 % de la RA après 31 jours) et le métabolite cléthodime imine sulfoxide (maximum observé 14 % de la RA après 31 jours). Ces métabolites majeurs sont intégrés dans l'évaluation des risques pour l'usage sur riz uniquement, des conditions anaérobies n'étant pas attendues pour les autres usages revendiqués. La formation de résidus non-extractibles atteint 22 % de la RA après 62 jours d'incubation.

La substance active est rapidement dégradée par photodégradation en trois métabolites majeurs : le cléthodime sulfoxide, déjà identifié en conditions aérobies (jusqu'à 60,4 % de la RA après 1 jour d'exposition), le métabolite *trans*-3-chloroacrylic acid (jusqu'à 18 % de la RA après 3 jours d'exposition) et le métabolite 2-[3-chloroallyloxyimino]butanoic acid (jusqu'à 18,7% de la RA après 15 jours d'exposition). Il a été conclu lors de l'évaluation européenne que ces métabolites doivent être inclus dans l'évaluation des risques.

***Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)***

***Tous les usages revendiqués excepté l'usage riz***

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>26</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants (valeurs européennes, EFSA, 2011) :

- pour le métabolite cléthodime sulfoxide : pourcentage maximal observé dans le sol : 73 % de la RA ;
- pour le métabolite cléthodime sulfone : pourcentage maximal observé dans le sol : 33,3 % de la RA ;
- pour le métabolite cléthodime oxazole sulfone : pourcentage maximal observé dans le sol : 10 % de la RA ;

<sup>26</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

- pour le métabolite trans-3-chloroacrylic acid : pourcentage maximal observé dans le sol : 18,1 % de la RA ;
- pour le métabolite 2-[3-chloroallyloxyimino]butanoic acid : pourcentage maximal observé dans le sol : 18,7 % de la RA.

Les valeurs de PECsol maximales, couvrant les usages revendiqués<sup>27</sup>, requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans le tableau suivant.

| Substance                              | PECsol maximales (mg/kg <sub>sol</sub> ) |
|--|--|
| cléthodime                             | 0,36                                     |
| cléthodime sulfoxyde                   | 0,27                                     |
| cléthodime sulfone                     | 0,13                                     |
| cléthodime oxazole sulfone             | 0,03                                     |
| trans-3-chloroacrylic acid             | 0,02                                     |
| 2-[3-chloroallyloxyimino]butanoic acid | 0,04                                     |

#### Usage riz

Les valeurs de PECsol pour la substance active et les métabolites formés en conditions anaérobies ont été calculées à l'aide du modèle MED-Rice selon les recommandations du groupe de travail MED-Rice<sup>28</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le métabolite cléthodime sulfoxyde : pourcentage maximal observé dans le sol : 79 % de la RA (EFSA, 2011) ;
- pour le métabolite cléthodime imine : pourcentage maximal observé dans le sol : 44 % de la RA (EFSA, 2011) ;
- pour le métabolite cléthodime imine sulfoxyde : pourcentage maximal observé dans le sol : 14 % de la RA (EFSA, 2011) ;

Les valeurs de PECsol maximales, couvrant l'usage revendiqué, requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans le tableau suivant.

| Substance                  | PECsol maximales (mg/kg <sub>sol</sub> ) |
|----------------------------|--|
| cléthodime                 | 0,01                                     |
| cléthodime sulfoxyde       | 0,03                                     |
| cléthodime imine           | 0,06                                     |
| cléthodime imine sulfoxyde | 0,01                                     |

#### **Persistence et accumulation**

Le cléthodime et ses métabolites ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. Un calcul de concentration plateau n'est pas requis.

#### **Transfert vers les eaux souterraines**

##### **Adsorption et mobilité**

Selon la classification de McCall<sup>29</sup>, le cléthodime et ses métabolites cléthodime sulfoxyde, cléthodime sulfone et cléthodime imine sulfoxyde sont considérés comme très fortement mobiles dans le sol. Les métabolites cléthodime oxazole sulfone et cléthodime imine sont considérés respectivement fortement mobile et moyennement mobile. Les métabolites de photolyse trans-3-chloroacrylic acid et 2-[3-chloroallyloxyimino]butanoic acid sont considérés comme respectivement très fortement mobile et fortement mobile.

<sup>27</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

<sup>28</sup> MED-Rice (2003) Guidance Document for Environmental Risk Assessments of Active Substances used on Rice in the EU for Annex I Inclusion. Document prepared by Working Group on MED-Rice, EU Document Reference SANCO/1090/2000 – rev. 1, Brussels, June 2003, 108 pp.

<sup>29</sup> McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

**Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**

Tous les usages revendiqués excepté l'usage riz

Les risques de transfert du cléthodime et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PEARL 4.4.4, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>30</sup>. Les paramètres d'entrée suivants (valeurs européennes, EFSA, 2011 ; Addendum sur les données confirmatoires, janvier 2014) ont été utilisés.

| Substance                              | DT <sub>50</sub><br>(jours)  | Kfoc <sup>31</sup><br>(mL/g <sub>oc</sub> )                                     | 1/n <sup>32</sup>   | ffm <sup>33</sup>                                    |
|--|--|---|---|--|
| Cléthodime                             | 0,66 jours<br>(moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, pF2, cinétique SFO, n=5)  | 4 mL/ g <sub>oc</sub><br>(moyenne des valeurs pour les sols à pH alcalins, n=2) | 0,975<br>(moyenne des valeurs pour les sols à pH alcalins, n=2) | -  |
| Cléthodime sulfoxyde                   | 7,97 jours<br>(moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, pF2, cinétique SFO, n=5)  | 13 mL/ g <sub>oc</sub><br>(moyenne, n=3)  | 0,83<br>(moyenne, n=3)  | 0,87 à partir du cléthodime (moyenne, n=5)           |
| Cléthodime sulfone                     | 13,89 jours<br>(moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, pF2, cinétique SFO, n=5) | 11 mL/ g <sub>oc</sub><br>(moyenne, n=3)  | 0,79<br>(moyenne, n=3)  | 0,44 à partir du cléthodime sulfoxyde (moyenne, n=5) |
| Cléthodime oxazole sulfone             | 32 jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, pF2, cinétique SFO, n=3)       | 51 mL/ g <sub>oc</sub><br>(moyenne, n=3)  | 1,03<br>(moyenne, n=3)  | 0,17 à partir du cléthodime sulfone, n=1)            |
| <i>trans</i> -3-chloroacrylic acid     | 12,2 jours<br>(moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, cinétique SFO, n=4)       | 5,08 mL/ g <sub>oc</sub><br>(moyenne, n=6)                                      | 0,8715<br>(moyenne, n=6)  | - *  |
| 2-[3-chloroallyloxyimino]butanoic acid | 5,4 jours<br>(moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, cinétique SFO, n=3)        | 82,4 mL/ g <sub>oc</sub><br>(moyenne, n=3)                                      | 0,7431<br>(moyenne, n=3)  | - **   |

\*modélisé en application directe, en considérant un pourcentage maximum de formation de 18,1%.

\*\*modélisé en application directe, en considérant un pourcentage maximum de formation de 18,7%.

Dans le cas des usages revendiqués, les PECeso calculées pour le cléthodime sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (<0,001 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens.

Les PECeso calculées pour les métabolites cléthodime sulfoxyde, cléthodime sulfone et cléthodime oxazole sulfone sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour plusieurs scénarios (PECeso maximale de 0,715 µg/L, 2,809 µg/L et 1,094 µg/L respectivement). Les métabolites cléthodime sulfoxyde, cléthodime sulfone et cléthodime

<sup>30</sup> FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000-rev2, 202pp.

<sup>31</sup> Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

<sup>32</sup> 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>33</sup> ffm : fraction de formation cinétique.

oxazole sulfone n'étant pas considérés comme pertinents au sens du document guide SANCO 221/2000<sup>34</sup>, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les PECeso calculées pour le métabolite 2-[3-chloroallyloxyimino]butanoic acid pour un usage considéré pire-cas (principe du risque enveloppe) sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (<0,001 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens.

Pour les usages sur haricot, pois, lupin, arachide, persil, tabac, luzerne et colza de printemps les PECeso calculées pour le métabolite *trans*-3-chloroacrylic acid sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (PECeso maximale de 0,083 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens.

Pour les usages sur betterave, panais, raifort, chou, céleri, carotte et artichaut et colza d'hiver les PECeso calculées pour le métabolite *trans*-3-chloroacrylic acid sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour plusieurs scénarios (PECeso maximale de 0,461 µg/L). La pertinence de ce métabolite au sens du document SANCO/221/2000 n'ayant pas été renseignée, l'évaluation des risques pour ce métabolite ne peut donc être finalisée pour ces usages.

Les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation CENTURION R sont donc considérés comme acceptables uniquement pour les usages revendiqués sur haricot, pois, lupin, arachide, persil, tabac, luzerne et colza de printemps .

#### Usage riz

Les risques de transfert du cléthodime vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle MED-Rice selon les recommandations du groupe de travail MED-Rice. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés pour la substance active :

- $DT_{50} = 30$  jours, valeur estimée dans l'étude de dégradation en conditions anaérobies (DAR, 2005) ;
- $K_{foc} = 4$  mL/ g<sub>OC</sub> (moyenne des valeurs dans les sols à pH alcalins, n=2 (EFSA, 2011)) ;
- $1/n = 0,975$  (moyenne des valeurs dans les sols à pH alcalins, n=2 (EFSA, 2011)).

Dans le cas des usages revendiqués sur riz, les PECeso calculées pour le cléthodime sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (1,9 µg/L pour l'un des scénarios européens). Les risques de contamination des eaux souterraines n'étant pas acceptables pour la substance active, les calculs de PECeso pour les métabolites n'ont pas été conduits.

Les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation CENTURION R ne sont donc pas considérés acceptables pour l'usage revendiqué sur riz.

### **Devenir et comportement dans les eaux de surface**

#### ***Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiment***

Le cléthodime est stable par hydrolyse dans les conditions de pH pertinentes d'un point de vue environnemental.

La photolyse peut être considérée comme une voie significative de dissipation du cléthodime dans l'eau. 7 métabolites majeurs sont formés : DME sulfoxide (maximum 48,9 % de la RA après 30 jours d'exposition à la lumière), cléthodime imine sulfoxide (maximum 23 % de la RA après 21 jours d'exposition à la lumière), cléthodime imine (maximum 18,2 % de la RA après 2,5 jours d'exposition à la lumière), cléthodime sulfoxide (maximum 14,2 % de la RA après 3 jours d'exposition à la lumière), imine cétone (maximum 11,8 % de la RA après 25 jours d'exposition à la lumière), chloroallyl alcohol (maximum 29,2 % de la RA après 30 jours d'exposition à la lumière), 3-chloropropenal (maximum 31,3 % de la RA après 2,5 jours d'exposition à la lumière).

Le cléthodime est facilement biodégradable.

<sup>34</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

En systèmes eau/sédiment, le cléthodime est principalement dégradé en 4 métabolites majeurs : le cléthodime sulfoxide (maximum 57,8 % de la RA dans l'eau après 14 jours, mineur dans le sédiment), le cléthodime sulfone (maximum 10,4 % de la RA dans l'eau après 68 jours, mineur dans le sédiment), le cléthodime imine (mineur dans l'eau, maximum 35,8 % de la RA dans le sédiment après 33 jours), le cléthodime imine sulfoxide (mineur dans l'eau, maximum 15,5 % de la RA dans le sédiment après 61 jours) L'adsorption sur le sédiment représente un maximum de 12 % de la RA après 7 jours. Les résidus non extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 32,9 et 43,7 % de la RA après 174 jours, respectivement.

***Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)***

Tous les usages revendiqués excepté l'usage riz

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour la substance active et ses métabolites, ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2<sup>35</sup> (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)<sup>36</sup>.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés (valeurs européennes, EFSA, 2011) :

- Pour le cléthodime : DT<sub>50</sub> eau = 19,7 jours (valeur considérée conservatrice pour la colonne d'eau) et DT<sub>50</sub> système total = 14,3 jours (valeur maximale dans le système total, cinétique SFO, n=2).

La valeur de PECesu maximale, couvrant l'ensemble des usages revendiqués (principe du risque enveloppe) et requise pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques est présentée dans le tableau suivant.

| Substance  | Modèle       | PECesu (µg/L) |
|------------|--------------|---------------|
| Cléthodime | FOCUS Step 1 | 122,7         |

Usage riz

Les valeurs de PECesu pour la substance active et ses métabolites formés en conditions anaérobies et/ou en système eau/sédiment ont été calculées à l'aide du modèle MED-Rice selon les recommandations du groupe de travail MED-Rice.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

- Pour le cléthodime : DT<sub>50</sub> sol = 30 jours (valeur estimée dans l'étude de dégradation en conditions anaérobies, DAR, 2005), DT<sub>50</sub> eau = 19,7 jours (valeur considérée conservatrice), et DT<sub>50</sub> système total = 14,3 jours (valeur maximale dans le système total, cinétique SFO, n=2) (EFSA, 2011).

La valeur de PECesu maximale requise pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques est présentée dans le tableau suivant.

| Substance  | Modèle   | PECsw (µg/L) |
|------------|----------|--------------|
| Cléthodime | MED-Rice | 14,57        |

**Comportement dans l'air**

Compte-tenu de sa pression de vapeur ( $2,08 \times 10^{-6}$  Pa à 20°C), le cléthodime présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008)<sup>37</sup>.

La DT<sub>50</sub> du cléthodime dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est 49 minutes. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

<sup>35</sup> Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1/Version 2.1.

<sup>36</sup> FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

<sup>37</sup> Focus (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

**CONSIDERANT LES DONNÉES D'ÉCOTOXICITÉ**

**Effets sur les oiseaux**

**Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux**

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 1640 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 851 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 17 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>38</sup>) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

|                          | Oiseaux     | Usage   | TER                         | TER affiné | Seuil d'acceptabilité du risque |    |
|--------------------------|-------------|---|-----------------------------|------------|---------------------------------|----|
| Exposition aiguë         | Herbivore   | Cultures revendiquées autres que riz<br><br>(1 x 360 g sa/ha) | >69                         | -          | 10                              |    |
|                          | Insectivore |   | >84                         | -          |                                 |    |
| Exposition à court-terme | Herbivore   |   | >78                         | -          | 10                              |    |
|                          | Insectivore |   | >78                         | -          |                                 |    |
| Exposition à long-terme  | Herbivore   |   | 2,9                         | 7,76       | 5                               |    |
|                          | Insectivore |   | 1,6                         | 5          |                                 |    |
| Exposition aiguë         | Insectivore |   | Riz<br><br>(1x 180 g sa/ha) | >168       | -                               | 10 |
|                          | Herbivore   |   |                             | >82        | -                               |    |
|                          | Omnivore    | >146  |                             | -          |                                 |    |
|                          | Piscivore   | >215789   |                             | -          |                                 |    |
| Exposition à court-terme | Insectivore | >157  |                             | -          | 10                              |    |
|                          | Herbivore   | >152  |                             | -          |                                 |    |
|                          | Omnivore    | >141  |                             | -          |                                 |    |
|                          | Piscivore   | >111974   |                             | -          |                                 |    |
| Exposition à long-terme  | Insectivore | > 5,9   | -                           | 5          |                                 |    |
|                          | Herbivore   | 5,7   | -                           |            |                                 |    |
|                          | Omnivore    | 5,3   | -                           |            |                                 |    |
|                          | Piscivore   | 2237  | -                           |            |                                 |    |

Les TER aigu, court-terme et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme sont acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme. Cette évaluation qui prend en compte l'utilisation de mesures de résidus sur feuilles de betterave et des données comportementales et alimentaires de la bergeronnette comme espèce focale permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation CENTURION R pour les usages revendiqués. Ces valeurs de TER affinées sont obtenues sans que le temps passé dans la culture n'ait été affiné.

<sup>38</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

### Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow^{39}$  supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables ( $TER_{\text{vermivores}}= 19,5$ ,  $TER_{\text{piscivores}}= 414,6$ ).

### Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables ( $TER_{\text{leaf}}=14,9$ ,  $TER_{\text{puddle, LT}}= 26,7$ ).

### Effets sur les mammifères

#### Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigu et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- **Cléthodime**
  - pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  égale à 1133 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
  - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 16 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 ans chez la souris).
- **Préparation CENTURION R**
  - pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active, étant supérieurs aux valeurs seuils, seuls les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores, omnivores, insectivores et piscivores pour les usages revendiqués.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme. Pour les mammifères omnivores, cette évaluation qui prend en compte l'utilisation de mesures de résidus sur végétaux permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation CENTURION R pour les usages revendiqués.

|                                     | Mammifères  | Usage                                | TER    | TER affiné | Seuil d'acceptabilité du risque |
|-------------------------------------|-------------|--------------------------------------|--------|------------|---------------------------------|
| <b>Cléthodime (1 x 360 g sa/ha)</b> |             |                                      |        |            |                                 |
| Exposition aiguë                    | Herbivore   | Cultures revendiquées autres que riz | 130    | -          | 10                              |
| Exposition à long-terme             | Herbivore   |                                      | 7,5    | -          | 5                               |
| <b>Cléthodime (1 x 180 g sa/ha)</b> |             |                                      |        |            |                                 |
| Exposition aiguë                    | Omnivore    | Riz                                  | 73,9   | -          | 10                              |
|                                     | Insectivore |                                      | 541,7  | -          |                                 |
|                                     | Piscivore   |                                      | 202321 | -          |                                 |
| Exposition à long-terme             | Omnivore    |                                      | 4      | 9,7        | 5                               |
|                                     | Insectivore |                                      | 39,6   | -          |                                 |
|                                     | Piscivore   |                                      | 2857   | -          |                                 |

### Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow^{40}$  supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables ( $TER_{\text{vermivores}}= 14,9$ ,  $TER_{\text{piscivores}}= 208,3$ ).

<sup>39</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

<sup>40</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

### **Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson**

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables ( $TER_{\text{puddle, LT}} = 48,1$ ).

### **Effets sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites.

La PNEC de la substance active cléthodime est basée sur la  $CE_{50}^{41} = 1,9$  mg sa/L issue d'une étude des effets aigus sur la plante aquatique *Lemna gibba* à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC cléthodime = 190 µg/L).

Des données de toxicité de la préparation CENTURION R sont disponibles pour les poissons ( $CL_{50}^{42}$  96h = 8,98 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques ( $CE_{50}$  48h = 29,4 mg préparation/L) et les algues ( $CEb_{50}^{43}$  72h = 5,73 mg préparation/L ;  $CEr_{50}^{44}$  72h = 15,88 mg préparation/L et  $CEb_{50}$  72h = 7,43 mg préparation/L ;  $CEr_{50}$  72h = 15,86 mg préparation/L) et une espèce de plante aquatique ( $CEb_{50}$  7j = 11,82 mg préparation/L). Ces données indiquent une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active.

En ce qui concerne les métabolites, des données montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de la substance active et de la préparation et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC substance active, déterminées à l'aide des outils FOCUSsw et MedRice, et des PEC préparation en tenant compte uniquement de la dérive de pulvérisation, déterminées à l'aide des outils SWASH et MedRice. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués en bordure des points d'eau.

Seule la valeur de TER la plus faible est présentée dans le tableau ci-dessous :

| Item       | Dose appliquée (g sa/ha) | Organisme          | Toxicité (mg sa/L) | Usage                                | ZNT | PEC (µg/L) | TER | Valeur seuil |
|------------|--------------------------|--------------------|--------------------|--------------------------------------|-----|------------|-----|--------------|
| Cléthodime | 360                      | <i>Lemna gibba</i> | 1,9                | Cultures revendiquées autres que riz | -   | 122,67     | 15  | 10           |

En conclusion et conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>45</sup>, il convient de respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage revendiqué.

### **Effets sur les abeilles**

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation CENTURION R et de la substance active (Cléthodime :  $DL_{50}$  contact supérieure à 100 µg sa/abeille et  $DL_{50}$  orale supérieure à 100 µg sa/abeille ; CENTURION R :  $DL_{50}$  contact supérieure à 14 µg sa/abeille et  $DL_{50}$  orale supérieure à

<sup>41</sup>  $CE_{50}$  : concentration entraînant 50 % d'effets.

<sup>42</sup>  $CL_{50}$  : concentration entraînant 50 % de mortalité.

<sup>43</sup>  $CEb_{50}$  : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

<sup>44</sup>  $CEr_{50}$  : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

<sup>45</sup> Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

14 µg sa/abeille). Conformément au règlement (UE) n°545/2011<sup>46</sup>, les quotients de risque<sup>47</sup> (HQ<sub>O</sub> et HQ<sub>C</sub>) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 (HQ par contact < 3,6 et par voie orale < 3,6 pour la substance active cléthodime, et HQ par contact <26 et par voie orale <26 pour CENTURION R), les risques pour les abeilles sont acceptables.

#### Effets sur les autres arthropodes non cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec une préparation similaire avec adjuvant huileux sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* (LR<sub>50</sub><sup>48</sup> > 240 g sa /ha) et *Typhlodromus pyri* (LR<sub>50</sub> = 3,6 g sa /ha)). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 1<sup>49</sup> pour ces deux espèces, issue du document guide Escort 2. Pour l'usage dont la dose est maximale à 360 g sa/ha, HQ <1,5 pour *A. rhopalosiphi* et = 100 pour *T. pyri*. Les risques hors champ ont donc été évalués sur la base des dérives de pulvérisation. Ces risques étant acceptables en bordure de champ, aucune mesure de gestion n'est donc nécessaire.

D'autre part, un test sur résidus vieillis réalisé chez *Typhlodromus pyri*, aboutit à une EC<sub>50</sub> supérieure à 384 g sa/ha. Ce résultat suppose qu'une récupération de *Typhlodromus pyri* serait possible en champ quelques jours après application de la préparation CENTURION R.

Les risques sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles pour l'ensemble des usages revendiqués liés à la préparation CENTURION R.

#### Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes du sol non-cibles

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les métabolites et la préparation CENTURION R (CL<sub>50</sub> sulfoxide > 1000 mg/kg sol sec ; CL<sub>50</sub> = 210 mg préparation/kg sol sec ; NOEC oxazole sulfone = 10 mg /kg sol sec ; NOEC oxazole sulfoxide = 100 mg /kg sol sec).

Les TER pour la préparation et les métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, les risques aigu et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (TER<sub>A, préparation</sub> = 38 ; TER<sub>A, sulfoxide</sub> > 1800 ; TER<sub>LT, oxazole sulfone</sub> = 170).

#### Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote d'une préparation similaire mais contenant un adjuvant huileux et d'un des métabolites de la substance active cléthodime sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC maximales/initiales de 0,36 mg as/kg sol sec (4,72 fois les PEC maximales/initiales de la substance active et 3,33 fois les PEC maximales/initiales du métabolite oxazole sulfone). Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation CENTURION R pour les usages revendiqués.

#### Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation CENTURION R sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces ont été conduits. Cependant aucun rapport d'étude n'a été fourni. De plus, un essai de toxicité de la substance active sur la vigueur végétative montre une toxicité supérieure sur une espèce non testée avec la préparation (ER<sub>50E</sub> = 3,4 g sa/ha) et un essai de toxicité d'une préparation similaire sur l'émergence des végétaux

<sup>46</sup> Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

<sup>47</sup> QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

<sup>48</sup> LR50 : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

<sup>49</sup> Pour les essais sur substrat naturel, les effets létaux et sublétaux sont considérés comme acceptables lorsqu'ils sont inférieurs à 50% à la dose maximale estimée, ce qui est équivalent à une valeur de HQ inférieure à 1 pour les effets létaux et sublétaux.

met en évidence une toxicité supérieure sur le maïs ( $ER_{50} = 25$  g sa/ha). Les données issues du dossier européen, plus conservatrices et validées, ont donc été utilisées pour le calcul des TER.

Les TER basées sur les effets sur la biomasse des plantules et la hauteur des plantules lors de la germination avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 20 m pour les usages à 360 et 240 g sa/ha ( $TER_{\text{vigueur végétative}} = 6,3$  et  $9,4$  respectivement), une zone traitée de 5 m pour les usages à 180 g sa/ha ( $TER_{\text{vigueur végétative}} = 6,51$ ) et une zone non traitée de 5 m pour les usages à 120 g sa/ha ( $TER_{\text{vigueur végétative}} > 5,2$ ).

#### **CONSIDÉRANT LES DONNÉES BIOLOGIQUES**

##### **Mode d'action**

Le cléthodime appartient à la famille chimique des cyclohexanediones (DIMs) et agit sur la biosynthèse des acides gras par l'inhibition de l'ACCCase (Acetyl-CoA carboxylase). Cette substance active est principalement absorbée par les feuilles des adventices et est dotée de propriétés systémiques (migration vers les zones méristématiques des organes aériens et souterrains). Le cléthodime s'utilise en post-levée des graminées adventices annuelles et vivaces.

##### **Justification de la dose**

- **Carotte**

Contre les adventices annuelles, les essais d'efficacité ont permis de comparer l'application de la préparation à 0,6 ; 0,8 et 1 L/ha. D'après les résultats, un effet dose positif est observé sur pâturin annuel et sétaire verticillée. Aucun effet dose n'est observé sur avoine barbue, phalaris à épis court et ray grass d'Italie.

Contre les adventices pérennes, 3 essais d'efficacité réalisés en 2009 et 2010 ont permis d'étudier l'effet de l'application de 1 ; 1,2 et 2 L/ha. D'après les résultats, un effet dose significatif est observé sur chiendent rampant et, dans une moindre mesure, sur le roseau canne.

- **Artichaut**

Contre les adventices annuelles, 7 essais ont permis de comparer l'efficacité de la préparation appliquée à 0,6 ; 0,8 et 1 L/ha. D'après les résultats, un effet dose positif significatif est observé sur l'avoine barbue et folle avoine. Sur les autres adventices observées (autres avoines, raygrass d'Italie, chiendent rampant, vulpin des champs, avoine barbue, phalaris, polypogon de Montpellier, brome raide, et orge queue de rat), aucun effet dose n'est observé.

Contre les adventices vivaces, les essais ont permis d'évaluer l'efficacité de l'application de la préparation à 1,2 ; 1,6 ; 2 ; 2,4 ; 2,5 et 3 L/ha. Un effet dose positif significatif est observé dans 3 adventices sur 4 entre l'application à 1,2 et 1,6 L/ha (chiendent rampant, chiendent pied de poule, et brome de Schrader). Aucun effet dose n'est observé lorsque des doses supérieures sont appliquées sur ces adventices ainsi que sur sorgho d'Alep, quelle que soit la dose appliquée.

L'effet dose de la préparation est donc démontré, uniquement sur certaines adventices. Un ajustement de la dose à la baisse pourra être fait en fonction de la flore visée.

- **Haricot et pois**

Contre les adventices annuelles, 16 essais d'efficacité réalisés de 2006 à 2009 ont permis d'étudier l'efficacité de l'application de la préparation à 0,6 ; 0,8 et 1 L/ha. Un effet dose positif est observé entre 0,8 et 1 L/ha sur orge d'hiver. Aucun effet dose n'est observé sur vulpin des champs, digitaire sanguine, panic pied de coq, pâturin annuel et repousse de blé.

- **Riz**

15 essais d'efficacité ont permis d'étudier l'efficacité de la préparation appliquée à 1 et 1,5 L/ha. Un effet dose positif est observé sur les repousses de riz et panic pied de coq. Aucun effet dose n'est observé sur les autres adventices (*Leptochloa caerulea*, digitale sanguine et cyperus).

L'effet dose de la préparation CENTURION R est donc démontré sur certaines adventices. Une adaptation de la dose semble envisageable en fonction de la flore visée.

### **Efficacité**

- **Carotte**

5 essais d'efficacité ont été mis en place (2 essais réalisés en Suisse en 2001, 1 essai réalisé en France en 2006 et 2 essais réalisés en Suède en 2010). L'efficacité de la préparation appliquée à 1 L/ha est comparée à celle de préparations à base de tépraloxyméthyl (100 g s.a./ha), fluazifop-p-butyl (188 ou 250 g s.a./ha) et cycloxydim (300 g s.a./ha).

Sur carotte, de 12 à 15 jours après le traitement, la préparation appliquée à 1 L/ha s'est révélée :

- efficace (85-94 %) sur pâturin annuel ;
- peu efficace (50-69 %) sur ray-grass d'Italie.

La préparation s'est révélée avoir une efficacité supérieure ou égale aux autres préparations testées. De plus, l'efficacité augmente lors des notations suivantes (à 2 mois après le traitement, l'efficacité est de 96 à 98 % sur pâturin annuel et ray-grass d'Italie).

L'efficacité de la préparation appliquée à 2 L/ha contre les adventices pérennes a été évaluée dans 1 essai. La préparation s'est révélée être très efficace sur le chiendent rampant (au maximum 97 % à 2 mois après le traitement) et inefficace sur la canne de Provence (au maximum 44 % à 1 mois après le traitement). Ces efficacités sont supérieures ou égales aux autres préparations testées (à base de 250 g s.a./ha de fluazifop-p-butyl ou de 300 g s.a./ha de cycloxydim).

- **Colza**

21 essais d'efficacité ont été mis en place en France (14 essais en 2006, 2008 et 2009), Suisse (2 essais en 2001), Grande Bretagne (2 essais en 2009), et Allemagne (3 essais en 2006). L'efficacité de la préparation appliquée à 1 L/ha est comparée à celle de préparation à base de fluazifop-p-butyl (188 g s.a./ha) et cycloxydim (200 g s.a./ha).

Sur colza, de 18 à 24 jours après le traitement, la préparation appliquée s'est révélée

- moyennement efficace (70-84 %) sur les repousses de blé.

La préparation s'est révélée avoir une efficacité inférieure ou égale aux autres préparations testées. Cependant, l'efficacité augmente lors des notations suivantes (de 37 à 50 jours après le traitement, l'efficacité est de 85 % sur les repousses de blé) et est statistiquement égale aux autres préparations testées.

- **Haricot et pois**

Sur pois, 8 essais ont été mis en place en Suisse (2 essais en 2001), France (5 essais en 2007-2009) et Belgique (1 essai en 2007). Sur haricot, 13 essais ont été mis en place en Suisse (1 essai en 2001), France (9 essais en 2006-2009) et Belgique (3 essais en 2009). L'efficacité de la préparation, appliquée à 1 L/ha, est comparée à celle de préparations à base de tépraloxyméthyl (100 g s.a./ha), fluazifop-p-butyl (188 g s.a./ha), quizalofop-éthyl (150 g s.a./ha) et cycloxydim (200 g s.a./ha).

Sur haricot et pois, de 18 à 24 jours après le traitement, la préparation s'est révélée :

- très efficace (>95 %) sur vulpin des champs, digitale sanguine, panic pied-de-coq ;
- efficace (85-94 %) sur pâturin annuel.

La préparation s'est révélée avoir une efficacité supérieure ou égale aux autres préparations testées. Cette efficacité s'est révélée être maximale à 18-24 jours après le traitement.

- **Artichaut**

11 essais ont été mis en place en Espagne (6 essais) et Italie (5 essais) en 2009 et 2010. L'efficacité de la préparation appliquée à 1 L/ha est comparée à celle de préparations à base de propaquizafop (100 g s.a./ha) et fluazifop-p-butyl (188 g s.a./ha).

Sur artichaut, de 21 à 28 jours après le traitement, la préparation appliquée à 1 L/ha s'est révélée :

- très efficace (>95 %) sur avoine barbue, ray-grass d'Italie ;
- efficace (85-94 %) sur phalaris ;
- moyennement efficace (70-84 %) sur folle avoine.

La préparation s'est révélée avoir une efficacité égale aux autres préparations testées sauf sur folle avoine pour laquelle l'efficacité est significativement plus faible. L'efficacité est maximale à 56 jours après le traitement.

L'efficacité de la préparation sur certaines adventices vivaces a été testée dans 1 essai. Lorsque la préparation est appliquée de 2 à 2,5 L/ha, une très bonne efficacité est observée sur sorgho d'Alep, statistiquement égale à l'autre préparation testée (250 g s.a./ha de fluazifop-p-butyl). Appliquée de 2,5 à 3 L/ha, l'efficacité de la préparation s'est révélée être très efficace sur chiendent rampant et chiendent pied-de-poule. Ces efficacités maximales sont observées 1,5 mois après le traitement. D'après les précédentes notations réalisées, la préparation est inefficace 16 jours après le traitement et moyennement efficace 1 mois après le traitement. Ces efficacités sont supérieures ou égales aux autres préparations testées (à base 100 g s.a./ha de propaquizafop ou de 250 g s.a./ha de fluazifop-p-butyl).

- **Riz**

15 essais ont été mis en place en France (4 essais), Italie (5 essais), Espagne (3 essais), Portugal (1 essai) et Grèce (2 essais) en 2008-2010. L'efficacité de la préparation appliquée à 1,5 L/ha est comparée à celle d'une préparation à base de cycloxydime (400 g s.a./ha).

Sur riz, de 14 à 94 jours après le traitement, la préparation appliquée à 1,5 L/ha s'est révélée :

- très efficace (>95 %) sur *Leptochloa caerulescens* ;
- efficace (85-94 %) sur riz crodo, panic pied-de-coq ;
- peu efficace (50-69 %) sur les cypéracées et scirpe maritime.

La préparation s'est révélée avoir une efficacité égale aux autres préparations testées.

D'après les essais présentés, l'efficacité de la préparation s'est révélée avoir une efficacité similaire aux autres préparations testées. Par conséquent, l'efficacité de la préparation CENTURION R est démontrée pour le désherbage du pois, du haricot, de la carotte, du riz et de l'artichaut. L'augmentation de dose revendiquée sur colza est considérée comme acceptable. Pour les usages sur panais, raifort, persil et céleri, les efficacités peuvent être extrapolées à partir des résultats obtenus sur carotte. L'efficacité de la préparation sur lupin, tabac et betterave potagère peut être extrapolée à partir des résultats obtenus respectivement sur pois, colza et betterave sucrière (usages déjà autorisés ou dont l'efficacité a été démontrée dans le dossier). L'autorisation de la préparation sur arachide peut être extrapolée à partir de l'usage sur soja pour lequel la préparation est déjà autorisée à la dose de 1 L/ha. Par conséquent uniquement la dose de 1 L/ha est considérée comme acceptable pour le désherbage de l'arachide. Sur chou, aucun essai d'efficacité n'a été présenté. Cependant, puisque l'efficacité a été démontrée sur un nombre important de cultures légumières, l'efficacité est considérée comme acceptable.

### **Phytotoxicité**

La sélectivité de la préparation a été étudiée dans 60 essais de sélectivité mis en place sur colza (5 essais), artichaut (8 essais), carotte (7 essais), chou (2 essais), riz (8 essais), haricot (12 essais), pois fourrager (8 essais), petit pois (10 essais). D'après les résultats, une bonne sélectivité de la préparation a été observée sur carotte, chou et riz, quelle que soit la dose appliquée. Sur haricot et pois, des symptômes passagers de phytotoxicité ont été observés dans quelques essais de type décoloration, déformation des feuilles et nécrose. De plus, des symptômes de chloroses permanentes ont été observés dans 1 essai. Sur colza, quelques symptômes de phytotoxicité (de type décoloration et déformation) de faible intensité ont été

observés. Sur artichaut, des symptômes de chlorose, déformation et réduction de la vigueur ont été observés dans 1 essai lorsque la dose de 2 L/ha est appliquée.

Sur les autres cultures revendiquées, aucun n'essai n'a été présenté. Cependant pour les usages sur panais, raifort, persil et céleri, la sélectivité peut être extrapolée aux résultats obtenus sur carotte. De même pour le lupin et la betterave potagère pour lesquels la sélectivité peut être extrapolée respectivement au pois et à la betterave sucrière. Ces extrapolations sont issues principalement des tables d'extrapolation de l'EPPO<sup>50</sup>. Sur le tabac et l'arachide, la sélectivité devra être testée avant application.

#### **Impact sur le rendement et la qualité**

L'impact de la préparation sur le rendement et la qualité a été étudié dans 60 essais de sélectivité et d'efficacité réalisés sur colza (9 essais), pois fourrager (10 essais), petit pois (12 essais), haricot (8 essais), carotte (5 essais), artichaut (8 essais) et riz (8 essais). D'après les résultats, aucun impact significatif n'est observé sur colza, haricot, carotte, artichaut et riz. Sur pois, aucun impact négatif n'est observé lorsque la préparation est appliquée à 1 L/ha (dose revendiquée). A 2 L/ha, des impacts négatifs sont observés sur l'index tendérométrique, le poids à l'hectolitre et le rendement. Par conséquent, aucun impact négatif n'est attendu sur le rendement et la qualité à la dose revendiquée.

#### **Impact sur les processus de transformation**

Les cultures revendiquées ne font pas l'objet d'un processus de transformation biologique. Ainsi, il n'est pas nécessaire d'étudier l'impact de l'utilisation de la préparation CENTURION R sur les processus de transformation.

#### **Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication (production de semences ou production de plants)**

L'usage de la préparation CENTURION R sur les plantes destinées à la production de semences n'est pas revendiquée par le notifiant. Cependant, étant donné que la préparation est appliquée à des stades précoces de la culture, aucun impact négatif n'est attendu sur la germination des semences issues des plantes traitées.

#### **Impact sur les cultures suivantes et de remplacement**

Aucun essai spécifique n'a été fourni. Cependant, puisque la préparation est déjà autorisée en France à des doses similaires, le risque que l'impact de la préparation sur les cultures suivantes et de remplacement soit supérieur à celui pour les usages déjà autorisés est considéré comme négligeable. Dans le projet d'étiquette fourni, le notifiant indique qu'il est possible de réimplanter immédiatement toute culture de dicotylédones. Ainsi que dans le cas d'une culture de graminées, en l'absence de labour, un délai d'un mois avant le semis est conseillé.

#### **Impact sur les cultures adjacentes**

Le risque d'impact de la préparation CENTURION R sur les cultures adjacentes a été étudié dans un essai de plein de champ mis en place en Belgique en 2010 sur des cultures représentatives (blé de printemps, ray-grass, et maïs). L'objectif est d'évaluer le risque pour les cultures adjacentes lorsque la préparation est appliquée à 4 L/ha en cas de dérive.

Les résultats permettent de conclure à un risque inacceptable pour les cultures adjacentes à 1 mètre de la culture traitée avec la préparation CENTURION R. A 3 mètres et plus, le risque est considéré comme négligeable. Par conséquent des recommandations devront figurer sur l'étiquette afin de limiter le risque : « Pour diminuer le risque sur les cultures adjacentes de type monocotylédones, il est conseillé de laisser une bande de 3 m non traitée en bordure de champ ».

#### **Résistance**

Le risque de résistance inhérent au cléthodime est élevé. En effet 20 cas de résistance avéré ont été observés spécifiquement avec cette substance active. De plus, la famille chimique des inhibiteurs de l'ACCCase présente de nombreux cas de résistance dans le monde. Néanmoins, la préparation ne sera utilisée qu'une fois par cycle cultural sur les cultures revendiquées. Il est conseillé d'utiliser si possible en association ou en séquence avec des herbicides à modes d'action différents. Au vu de tous ces éléments, le risque d'apparition ou de développement de

<sup>50</sup> EPPO : European Plant Protection Organisation.

résistance des adventices à la cléthodime lié à l'utilisation de la préparation CENTURION R est considéré comme modéré.

## CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les propriétés physico-chimiques de la préparation CENTURION R ont été décrites et sont considérées comme acceptables. Elles permettent de s'assurer de sa sécurité d'emploi dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont acceptables. Il conviendra toutefois de fournir, en post-autorisation, des méthodes de confirmation pour la détermination du résidu cléthodime sulfone dans les denrées riches en huile et riches en eau et pour la détermination des résidus cléthodime oxazole sulfone dans le sol.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation CENTURION R sont considérés comme acceptables sauf pour l'usage artichaut avec application à l'aide d'un pulvérisateur à dos, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont également considérés comme acceptables.

Les usages revendiqués sur les cultures appartenant à des groupes autres que les cultures racines ou les oléo-protéagineux ne sont pas considérés comme suffisamment soutenus, l'évaluation du risque pour le consommateur, lié aux résidus de cléthodime dans ces cultures, ne pouvant être finalisée.

Les usages revendiqués sur haricot vert, pois frais avec gousse, carotte, panais, raifort, persil à grosse racine, céleri rave, arachide, colza, et betterave potagère, ainsi que les usages proposés sur haricot frais sans gousse, petits pois (frais sans gousse), haricot sec, lupin et colza de printemps n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active cléthodime. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation CENTURION R. Le risque chronique pour le consommateur lié à l'utilisation de la préparation CENTURION R est considéré comme acceptable pour ces usages.

Toutefois, les études suivantes devront être fournies en post-autorisation :

- des études de stabilité dans les matrices riches en matière grasse, couvrant une période de stockage de 9 mois ;
- une étude de devenir du résidu en conditions d'hydrolyse.

Pour les usages sur betterave, panais, raifort, chou, céleri, carotte et artichaut, les PECeso calculées pour le métabolite *trans*-3-chloroacrylic acid sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour plusieurs scénarios. La pertinence de ce métabolite au sens du document SANCO/221/2000 n'ayant pas été renseignée, l'évaluation des risques pour ce métabolite ne peut donc être finalisée pour ces usages.

Dans le cas des usages revendiqués sur riz, les PECeso calculées pour le cléthodime sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L, les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation CENTURION R ne sont donc pas considérés acceptables pour l'usage revendiqué sur riz.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation CENTURION R sont donc considérés comme acceptables uniquement pour les usages revendiqués sur haricot, pois, lupin, arachide, persil, tabac et luzerne.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation CENTURION R sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

**B.** L'efficacité de la préparation CENTURION R est considérée comme acceptable pour le désherbage du pois, du haricot, de la carotte, du riz, de l'artichaut et par extrapolation pour les usages sur panais, raifort, persil, céleri, lupin, tabac, arachide (à la dose de 1 L/ha) et betterave potagère.

Sur choux, aucun essai d'efficacité n'a été présenté, cependant puisque l'efficacité a été démontrée sur un nombre important de cultures légumières, l'efficacité est considérée comme acceptable.

L'augmentation de dose revendiquée sur colza est considérée comme acceptable.

La préparation CENTURION R est considérée comme sélective sur carotte, choux et riz et par extrapolation sur panais, raifort, persil, céleri, lupin et la betterave potagère.

Sur haricot et pois, des symptômes passagers de phytotoxicité ont été observés dans quelques essais de type décoloration, déformation des feuilles et nécrose.

Sur colza, quelques symptômes de phytotoxicité de faible intensité ont été observés.

Sur artichaut, des symptômes de chlorose, déformation et réduction de la vigueur ont été observés dans 1 essai lorsque la dose de 2 L/ha est appliquée.

Sur le tabac et l'arachide, la sélectivité devra être testée avant application.

L'impact sur les cultures adjacentes est inacceptable pour les cultures adjacentes à 1 mètre de la culture traitée avec la préparation CENTURION R. A 3 mètres et plus, le risque est considéré comme négligeable. Par conséquent des recommandations devront figurer sur l'étiquette afin de limiter le risque : « Pour diminuer le risque sur les cultures adjacentes de type monocotylédones, il est conseillé de laisser une bande de 3 m non traitée en bordure de champ ».

Les risques de résistance sont considérés comme modérés, il est conseillé d'utiliser si possible en association ou en séquence avec des herbicides à mode d'action différents.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la demande d'extension d'usage majeur pour la préparation CENTURION R uniquement pour les usages haricot, pois, tabac, lupin, colza, arachide et persil à grosse racine.

#### **Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008**

| Substance active | Référence  | Ancienne classification         | Nouvelle classification  |  |
|------------------|--|---------------------------------|--|--|
|                  |  |                                 | Catégorie  | Code H   |
| Cléthodime       | Proposition Anses et règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>51</sup> | Xn, R20/22, R36/38<br>N, R52/53 | Toxicité aiguë par voie orale, catégorie de danger 4                       | H302 : nocif en cas d'ingestion  |
|                  |  |                                 | Toxicité aiguë par inhalation, catégorie de danger 4                       | H332 : nocif par inhalation  |
|                  |  |                                 | Irritant pour la peau, catégorie 2   | H315 Provoque une irritation cutanée   |
|                  |  |                                 | Irritation oculaire, catégorie 2   | H319 Provoque une sévère irritation des yeux   |
|                  |  |                                 | Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 2 | H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |

<sup>51</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

**Classification des préparations CENTURION R, SELECT et OGIVE selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008**

| Ancienne classification <sup>52</sup>  | Nouvelle classification <sup>53</sup>   |   |
|--|---|---|
|  | Catégorie   | Code H  |
| Xn : Nocif   | Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique | H336 Peut provoquer somnolence et vertige   |
| N : Dangereux pour l'environnement   |   |   |
| R67 : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges  | Danger par aspiration, catégorie 1  | H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires |
| R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion.  |   |   |
| R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique<br>: Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau | Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 2          | H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme  |
| S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité  | Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur                        |   |

**Délai de rentrée** : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>54</sup>.

**Conditions d'emploi**

- Pour l'opérateur, porter :

**a) Pulvérisateur à rampe**

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 A2P3(EN 14387) ;

● **pendant l'application**

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation ;

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, port nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine ;

● **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

<sup>52</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>53</sup> Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1<sup>er</sup> juin 2015.

<sup>54</sup> Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

**b) Pulvérisateur à dos en plein champ**

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 A2P3 (EN 14387) ;

● **pendant l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 A2P3 (EN 14387) ;

● **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant.
- **SP1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- **SPe3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- **SPe3** : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de :
  - 20 m pour un usage sur betterave, artichaut à 360 g sa/ha,
  - 20 m pour un usage sur arachide, artichaut et blette à 300 g sa/ha,
  - 20 m pour un usage sur artichaut, persil, céleri, panais, raifort, carotte, chou à 240 g sa/ha,
  - 5 m pour un usage sur riz, luzerne, betterave à 180 g sa/ha,
  - 5 m pour un usage sur haricot, carotte, panais, pois, chou, artichaut, tabac, lupin, arachide, raifort, céleri et persil à 120 g sa/ha,par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>55</sup>.

**Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions**

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

**Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette**

Ajouter sur l'étiquette : « Pour diminuer le risque sur les cultures adjacentes de type monocotylédones, il est conseillé de laisser une bande de 3 m non traitée en bordure de champ ».

<sup>55</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUÉ du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

**Description de l'emballage**

Bidon en PEHD-fluoré (polyéthylène haute densité) d'une contenance de 5 L.

**Données post-autorisation**

Fournir dans un délai de 2 ans :

- Des méthodes de confirmation pour la détermination du résidu cléthodime sulfone dans les denrées riches en huile et riches en eau et pour la détermination des résidus cléthodime oxazole sulfone dans le sol. Études de stabilité dans les matrices riches en matière grasse, couvrant une période de stockage de 9 mois.
- Une étude de devenir du résidu en conditions d'hydrolyse.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : CENTURION 240 EC, cléthodime, herbicide, haricot, carotte, panais, pois, riz, chou, artichaut, tabac, lupin, luzerne, betterave potagère et bette, arachide, raifort, céleri, persil, colza, EC, PMAJ.

**Annexe 1**

**Usages revendiqués pour les extensions d'usage majeur et mineur  
des préparations CENTURION R, BALISTIK, NOROIT et FOLY'R**

| Substance active | Composition de la préparation | Dose maximale de substance active |
|------------------|-------------------------------|-----------------------------------|
| cléthodime       | 120 g/L                       | 360 g sa/ha                       |

| Usages   | Dose d'emploi | Nombre maximal d'applications | Délai avant récolte (DAR) |
|--|---------------|-------------------------------|---------------------------|
| 16565901 * Haricot * Désherbage (haricot sec sans gousse)                  | 1 L/ha        | 1                             | 60                        |
| 16565901 * Haricot * Désherbage (haricot frais sans gousse, flageolet)     |               |                               | 30                        |
| 16565901 * Haricot * Désherbage (haricot frais avec gousse)                |               |                               | 30                        |
| 16205901 * Carotte * Désherbage  | 1 L/ha        |                               | 40                        |
| 16205901 * Carotte * Désherbage  | 2 L/ha        |                               |                           |
| Panais * Désherbage  | 1 L/ha        |                               | 40                        |
| Panais * Désherbage  | 2 L/ha        |                               |                           |
| 16885901 * Pois * Désherbage (pois frais sans gousse / pois de conserve)   | 1 L/ha        |                               | 30                        |
| 16885901 * Pois * Désherbage (pois frais avec gousse)                      |               |                               |                           |
| 15755901 * Riz * Désherbage  | 1,5 L/ha      |                               | -                         |
| 16405901 * Chou * Désherbage   | 1 L/ha        |                               | 28                        |
| 16405901 * Chou * Désherbage   | 2 L/ha        |                               |                           |
| 16105901 * Artichaut * Désherbage  | 1 L/ha        |                               | 40                        |
| 16105901 * Artichaut * Désherbage  | 2 – 2,5 L/ha  |                               |                           |
| 16105901 * Artichaut * Désherbage  | 2,5 - 3 L/ha  |                               |                           |
| 15855901 * Tabac * Désherbage  | 1 L/ha        |                               | 60                        |
| 00115901 * Lupin * Désherbage  | 1 L/ha        |                               | 60                        |
| 15455911 * Luzerne * désherbage  | 1 L/ha        |                               | 30                        |
| 16175901 * Betterave potagère et bette * Désherbage (betterave uniquement) | 1 L/ha        |                               | 60                        |
| 16175901 * Betterave potagère et bette * Désherbage (betterave uniquement) | 2,5 L/ha      |                               |                           |
| 15205901 * Colza * Désherbage  | 1 L/ha        |                               | 120                       |
| Arachide * désherbage  | 1 L/ha        |                               | 60                        |
| Arachide * désherbage  | 2,5 L/ha      |                               |                           |
| Raifort * Désherbage   | 1 L/ha        |                               | 40                        |
| Raifort * Désherbage   | 2 L/ha        |                               |                           |
| Céleri rave * Désherbage   | 1 L/ha        |                               | 40                        |
| Céleri rave * Désherbage   | 2 L/ha        |                               |                           |
| Persil à grosse racine * Désherbage  | 1 L/ha        |                               | 40                        |
| Persil à grosse racine* Désherbage   | 2 L/ha        |                               |                           |

**Annexe 2**

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
des préparations CENTURION R, BALISTIK, NOROIT et FOLY'R**

| Usages   | Dose d'emploi          | Nombre maximal d'applications | Délai avant récolte (DAR)                            | Avis                                      |
|--|------------------------|-------------------------------|--|---|
| 16565901 * Haricot * Désherbage (haricot sec sans gousse)  | 1 L/ha<br>(120 g/ha)   | 1                             | Déterminé par le stade d'application (Avant BBCH 49) | Favorable                                 |
| 16565901 * Haricot * Désherbage (haricot frais sans gousse, flageolet)                           |                        |                               | Déterminé par le stade d'application (Avant BBCH 49) | Favorable                                 |
| 16565901 * Haricot * Désherbage (haricot frais avec gousse)                                      |                        |                               | 30   | Favorable                                 |
| 16205901 * Carotte * Désherbage (adventices annuelles)   | 1 L/ha<br>(120 g/ha)   | 1                             | 40   | <b>Défavorable</b>                        |
| 16205901* Carotte * Désherbage (adventices vivaces)  | 2 L/ha<br>(240 g/ha)   |                               |  | <b>Défavorable</b>                        |
| Panais * Désherbage (adventices annuelles)   | 1 L/ha<br>(120 g/ha)   |                               | 40   | <b>Défavorable</b>                        |
| Panais * Désherbage (adventices vivaces)   | 2 L/ha<br>(240 g/ha)   | <b>Défavorable</b>            |  |   |
| 16885901 * Pois * Désherbage (pois frais sans gousse / pois de conserve)                         | 1 L/ha<br>(120 g/ha)   | 1                             | Déterminé par le stade d'application (Avant BBCH 49) | Favorable                                 |
| 16885901 * Pois * Désherbage (pois frais avec gousse)  |                        |                               | 30   | Favorable                                 |
| 15755901*Riz*Désherbage  | 1,5 L/ha<br>(180 g/ha) | 1                             | -  | <b>Défavorable</b>                        |
| 16405901 * Chou * Désherbage (adventices annuelles)  | 1 L/ha<br>(120 g/ha)   | 1                             | -  | <b>Défavorable</b>                        |
| 16405901 * Chou * Désherbage (adventices vivaces)  | 2 L/ha<br>(240 g/ha)   |                               |  | <b>Défavorable</b>                        |
| 16105901 * Artichaut * Désherbage (adventices annuelles)   | 1 L/ha<br>(120 g/ha)   | 1                             | -  | <b>Défavorable</b>                        |
| 16105901 * Artichaut * Désherbage (adventices vivaces)   | 3 L/ha<br>(360 g/ha)   |                               |  | <b>Défavorable</b>                        |
| 15855901 * Tabac * Désherbage  | 1 L/ha<br>(120 g/ha)   | 1                             | 30   | Favorable                                 |
| 00115901 * Lupin * Désherbage  | 1 L/ha<br>(120 g/ha)   | 1                             | Déterminé par le stade d'application (Avant BBCH 49) | Favorable                                 |
| 15455911 * luzerne * désherbage  | 1,5 L/ha<br>(180 g/ha) | 1                             | -  | <b>Défavorable</b>                        |
| 16175901 * Betterave potagère et bette * Désherbage (betterave uniquement) adventices annuelles) | 1 L/ha<br>(120 g/ha)   | 1                             | 60<br>Pour la betterave potagère                     | <b>Défavorable</b>                        |
| 16175901 * Betterave potagère et bette * Désherbage (betterave uniquement) (adventices vivaces)  | 2,5 L/ha<br>(300 g/ha) |                               |  | <b>Défavorable</b>                        |
| 15205901 * Colza * désherbage  | 1 L/ha                 | 1                             | 120  | Favorable pour l'usage colza de printemps |
| Arachide * désherbage  | 1 L/ha<br>(120 g/ha)   | 1                             | 60   | Favorable                                 |

| <b>Usages</b>   | <b>Dose d'emploi</b> | <b>Nombre maximal d'applications</b> | <b>Délai avant récolte (DAR)</b> | <b>Avis</b>        |
|---|----------------------|--------------------------------------|----------------------------------|--------------------|
| Raifort * Désherbage<br>(adventices annuelles)                  | 1 L/ha<br>(120 g/ha) |                                      | 40                               | <b>Défavorable</b> |
| Raifort * Désherbage<br>(adventices vivaces)                    | 2 L/ha<br>(240 g/ha) |                                      |                                  | <b>Défavorable</b> |
| Céleri rave*Désherbage<br>(adventices annuelles)                | 1 L/ha<br>(120 g/ha) |                                      | 40                               | <b>Défavorable</b> |
| Céleri rave*Désherbage<br>(adventices vivaces)                  | 2 L/ha<br>(240 g/ha) |                                      |                                  | <b>Défavorable</b> |
| Persil à grosse racine<br>*Désherbage<br>(adventices annuelles) | 1 L/ha<br>(120 g/ha) |                                      | 40                               | Favorable          |
| Persil à grosse<br>racine*Désherbage<br>(adventices vivaces)    | 2 L/ha<br>(240 g/ha) |                                      |                                  | Favorable          |