



Maisons-Alfort, le 16 mars 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la demande de changement de composition
de la préparation CENTURION 240 EC et ses identiques SELECT et OGIVE
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 d'un dossier, déposé par la société ARYSTA LIFESCIENCE SAS, de demande de changement mineur de composition pour la préparation CENTURION 240 EC et pour ses identiques SELECT et OGIVE à base de cléthodime. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Ce changement de composition est lié à une demande de réexamen communautaire des préparations CENTURION 240 EC, SELECT et OGIVE après approbation de la substance active cléthodime au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹ (dossier n° 2014-0295) et à des demandes d'extension d'usage (dossiers n° 2014-0789 et 2014-0788).

Ces préparations disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9400052 pour CENTURION 240 EC et SELECT et AMM n° 9700420 pour OGIVE).

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant :

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation CENTURION 240 EC est un herbicide contenant 240 g/L de cléthodime (pureté minimale de 93 %), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation.

La cléthodime est une substance active approuvée² au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

¹ 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.

² Règlement d'exécution (UE) n°87/2012 de la commission du 1er février 2012 modifiant le règlement d'exécution (UE) n°540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active cléthodime.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne l'ajout d'un co-formulant et la diminution de la teneur des 2 autres co-formulants. Ce changement de composition représente 5,86 % de la préparation.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

Le changement de composition est acceptable dans la mesure où les propriétés physico-chimiques sont réévaluées dans le cadre de la demande de réexamen liée au présent dossier.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation CENTURION 240 EC, en conformité avec la directive 1999/45/CE³, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est inchangée : **Xn, R43 R67 R65**.

La classification toxicologique selon le règlement (CE) n°1272/2008 est reportée ci-dessous.

Le changement de composition est acceptable dans la mesure où les propriétés toxicologiques sont réévaluées dans le cadre de la demande de réexamen liée au présent dossier.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Le changement n'est pas de nature à modifier le classement de la préparation. L'étude de toxicité aiguë chez *Daphnia magna* conduite avec la nouvelle composition de la préparation (CE50 48 h = 10,69 mg préparation/L) ne modifie pas la classification de la préparation.

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : **N, R51/53**.

La classification environnementale selon le règlement (CE) n°1272/2008 est reportée ci-dessous.

CONCLUSIONS

Au regard des données disponibles, le changement de composition de la préparation CENTURION 240 EC et de ses identiques SELECT et OGIVE, n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

L'Anses émet un avis favorable aux demandes de changement de composition n° 2014-0785 et n°2014-0800 de la préparation CENTURION 240 EC et de ses identiques SELECT (AMM n° 9400052) et OGIVE (AMM n° 9700420) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

³ 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

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 ⁴	Xn, R20/22, R36/38 R52/53	Toxicité aiguë par voie orale, catégorie de danger 4 Toxicité aiguë par inhalation, catégorie de danger 4 Irritant pour la peau, catégorie 2 Irritation oculaire, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 2	H302 : nocif en cas d'ingestion H332 : nocif par inhalation H315 Provoque une irritation cutanée H319 Provoque une sévère irritation des yeux H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification de la préparation CENTURION 240 EC selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁵	Nouvelle classification ⁶	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif	Sensibilisant cutané, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique	H336 Peut provoquer somnolence et vertige
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Danger par aspiration, catégorie 1	H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
R67 : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
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 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau		
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés 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 : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁷.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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^{er} juin 2015.

⁷ 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.

Conditions d'emploi

- 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.].
- Pour les autres conditions d'emploi, se reporter aux conditions d'emploi applicables à la préparation CENTURION 240 EC (AMM n° 9400052), figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement mineur de composition, CENTURION 240 EC, SELECT, OGIVE, herbicide, tébuconazole, EC, PCC.