

Maisons-Alfort, le 10 novembre 2010

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation GRO-STOP READY à base de chlorprophame, de la société
CERTIS EUROPE BV, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour la préparation fongicide GRO-STOP READY, à base de chlorprophame, de la société CERTIS EUROPE BV, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation GRO-STOP READY autorisée en Allemagne depuis 2008 (n° 6097-00). Cette préparation a fait l'objet d'une évaluation scientifique par les autorités allemandes sur laquelle ces autorités se sont fondées pour autoriser la préparation GRO-STOP READY. Dans le cadre de cette procédure, les autorités allemandes ont transmis leur rapport d'évaluation à l'Afssa.

Le présent avis est fondé sur l'examen du dossier déposé auprès des autorités allemandes et d'un dossier complémentaire déposé auprès des autorités françaises, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹ et de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par cette directive.

Comparaison des usages et des pratiques agricoles

La préparation GRO-STOP READY a été autorisée en Allemagne en tant que régulateur de croissance pour la pomme de terre (inhibition ou suppression des germes des produits récoltés).

L'usage revendiqué en France concerne ce même usage. Le détail de cet usage et des doses d'emploi annuelles revendiquées en France pour la préparation GRO-STOP READY est repris à l'annexe 1.

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 phytosanitaires : 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 GRO-STOP READY est un régulateur de croissance composé de 120 g/L de chlorprophame (pureté de 97,5 %), se présentant sous la forme d'une émulsion de type aqueux (EW), appliqué par pulvérisation mécanique sur les pommes de terre défilant sur un tapis roulant avant entrée en stockage.

Le chlorprophame² est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

¹ 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.

² Directive 2004/20/CE de la Commission du 2 mars 2004, modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance chlorprophame.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES

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.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation GRO-STOP READY ont été décrites dans le rapport d'évaluation des autorités allemandes et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair > 98°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 486°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,1 à 20°C (préparation neutre).

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 35°C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage en Polyéthylène Haute Densité (PEHD) dans ces conditions. Il conviendra cependant de faire figurer sur l'étiquette que la préparation ne doit pas être stockée à plus de 35°C.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (préparation utilisée sans dilution). Les études ont montré que l'emballage (PEHD) était compatible avec la préparation.

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés (y compris l'impureté pertinente) dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

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. La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) de la substance active et de son métabolite, dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composé analysé	LQ
Denrées riches en eau (pommes de terre)	Chlorprophame	0,02 mg/kg***
Denrées d'origine animale		
<i>Foie, Rein, Muscle</i>	Chlorprophame	0,05 mg/kg**
	4-HSA	0,05 mg/kg**
<i>Lait, œufs, abats</i>	Chlorprophame	0,01 mg/kg**
Sol	Chlorprophame	53 µg/kg*
Eau de boisson	Chlorprophame	0,05 µg/L*
Air	Chlorprophame	1 µg/m ³ *

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

* LQ issues de la monographie du chlorprophame.

** LQ issue des méthodes soumises dans le cadre de ce dossier.

***LQ issue des méthodes fournies dans un autre dossier du même notifiant

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)³ du chlorprophame, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,05 mg/kg p.c.⁴/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an chez le chien.

³ 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).

⁴ p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë (ARfD⁵) du chlorprophame, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,5 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le chien.

Les résultats des études de toxicité réalisées avec la préparation GRO-STOP READY sont les suivants :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat, égale à 2000 mg/kg p.c ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c ;
- CL₅₀⁷ par inhalation chez le rat, supérieure à 5,13 mg/L d'air ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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 proposée dans le rapport d'évaluation des autorités allemandes et proposée par l'Anses, 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 (AOEL⁸) pour le chlorprophame, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,05 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité de 28 jours et de 60 semaines par voie orale chez le chien.

L'exposition de l'opérateur, a été estimée par l'Anses à partir d'une valeur d'absorption cutanée de 34 % pour la préparation prête à l'emploi, issue d'études réalisées *in vivo* chez le rat et *in vitro* sur peau humaine et peau de rat avec une préparation de composition comparable. L'exposition du travailleur a été estimée par l'Anses à partir d'une valeur d'absorption cutanée de 19 %, basée sur les mêmes études, et prenant en compte l'évaporation de la substance active lors de la réentrée. Les autorités allemandes ont retenu, pour estimer l'exposition de l'opérateur et du travailleur, une valeur d'absorption cutanée de 21 % pour la préparation.

Estimation de l'exposition des opérateurs

Le même usage et les mêmes doses d'emploi ont été revendiqués en Allemagne et en France.

La préparation GRO-STOP READY est une préparation prête-à-l'emploi utilisée comme anti-germinatif sur pommes de terre au cours du stockage. La préparation est appliquée par pulvérisation mécanique sur les pommes de terre défilant sur un tapis roulant dans un hangar. Pour cet usage, l'Anses considère qu'il n'existe pas de modèles adaptés pour estimer l'exposition des opérateurs.

Il est à noter que l'exposition de l'opérateur évaluée par les autorités allemandes a été réalisée par défaut avec le modèle BBA (German operator exposure model), utilisant un pulvérisateur à dos. L'exposition pendant le mélange/chargement de l'opérateur représente 6650 % de l'AOEL du chlorprophame sans port d'équipement de protection individuelle (EPI) et 74 % de l'AOEL du

⁵ 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).

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

chlorprophame avec port d'EPI (gants pendant le mélange/chargement). L'exposition de l'opérateur pendant l'application a été considéré comme négligeable (automate).

Afin d'estimer l'exposition systémique des opérateurs, l'Anses a pris en compte une étude de terrain soumise par le pétitionnaire dans un précédent dossier et réalisée avec une préparation de composition comparable (même dose et même usage). L'exposition de l'opérateur dans cette étude résulte du chargement et de l'application de la préparation. La préparation GRO-STOP READY étant une préparation prête-à-l'emploi, il n'y a pas de phase de mélange. L'exposition de l'opérateur sera donc moindre.

Les expositions estimées à partir de cette étude de terrain sont comparées à l'AOEL du chlorprophame. Les pourcentages d'AOEL, sont les suivants :

	% AOEL
Sans port équipement de protection individuelle (EPI)	10120 %
Avec vêtements de protection et gants (mélange/chargement/application)	75 %

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur avec port de vêtements de protection et de gants pendant les phases de chargement et d'application lors de l'utilisation de la préparation représente 75 % de l'AOEL du chlorprophame selon cette étude de terrain.

Il convient toutefois de remarquer que l'utilisation de la préparation sans port de protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (10 120 %). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est donc impératif.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable uniquement avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange, chargement et application de la préparation.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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 vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Personnes qui aident les opérateurs pendant le traitement (co-opérateurs)

Le risque sanitaire des personnes qui aident les opérateurs pendant le traitement est considéré comme acceptable uniquement avec port de vêtements de protection et de gants pendant toutes les opérations de traitement.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'application de la préparation étant réalisée dans une enceinte industrielle close, il n'est pas jugé nécessaire d'évaluer l'exposition des personnes présentes.

Estimation de l'exposition des travailleurs

Les autorités allemandes ont estimé par calcul l'exposition "pire cas" des travailleurs à 648 % de l'AOEL du chlorprophame sans port de protection individuelle [sur la base d'un coefficient de transfert de 2500 cm²/h, une quantité de résidus délogeables (DFR) de 1 µg/cm² et 8 heures d'exposition] et à 32,4 % de l'AOEL du chlorprophame avec port de gants et de vêtements de protection.

L'Anses a affiné cette évaluation pour (1) le travailleur chargé de vérifier l'état des pommes de terre durant le stockage et pour (2) le travailleur chargé du tri des pommes de terre au moment de la sortie du stockage.

Dans le cas (1), en considérant que le travailleur passe 1 heure par semaine à vérifier l'état des pommes de terre et en prenant en compte la quantité de résidus délogeables (DFR) de chlorprophame ($8,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$), et un coefficient de transfert de $300 \text{ cm}^2/\text{h}$, l'exposition du travailleur représente 14 % de l'AOEL du chlorprophame sans port de protection individuelle.

Dans le cas (2), en considérant que le travailleur passe 6 heures par jour au tri des pommes de terre et en prenant compte les mêmes paramètres que précédemment, l'exposition du travailleur représente 82 % de l'AOEL du chlorprophame sans port de protection.

Le risque sanitaire pour les travailleurs est considéré comme acceptable sans port de protection.

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

Le dossier de reconnaissance mutuelle de la préparation GRO-STOP READY se base sur l'évaluation réalisée par les autorités allemandes, la comparaison des usages et des bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiqués en France et autorisés en Allemagne, ainsi que sur l'évaluation réalisée par les autorités allemandes.

Définition du résidu

L'évaluation des autorités allemandes se base sur les données évaluées au niveau européen pour le chlorprophame. Elle est considérée comme utilisable pour l'évaluation de la préparation GRO-STOP READY au niveau national.

Des études de métabolisme dans la pomme de terre ainsi que chez l'animal (chèvre et poule), des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de chlorprophame à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu comme suit :

		Suivi et contrôle	Evaluation du risque consommateur
Denrées végétales	Pomme de terre	Chlorprophame	Chlorprophame
	Plantes (hormis la pomme de terre)	Chlorprophame et 3-chloroaniline exprimés en chlorprophame	/
Denrée animales	Mammifères	Chlorprophame et 4'-hydroxychlorpropham-O-sulphonic acid (4-HSA) exprimés en chlorprophame	Chlorprophame et conjugués de 3-chloro-4-hydroxy-aniline exprimés en chlorprophame
	Volailles		Chlorprophame et conjugués de 3-chloro-4-hydroxy-aniline exprimés en chlorprophame

Essais résidus

Les Bonnes Pratiques Agricoles (BPA) revendiquées en France sont 1 application à la dose de 18 g de chlorprophame par tonne de pommes de terre, effectuée après la récolte, ou 1 application de la préparation GRO-STOP READY à la dose de 9 g de chlorprophame par tonne de pommes de terre, suivie de 1 ou plusieurs traitements des locaux de stockage au moyen de préparation destinées à la nébulisation. Un délai après traitement (DAT) de 56 jours a été fixé en raison des niveaux de résidus maximum mesurés au terme de cette période.

16 essais résidus sur pomme de terre ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en entrepôt de stockage en respectant des BPA identiques à celles revendiquées en France (soit 1 application de $18 \text{ g sa}^9/\text{tonne}$ de pomme de terre et un DAT de 56 jours).

Les niveaux de résidus mesurés dans la pomme de terre et la distribution des résultats confirment que les BPA proposées sur pomme de terre permettront de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur. L'usage sur pomme de terre est donc considéré comme acceptable.

⁹ sa : substance active.

Essais d'alimentation animale

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Les usages revendiqués pour la préparation GRO-STOP READY n'engendrent pas de remise en cause de ces LMR. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Rotations culturales

Le traitement des pommes de terre par la préparation GRO-STOP READY s'effectuant en entrepôt de stockage, les études de rotation culturale ne sont pas justifiées.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du 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 dans la pomme de terre ont été effectuées. Le niveau de résidus dans la pomme de terre est réduit à 12 % par l'épluchage et à 40-80 % par la cuisson.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

L'usage revendiqué pour la préparation GRO-STOP READY concerne le produit récolté et correspond à un traitement en milieu industriel exclusivement intérieur. L'évaluation proposée par les autorités allemandes est considérée comme applicable aux usages français. Toutefois, en France, ce type d'usage n'implique pas de caractérisation des voies d'exposition pour l'environnement. L'exposition de l'environnement liée à l'utilisation de cette préparation est considérée comme faible et le risque relatif au devenir et au comportement dans l'environnement est jugé négligeable.

Le seul impact éventuel sur les eaux de surface peut être dû au rejet de l'eau de lavage des pommes de terre, et une caractérisation de ce risque a été réalisée dans la section écotoxicologie.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

L'évaluation des risques écotoxicologiques du chlorprophame et de la préparation GRO-STOP READY proposée dans le rapport d'évaluation des autorités allemandes est en accord avec les principes d'évaluation française.

Effets sur les oiseaux et les mammifères

D'après la directive 96/12/CE¹⁰, les effets sur les oiseaux et les mammifères doivent faire l'objet d'une évaluation des risques, sauf s'il peut être justifié qu'il est peu probable que ces espèces soient exposées, directement ou non. La préparation GRO-STOP READY étant appliquée en conditions de stockage fermé, il est considéré que l'utilisation de cette préparation selon les bonnes pratiques agricoles et industrielles n'entraîne pas d'exposition ni des oiseaux, ni des mammifères.

De plus, dans le cadre de l'évaluation européenne du chlorprophame (*addendum du rapport d'évaluation européen de juin 2002*), il est stipulé que la principale voie d'exposition pour les oiseaux et les mammifères est la consommation de résidus de chlorprophame via l'eau de surface (empoisonnement secondaire), et que les risques ont été jugés acceptables.

Par conséquent, les risques pour les oiseaux et les mammifères liés à l'utilisation de la préparation GRO-STOP READY selon les bonnes pratiques agricoles et industrielles sont considérés comme acceptables.

¹⁰ Directive 96/12/CE de la Commission, du 8 mars 1996, modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Effets sur les organismes aquatiques

Compte tenu de l'usage revendiqué pour la préparation GRO-STOP READY, la contamination des eaux de surface est due uniquement à l'eau de lavage des pommes de terre, sans rapport direct avec l'étape de nébulisation des pommes de terre stockées.

De plus, dans le cadre de l'évaluation européenne du chlorprophame (*addendum du rapport d'évaluation européen de juin 2002*), l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques a été fondée sur la plus haute PECesu¹¹ initiale de chlorprophame à usage industriel. Le rapport PEC/PNEC¹² obtenu avec la plus basse PNEC pour la substance active étant inférieur à 1, les risques ont été considérés comme acceptables.

Par conséquent, les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation GRO-STOP READY selon les bonnes pratiques agricoles et industrielles, sont considérés comme acceptables.

Effets sur les abeilles, les arthropodes autres que les abeilles, les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol, les microorganismes non-cibles du sol et les organismes non-cibles (flore et faune)

Dans le cadre de l'évaluation européenne du chlorprophame (*projet de monographie d'octobre 2003 et addendum de juin 2002*), il est mentionné que l'évaluation des risques pour ces organismes n'est pas pertinente dans le cas d'une application sur pomme de terre pendant le stockage. Compte tenu de l'usage revendiqué pour la préparation GRO-STOP READY, l'évaluation des risques pour ces organismes non-cibles n'a donc pas été considérée comme nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le chlorprophame est un régulateur de croissance de la famille des carbamates. Il agit par inhibition de la croissance des racines et de l'épicotyle en perturbant la division cellulaire, la synthèse de protéines et d'ARN. Le chlorprophame stoppe la transpiration et la respiration en interférant sur la phosphorylation oxydative et la photosynthèse et en inhibant l'activité de la bêta-amylase.

Evaluation des autorités allemandes et pratiques soutenues en France

L'évaluation du dossier biologique réalisée par les autorités allemandes porte sur 12 essais réalisés aux Pays-Bas sur deux variétés de pomme de terre (Nicola et Bintje) en 2001 et 2002. Cette évaluation a permis d'autoriser en Allemagne la préparation GRO-STOP READY en tant qu'anti-germinatif pour pommes de terre à la dose de 150 mL/tonne de pomme de terre (soit 18 g de chlorprophame/tonne de pomme de terre) pour une durée de stockage de 8 mois pour une seule application. Les pommes de terre destinées à la multiplication et les pommes de terre destinées à être vendues rapidement et conservées moins de deux mois ne doivent pas être traitées avec cette préparation.

La dose revendiquée dans le cadre de ce dossier correspond à la dose de chlorprophame actuellement autorisée en France pour d'autres préparations à base de chlorprophame utilisées par pulvérisation lors de la mise en stockage.

Il est à noter que le pétitionnaire précise que la dose de préparation appliquée peut être réduite à 75 mL par tonne de pommes de terre lorsque la période de stockage envisagée est inférieure à 8 mois (ceci dépend de la variété, des conditions de température et d'humidité). La dose de 75 mL/tonne semble prévenir la germination des tubercules pour une durée de 5 mois. Aucune conclusion concernant ces pratiques n'a été émise par les autorités allemandes. Le pétitionnaire rappelle également que la dose totale maximale de chlorprophame appliquée sur la récolte ne doit pas dépasser 36 g de sa/tonne de pommes de terre, tout type de préparations à base de chlorprophame confondu. Ces recommandations reprises sur l'étiquette sont considérées comme acceptables.

¹¹ PECesu : concentration prévisible dans les eaux de surface.

¹² PNEC : concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques.

Efficacité

L'application de chlorprophame est une méthode d'inhibition de la germination des pommes de terre parfaitement connue des producteurs aujourd'hui. Son usage depuis plus de 30 ans a permis de qualifier parfaitement son mode d'action, ainsi que les conditions optimales de son utilisation. Cette expérience historique, associée aux échanges intra-communautaires, a abouti à des préconisations d'emploi comparables entre les différents pays européens pour les préparations à base de chlorprophame.

Ainsi, la comparabilité agronomique entre la France et l'Allemagne s'appuie d'abord sur des pratiques culturales similaires, des conditions d'entrée et de maintien en stockage comparables, et des recommandations d'emploi du chlorprophame similaires.

En conséquence, au regard de l'évaluation réalisée par les autorités allemandes et la comparabilité des conditions d'emploi de la substance active entre l'Allemagne et la France, l'efficacité de la préparation GRO-STOP READY est considérée comme acceptable, pour une application unique de préparation de 150 mL/tonne de pommes de terre en début de stockage.

Phytotoxicité

Le chlorprophame n'entraîne pas de symptôme de phytotoxicité vis-à-vis des tubercules de pomme de terre. Toutefois, un risque de brûlure de pelure sur certaines variétés sensibles ou à peau très fine ne peut être exclu, si les tubercules ne sont pas sains et secs. Les recommandations mentionnées sur l'étiquette à ce propos sont considérées comme suffisantes pour prévenir ce risque.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

La préparation GRO-STOP REDAY n'est pas concernée par des risques de nuisibilité quant aux cultures suivantes, aux cultures limitrophes ou aux organismes auxiliaires du fait de son utilisation dans une enceinte fermée. La préparation GRO-STOP READY ne peut pas être appliquée sur pommes de terre destinées à la multiplication.

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, 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 GRO-STOP READY ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques pour l'opérateur, les personnes qui aident les opérateurs pendant le traitement et les personnes qui interviennent après la phase de traitement liés à l'utilisation de la préparation GRO-STOP READY sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation GRO-STOP READY sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation GRO-STOP READY sont considérés comme acceptables.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation GRO-STOP READY pour l'usage revendiqué est considéré comme acceptable dans le respect des recommandations relatives aux applications indiquées sur l'étiquette. La préparation GRO-STOP READY ne peut être appliquée sur pommes de terre destinées à la multiplication.

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** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation GRO-STOP READY, pour l'usage et la dose proposée en annexe 2 et dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Il est souligné que l'utilisation de la préparation sans port de protection individuelle expose l'applicateur à des contaminations nettement supérieures au niveau acceptable (AOEL). Le port de protection individuelle adaptée au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenue est de ce fait impératif.

Classification du chlorprophame : Xn, Carc. Cat. 3 R40 R48/22 ; N, R51/53 (Règlement (CE) n° 1272/2008¹³)

Classification¹⁴ de la préparation GRO-STOP READY, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Carc. cat. 3 R40 R48/22

N, R51/53

S36/37 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R40 : Effet cancérigène suspecté : preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)

R48/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

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

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant les phases de chargement et d'application (**opérateur**).
- Porter des gants et un vêtement de protection pendant le traitement (**personne qui aide l'opérateur**).
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁵.
- Délai d'attente après traitement (DAT) : 56 jours.
- L'ensemble des applications de chlorprophame effectuées sur un lot de pommes de terre pendant la durée du stockage ne pourra pas dépasser la dose de 36 g de chlorprophame / tonne toutes formulations confondues (applications par poudrage, pulvérisation ou thermo-nébulisation).
- "Contient du 1-dodecyl-2-pyrrolidone. Peut produire une réaction allergique".
- Ne pas stocker la préparation à plus de 35 °C.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Reconnaissance mutuelle, GRO-STOP READY, chlorprophane, régulateur de croissance, pommes de terre, EW, PMUT.

¹³ 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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 (JOCE 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.

Annexe 1

**Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché
dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle de la préparation
GRO-STOP READY**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Chlorprophame	120 g/L	Max. 36 g sa/tonne de pommes de terre

Usages	Dose d'emploi préparation (Dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai d'attente après traitement (en jours)
<u>15654808</u> - Pomme de terre *substances de croissance *inhibition ou suppression des germes	150 mL/tonne de pommes de terre (18 g sa/tonne) <u>En programme</u> : 75 mL/tonne de pommes de terre (9 g sa/tonne)	1	Pomme de terre récoltées et stockées	56

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle de la préparation
GRO-STOP READY**

Usages	Dose d'emploi préparation (Dose en substance active)	Nombre maximum d'applications (intervalle)	Délai d'attente après traitement	Proposition d'avis
<u>15654808</u> - Pomme de terre *substances de croissance *inhibition ou suppression des germes (à l'exclusion des pommes de terre destinées à la multiplication)	150 mL/tonne de pommes de terre (18 g sa/tonne) <u>En programme</u> : 75 mL/tonne de pommes de terre (9 g sa/tonne)	1 (maximum 36 g sa/tonne et par an)	56	Favorable

La dose totale maximale appliquée sur la récolte ne doit pas dépasser 36 g de chlorprophame par tonne de pommes de terre tout type de préparations à base de chlorprophame confondu.

En programme : Appliquer lors de la mise en stockage un minimum de 75 ml de préparation par tonne de pommes de terre. Ce traitement devra être suivi d'une ou plusieurs nébulisations durant le stockage en fonction de la durée de conservation.