

Maisons-Alfort, le 30 novembre 2009

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché  
de la préparation NEO-STOP L500 HN,  
de la société AGRIPHAR S.A.**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par AGRIPHAR S.A., d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation NEO-STOP L500 HN, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation NEO-STOP L500 HN, destinée à l'inhibition ou la suppression des germes de pomme de terre.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

**Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.**

**CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION**

La préparation NEO-STOP L500 HN est un inhibiteur de croissance composé de 500 g/L de chlorprophame, se présentant sous la forme d'un produit pour nébulisation à chaud (HN), appliqué en pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Le chlorprophame est une substance active inscrite<sup>2</sup> à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

**CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation NEO-STOP L500 HN permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation NEO-STOP L500 HN ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable (point éclair de 79°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 397°C). Sa densité à 20°C est de 1,0465 g/mL. Le pH de la solution aqueuse à 1 % est de 5,66. Les études de stabilité au stockage durant 14 jours à 54°C, 7 jours à 0°C et 2 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable dans ses emballages dans ces conditions.

<sup>1</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>2</sup> 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.

Concernant les propriétés techniques de la préparation, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études ont montré que les emballages (HDPE fluoré et COEX HDPE/EVOH) étaient compatibles avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination de la substance active dans la préparation et dans les différents substrats (végétaux, produits d'origine animale (lait uniquement), sol, eau et air) ont été fournies et sont jugées conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LQ) des résidus dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Résidus	LQ
Plantes riches en eau (pomme de terre)	Chlorprophame	0,02 mg/kg
Denrées d'origine animale (lait)	Chlorprophame	0,05 mg/kg
	4-HSA	0,05 mg/kg
Sol	Chlorprophame	0,05 mg/kg
Eau	Chlorprophame	0,05 µg/L
Air	Chlorprophame	1 µg/m <sup>3</sup>

La limite de quantification rapportée est la plus faible si il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible (DJA<sup>3</sup>) 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.<sup>4</sup>/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.

La dose de référence aiguë (ARfD<sup>5</sup>) 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 études réalisées avec la préparation NEO-STOP L500 HN donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>6</sup> par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>7</sup> par inhalation chez le rat supérieure à 5 mg/L d'air ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

<sup>3</sup> DJA : 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).

<sup>4</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>5</sup> ARfD : 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>6</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>7</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.

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 (AOEL<sup>8</sup>) 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 d'un an chez le chien.

L'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et des travailleurs a été estimée à partir d'une valeur d'absorption cutanée de 19 % pour la préparation non diluée, issue d'études réalisées *in vivo* chez le rat et *in vitro* sur peau humaine et peau de rat avec une préparation de type EC contenant 300 g/L de chlorprophame.

**Estimation de l'exposition de l'opérateur**

La préparation NEO-STOP L500 HN est utilisée comme anti-germinatif sur pommes de terre. Elle est appliquée par nébulisation à chaud sur pommes de terre stockées dans une enceinte fermée.

L'opérateur ainsi que le matériel utilisé lors de l'application de la préparation sont situés à l'extérieur de l'enceinte de stockage où a lieu le traitement, et la rentrée de l'opérateur ayant, de plus, lieu quelques heures après l'application, il a été considéré que l'exposition de l'opérateur lors de l'application de la préparation était négligeable et qu'elle était uniquement liée aux phases de mélange et de chargement de la préparation.

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation NEO-STOP L500 HN, l'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour la substance active selon le modèle BBA (German operator exposure model) :

- dose d'emploi : 0,072 L/tonne de pomme de terre soit 36 g sa/ tonne de pomme de terre ;
- quantité moyenne traitée par jour : 1000 tonnes ;
- méthode d'application : nébulisation à chaud ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur pneumatique tracté (pour modéliser la phase de mélange et chargement).

Les expositions estimées sont comparées à l'AOEL. Les pourcentages de l'AOEL, sont les suivants :

	% d'AOEL
Sans gants	469 %
Avec gants pendant le mélange/chargement	<b>4,7 %</b>

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement lors de l'utilisation de la préparation représente 4,7 % de l'AOEL.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange, chargement et application de la préparation, justifié par la classification toxicologique de la préparation.

Il est par ailleurs précisé que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation NEO-STOP L500 HN sans port de protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (469 % AOEL). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est donc impératif.

Il est à noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et, afin

<sup>8</sup> 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.

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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### **Estimation de l'exposition des personnes présentes**

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

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs**

Les travailleurs ne pénètrent pas sur le lieu d'application de la préparation pendant le stockage des pommes de terre. Par ailleurs, ils ne manipuleront les pommes de terre traitées que dans le cadre de la sortie de celles-ci du lieu de stockage, pour leur conditionnement. Le risque sanitaire pour les travailleurs est jugé acceptable, et l'utilisation de gants et d'un vêtement de protection pour l'ensemble des tâches est recommandée.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation NEO-STOP L500 HN sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du chlorprophame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

#### **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans la pomme de terre ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées dans le cadre de l'inscription du chlorprophame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans la pomme de terre comme le chlorprophame pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les plantes (hormis la pomme de terre) comme le chlorprophame et la 3-chloroaniline exprimée en chlorprophame pour la surveillance et le contrôle uniquement ;
- dans les produits d'origine animale :
  - comme le chlorprophame et le 4'-hydroxychlorpropham-O-sulphonic acid (4-HSA) exprimés en chlorprophame pour la surveillance et le contrôle ;
  - comme le chlorprophame et les conjugués de 3-chloro-4-hydroxy-aniline exprimés en chlorprophame chez les mammifères et les volailles pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

#### **Essais résidus**

Quinze essais résidus sur pomme de terre ont été évalués lors de l'inscription de la substance active chlorprophame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. L'application de la préparation NEO-STOP L500 HN s'effectuant après récolte lors du stockage des pommes de terre dans un entrepôt, la valeur de résidus retenue pour chaque essai correspond à la plus haute teneur en résidus déterminée pour un délai après traitement (DAT) de 1 jour [valeur fixée sur pomme de terre au niveau européen pour les formulations de type produit pour nébulisation à chaud (HN)].

Les niveaux de résidus obtenus sur pomme de terre sont inférieurs à la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 10 mg/kg avec le délai après traitement (DAT) de 1 jour.

#### **Rotations culturelles**

L'application de la préparation étant réalisée en milieu industriel fermé, les études de rotation culturelle ne sont pas justifiées.

#### **Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques**

Des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus dans les pommes de terre ont été réalisées dans le cadre de l'inscription de la substance active chlorprophame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études montrent une réduction sensible du taux de résidus lors du lavage, de l'épluchage et de la cuisson de la pomme de terre :

Récolte	Nombre d'études	Facteur de transfert	% Transfert
Pomme de terre lavée / épluchée	81	0,12	Non Déterminé
Pomme de terre lavée / cuite avec pelure	3	0,57	55 %
Autres produits à base de pomme de terre		0,4 – 0,8	40 %

Les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sont considérés comme acceptables.

#### **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 NEO-STOP L500 HN concernant le produit récolté et correspondant à un traitement en milieu industriel fermé, l'exposition de l'environnement liée à l'utilisation de cette préparation est jugée faible, et le risque relatif au devenir et au comportement dans l'environnement est jugé négligeable.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

##### **Effets sur les oiseaux et les mammifères**

D'après la directive 96/12/CE<sup>9</sup>, 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 NEO-STOP L500 HN étant appliquée dans des conditions de stockage fermé, il est considéré que l'utilisation de cette préparation selon les bonnes pratiques agricoles et industrielles n'entraînera pas d'exposition ni des oiseaux, ni des mammifères.

De plus, dans le cadre de l'évaluation européenne de la substance active chlorprophame (addendum au 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, l'utilisation selon les bonnes pratiques agricoles/industrielles de la préparation NEO-STOP L500 HN présente un risque acceptable pour les oiseaux et les mammifères.

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

Compte-tenu de l'usage revendiqué pour la préparation NEO-STOP L500 HN, l'émission dans les eaux de surface se produit uniquement par l'eau de lavage des pommes de terre, sans rapport direct avec l'étape de pulvérisation des pommes de terre stockées.

Dans le cadre de l'évaluation européenne de la substance active chlorprophame (addendum au rapport d'évaluation européen de juin 2002), les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués à partir de la plus haute concentration prévisible dans l'eau de surface (PECesu). Le rapport de cette PECesu avec la valeur de concentration sans effet prévisible dans l'environnement (PNEC) la plus basse étant inférieur à 1, les risques ont été jugés acceptables.

Par conséquent, l'utilisation selon les bonnes pratiques agricoles et industrielles de la préparation NEO-STOP L500 HN présente un risque acceptable pour les organismes aquatiques.

<sup>9</sup> 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 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 de la substance active chlorprophame (addendum au rapport d'évaluation européen 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 pommes de terre pendant le stockage. Compte tenu de l'usage revendiqué pour la préparation NEO-STOP L500 HN, l'évaluation des risques pour ces organismes non-cibles n'a donc pas été jugée 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 avec la phosphorylation oxydative et la photosynthèse et en inhibant l'activité de la beta-amylase.

**Essais préliminaires**

La dose de 36 g de substance active par tonne de pomme de terre en 4 applications est justifiée par les essais préliminaires et par les pratiques actuelles sur le terrain.

**Efficacité**

L'évaluation de l'efficacité est basée sur 8 essais d'efficacité présentés dans ce dossier. La préparation NEO-STOP L500 HN utilisée par thermo-nébulisation est efficace contre la germination des tubercules de pommes de terre à la dose de 36 g sa/tonne de pomme de terre et par an, en 4 applications et sur une période de stockage de 9 mois (une première application de 12 g sa/tonne de pomme de terre suivie de trois applications successives de 8 g sa/tonne).

**Phytotoxicité**

La substance active chlorprophame n'entraîne pas de phénomène 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.

**Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux**

Le dossier biologique présenté permet de conclure que l'utilisation de la préparation NEO-STOP L500 HN ne présente pas de risque de dommages quant à la qualité des tubercules et des produits transformés.

**Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés**

La préparation NEO-STOP L500 HN 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 NEO-STOP L500 HN ne peut pas être appliquée sur pommes de terre destinées à la multiplication.

**Résistance**

Aucun problème de résistance de la pomme de terre à la substance active chlorprophame n'a été relevé. Aucune mesure particulière de précaution liée à l'utilisation de la préparation NEO-STOP L500 HN n'est donc nécessaire.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A. Les propriétés physico-chimiques de la préparation NEO-STOP L500 HN 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 NEO-STOP L500 HN sont considérés comme acceptables uniquement dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Les risques pour le consommateur d'une exposition aiguë et chronique liée à l'utilisation de la préparation NEO-STOP L500 HN sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation NEO-STOP L500 HN sont considérés comme acceptables.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation NEO-STOP L500 HN pour l'usage revendiqué est considéré comme acceptable, dans les conditions mentionnées ci-dessous. La préparation NEO-STOP L500 HN ne peut être appliquée sur pommes de terre destinées à la multiplication.

**Classification du chlorprophame : Xn, Carc. Cat. 3 R40 R48/22 ; N, R51/53 (Règlement (CE) n° 1272/2008)**

**Classification<sup>10</sup> de la préparation NEO-STOP L500 HN, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xn Carc. Cat. 3 R40 R48/22  
N, R51/53  
S36/37 S46 S61**

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R40 : Effet cancérogène 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

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

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 toutes les phases de mélange, chargement et d'application.
- Porter des gants et un vêtement de protection pour l'ensemble des tâches de manipulation des pommes de terre traitées (sortie, conditionnement) est recommandé.
- 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 européenne<sup>11</sup>.
- Délai d'attente après traitement (DAT) : 1 jour pour la pomme de terre.

### Etiquette

Il conviendra d'effectuer sur l'étiquette les modifications suivantes :

- Supprimer les affirmations suivantes : "rend la dégermination inutile" ; "maintient les pommes de terre lisses, dures et saines, sans pousse, avec leur couleur naturelle" ;
- Remplacer "La dose d'emploi homologuée de 72 ml de NEO-STOP L500 HN par tonne de pommes de terre, soit 36 grammes de chlorprophame par tonne, permet de contrôler la

<sup>10</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>11</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 (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.

germination pendant environ **12 mois** de stockage" par "La dose d'emploi homologuée de 72 ml de NEO-STOP L500 HN par tonne de pommes de terre, soit 36 grammes de chlorprophame par tonne, permet de contrôler la germination pendant environ **9 mois** de stockage" ;

- Ajouter la phrase suivante : "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 toute formulation confondue (applications par poudrage, pulvérisation ou thermo-nébulisation)".

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation NEO-STOP L500 HN (annexe 2), dans les conditions mentionnées ci-dessus.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : NEO-STOP L500 HN, chlorprophame, inhibition ou suppression des germes, pomme de terre, HN, PAMM

## Annexe 1

**Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation NEO-STOP L500 HN**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Chlorprophame	500 g/L	Max. 36 g/tonne

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai après traitement (en jours)
<u>15654808</u> - Pomme de terre *substances de croissance *inhibition ou suppression des germes	Maximum 72 mL/tonne (24 mL/tonne puis 3 applications à 16 mL/tonne)	4	-

## Annexe 2

**Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation NEO-STOP L500 HN**

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai après traitement (en jours)
<u>15654808</u> - Pomme de terre *substances de croissance *inhibition ou suppression des germes	Maximum 72 mL/tonne (24 mL/tonne puis 3 applications à 16 mL/tonne)	4	1