



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GENERALE

Afssa – dossier n° 2007-3324 - POLDER BASIC et
n°2007-3326 - TUBERPROP BASIC

Maisons-Alfort, le 11 mai 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
POLDER BASIC et de sa préparation identique TUBERPROP BASIC,
produites par la société AGRICHEM B.V.**

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 AGRICHEM B.V., d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation POLDER BASIC et sa préparation identique TUBERPROP BASIC, pour lesquelles 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 POLDER BASIC et de sa préparation identique TUBERPROP BASIC, destinées à l'inhibition ou la suppression des germes de pomme de terre.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour ces préparations, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

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 PREPARATION

Les préparations POLDER BASIC et TUBERPROP BASIC sont des inhibiteurs de croissance composés de 306,1 g/L de chlorprophame, se présentant sous la forme de concentrés émulsionnables (EC), appliquées en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

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

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition des préparations POLDER BASIC et TUBERPROP BASIC permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques des préparations POLDER BASIC et TUBERPROP BASIC ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que les préparations ne sont ni explosives, ni comburantes, ni hautement inflammables (point éclair supérieur à 100°C), ni auto-inflammables (température d'auto-inflammabilité de 435°C). Leur densité à 20°C est de 1,0012 g/mL. Le pH de la solution aqueuse à 1 % est de 5,99. Les préparations sont tensio-actives avec une tension superficielle de 34 mN/m à 25°C. Les préparations ne forment pas de mousse persistante. Les études de stabilité au stockage durant 14 jours à 54°C, 7 jours à

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.

0°C et 2 ans à température ambiante montrent que les préparations sont stables dans leurs emballages dans ces conditions.

Concernant les propriétés techniques des préparations, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de ces préparations dans les conditions d'emploi préconisées. Les études ont montré que les emballages étaient compatibles avec les préparations.

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 les préparations et dans les différents substrats (végétaux, animaux, 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	Chlorprophame 3-chloroaniline	0,05 mg/kg 0,05 mg/kg
Denrées d'origine animale	Chlorprophame et 4-HSA ³	0,05 mg/kg
Sol	Chlorprophame	53 µg/kg
Eau	Chlorprophame	0,05 µg/L
Air	Chlorprophame	1 µg/m ³

Il conviendra toutefois de fournir, dans le cadre du suivi post-autorisation, les données relatives aux ions de confirmation utilisés dans la méthode d'analyse des résidus de chlorprophame dans les pommes de terre et l'eau de rinçage (Todd M., 2003).

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA⁴) 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.⁵/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 (ARfD⁶) 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 90 jours chez le chien.

Les études réalisées avec la préparation POLDER BASIC donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

³ 4-HSA : 4'-hydroxychlorprophame-O-sulphonic acid;

⁴ 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).

⁵ p.c. : poids corporel.

⁶ 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).

⁷ 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.

Aucune étude par inhalation n'a été fournie. Compte-tenu de la formation de fines gouttelettes lors de l'utilisation de la préparation dans les conditions d'emploi préconisées (pression de vapeur de la substance active de 10^{-2} pa), le risque d'exposition par inhalation ne peut être exclu. Toutefois, aucun co-formulant n'étant classé irritant par inhalation, cette étude n'est pas requise.

La classification des préparations, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans les préparations, 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 d'un an chez le chien.

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs ont été estimés à partir de valeurs d'absorption cutanée de 19 % pour la préparation diluée et de 34 % pour la préparation concentrée, issues 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

Les préparations POLDER BASIC et TUBERPROP BASIC sont utilisées comme anti-germinatifs sur pommes de terre. Elles sont appliquées par pulvérisation mécanique sur les pommes de terre défilant sur un tapis roulant en hangar.

Les estimations de l'exposition de l'opérateur ne peuvent pas être calculées de manière adéquate selon les modèles habituels UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model - modèle anglais) et BBA (German operator exposure model) car l'appareillage diffère de ceux pour lesquels des données ont été mesurées au cours d'études qui ont servi à construire les modèles.

Afin de définir le risque pour l'opérateur, des mesures de terrain ont été réalisées. Les résultats de l'exposition de l'opérateur issus de cette étude sont reprises dans le tableau ci-dessous :

Equipement de protection individuel	Chlorprophame
	% AOEL
Sans port de protection	10 138
Vêtement de protection et gants (mélange/chargement/application)	82

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur estimée avec port de vêtements de protection et de gants pendant toutes les opérations de mélange/chargement et application représente 82 % de l'AOEL.

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 (10 138 %). 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 opérateurs est considéré comme acceptable uniquement avec port de vêtements de protection et de gants pendant toutes les opérations de mélange/chargement et application.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'application de la préparation étant réalisée en milieu industriel intérieur, il n'est pas jugé nécessaire d'évaluer le risque sanitaire pour les personnes présentes.

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.

Estimation de l'exposition des travailleurs

Plusieurs types de travailleurs sont considérés : les personnes qui aident les opérateurs pendant le traitement et les personnes qui interviennent après la phase de traitement.

1. Personnes qui aident les opérateurs pendant le traitement

Des mesures d'exposition des personnes qui aident les opérateurs pendant le traitement ont été conduites, uniquement sans protection. Les résultats obtenus avec port de protection ont été obtenus par calcul. Les résultats de cette étude sont reprises dans le tableau ci-dessous :

Equipement de protection individuel	Chlorprophame
	% AOEL
Sans port de protection	1654
Port de gants en nitrile et d'une combinaison de travail	177
Port d'une combinaison non tissée de classe 4, d'une combinaison de travail et de gants	89

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des personnes qui aident les opérateurs pendant le traitement est considéré comme acceptable uniquement avec port d'une combinaison non tissée de classe 4, d'une combinaison de travail et de gants.

2. Personnes qui interviennent après la phase de traitement

Des mesures d'exposition des personnes qui interviennent après la phase de traitement ont été réalisées. Les résultats de cette étude montrent que le risque est considéré comme acceptable sans port de protection pour les personnes qui contrôlent la germination et les phénomènes de pourriture des pommes de terre (84 % AOEL).

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

Le dossier résidu présenté pour les préparations POLDER BASIC et TUBERPROP BASIC est basé sur les données soumises pour l'inscription du chlorprophame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, deux nouvelles études de stabilité au stockage du résidu dans la pomme de terre et de nouvelles études de résidus dans la pomme de terre ont également été soumises.

Rappel de la 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 pour l'inscription de 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 :
 - pour la surveillance et le contrôle comme le chlorprophame et le 4'-hydroxychloropham-O-sulphonic acid (4-HSA) exprimés en chlorprophame ;
 - pour l'évaluation du risque pour le consommateur comme le chlorprophame et les conjugués de 3-chloro-4-hydroxy-aniline exprimés en chlorprophame chez les mammifères et les volailles.

Essais résidus

15 essais résidus sur pommes de terre ont été évalués lors de l'inscription du chlorprophame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. L'application de la préparation POLDER BASIC s'effectuant dans un entrepôt lors du stockage des pommes de terre, la valeur de résidu retenue pour chaque essai représente la plus haute teneur en résidus à partir d'un délai après traitement (DAT) de :

- 60 jours pour une formulation de type poudre pour poudrage (DP) – (15 à 18 g sa⁹/tonne) ;
- 1 jour pour une formulation de type produit pour nébulisation à chaud "thermo-nébulisation" (HN) – (12 g sa/tonne plus 1 à 7 applications de 3,75 à 8 g sa/tonne pour une dose maximale en substance active de 36 g/tonne) ;
- 1 jour pour une formulation suspension concentrée (SC) - (3 à 4 applications de 6 g sa/tonne).

La dose revendiquée pour les préparations de type concentré émulsionnable (EC) POLDER BASIC et TUBERPROP BASIC est de 18 g sa/tonne. A cette dose d'application revendiquée :

- seuls 4 essais avec un DAT de 1 jour ont été fournis. Les niveaux de résidus atteignant au maximum 4,87 mg/kg sont inférieurs la limite maximale de résidus (LMR). Cependant, le nombre d'essais respectant ces bonnes pratiques agricoles (BPA) est considéré comme insuffisant ;
- un DAT de 60 jours permet de se rapprocher des données présentes dans le rapport d'évaluation européen, et les essais résidus disponibles sont en nombre considéré comme suffisant.

7 essais résidus complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier et respectent des bonnes pratiques agricoles plus critiques que celles revendiquées (pour certains essais : 1 application à la dose de 20 ou 22 g sa/tonne et un DAT inférieur aux 60 jours revendiqués). Le niveau de résidus mesuré dans les pommes de terre est au maximum 4,87 mg/kg pour un DAT de 31 jours.

Par conséquent, les bonnes pratiques agricoles critiques proposées en France dans le cadre de cette demande pour la pomme de terre, soit 18 g sa/tonne et un DAT de 60 jours, permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 10 mg/kg. L'usage des préparations POLDER BASIC et TUBERPROP BASIC sur pomme de terre est considéré comme acceptable.

Rotations culturelles

L'application des préparations étant réalisée en milieu industriel intérieur, les études de rotation culturelle 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 les pommes de terre ont été effectuées. Il apparaît que le niveau de résidus dans la pomme de terre est réduit à 12 % avec l'épluchage, et à 40-80 % avec la cuisson.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données 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 les préparations POLDER BASIC et TUBERPROP BASIC concernant le produit récolté et correspondant à un traitement en milieu industriel exclusivement intérieur, l'exposition de l'environnement liée à l'utilisation de ces préparations 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/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. Les préparations POLDER BASIC et TUBERPROP BASIC étant appliquées dans des conditions de stockage fermé, il est considéré que l'utilisation de ces

⁹ sa : substance active.

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.

préparations selon les bonnes pratiques agricoles et industrielles n'entraîne pas d'exposition ni des oiseaux, ni des mammifères.

De plus, dans l'addendum du rapport d'évaluation européen de juin 2002 concernant le chlorprophame, 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 et industrielles des préparations POLDER BASIC et TUBERPROP BASIC présente un risque acceptable pour les oiseaux et les mammifères.

Effets sur les organismes aquatiques

Compte-tenu de l'usage revendiqué pour les préparations POLDER BASIC et TUBERPROP BASIC, 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.

De plus, dans l'addendum du rapport d'évaluation européen de juin 2002 concernant le chlorprophame, 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 obtenue avec la substance active étant inférieur à 1, les risques ont été considérés comme acceptables.

Par conséquent, l'utilisation selon les bonnes pratiques agricoles/industrielles des préparations POLDER BASIC et TUBERPROP BASIC présente un risque acceptable pour les organismes aquatiques.

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 (projet de monographie d'octobre 2003), 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 les préparations POLDER BASIC et TUBERPROP BASIC, 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 sur la phosphorylation oxydative et la photosynthèse et en inhibant l'activité de la bata-amylase.

Efficacité

17 essais d'efficacité ont été réalisés entre 1998 et 2006 dont 5 essais avec la nouvelle préparation POLDER BASIC. La méthodologie employée a permis de tester un large éventail de doses et de techniques d'application. Ces essais montrent que la technique d'atomisation par disque rotatif peut permettre de réduire le volume employé de formulation à base de 300 g/L de chlorprophame (type EC) à 7,3 mL par tonne de pomme de terre. Toutefois, l'efficacité de la préparation atteint son optimum à la dose de 60 mL par tonne de pomme de terre soit 18 g sa/tonne tout comme les autres préparations à base de chlorprophame et appliquées avec des procédés différents de pulvérisation ou de thermo-nébulisation.

Phytotoxicité

Des notations de sélectivité ont été effectuées sur 3 essais d'efficacité. Les observations réalisées (lésions de la peau des pommes de terre etousse interne des germes), ne montrent

¹¹ PECesu : concentrations prévisibles dans les eaux de surface ;

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

pas d'effet différent de ceux connus causés par des préparations actuellement autorisées à base de chlorprophame. Les préparations POLDER BASIC et TUBERPROP BASIC sont donc considérées comme sélectives. Des différences de sensibilité variétale sont cependant à noter avec en particulier une plus grande sensibilité de la variété Nicola.

Il conviendra de préciser sur l'étiquette d'une part que les préparations antigerminatives à base de chlorprophame peuvent provoquer une brûlure de la pelure sur certaines variétés sensibles et d'autre part que l'utilisateur doit s'informer du comportement de la préparation sur la variété de pomme de terre à traiter auprès de son fournisseur.

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

Les essais présentés dans le présent dossier permettent de conclure que l'utilisation des préparations POLDER BASIC et TUBERPROP BASIC ne présente pas de risque de dommages quant à la qualité des tubercules et de ces produits transformés. L'incidence de l'utilisation des préparations POLDER BASIC et TUBERPROP BASIC sur la qualité des végétaux et de ces produits transformés est considérée comme acceptable.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Les préparations POLDER BASIC et TUBERPROP BASIC ne sont pas concernées par des risques de nuisibilité quant aux cultures suivantes, aux cultures limitrophes ou aux organismes auxiliaires du fait de leur utilisation dans une enceinte fermée. Le pétitionnaire précise sur l'étiquette que ces préparations ne peuvent pas être appliquées sur pommes de terre destinées à la multiplication.

Résistance

Aucun cas de résistance n'a été répertorié concernant le chlorprophame composant les préparations POLDER BASIC et TUBERPROP BASIC après 30 ans d'utilisation. De plus, aucun cas de résistance n'a été observé dans les différents essais mis en place sur pommes de terre. Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation des préparations POLDER BASIC et TUBERPROP BASIC est jugé faible et aucune mesure de gestion particulière n'est recommandée.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques des préparations POLDER BASIC et TUBERPROP BASIC ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Il conviendra toutefois de fournir, dans le cadre de la post-autorisation, les données relatives aux ions de confirmation utilisés dans la méthode d'analyse des résidus de chlorprophame dans les pommes de terre et l'eau de rinçage.

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 des préparations POLDER BASIC et TUBERPROP BASIC 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 des préparations POLDER BASIC et TUBERPROP BASIC sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation des préparations POLDER BASIC et TUBERPROP BASIC sont considérés comme acceptables.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité des préparations POLDER BASIC et TUBERPROP BASIC pour l'usage revendiqué est considéré comme acceptable. Il est cependant recommandé de proposer une modulation de la dose en fonction de la durée de stockage souhaitée et de la variété de pomme de terre à traiter.

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation des préparations POLDER BASIC et TUBERPROP BASIC est considéré comme faible.

Classification¹³ des préparations POLDER BASIC et TUBERPROP BASIC, 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 une combinaison non tissée de classe 4, une combinaison de travail et des gants pendant les phases de mélange, chargement et de traitement.
- 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 européenne¹⁴.
- Délais d'attente après traitement (DAT) : 60 jours pour la pomme de terre.
- 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 chlorprophame/tonne toutes formulations confondues (applications par poudrage, pulvérisation ou thermonébulisation).

Etiquette

Il conviendra d'ajouter sur l'étiquette les recommandations suivantes :

- indiquer une modulation de la dose en fonction de la durée et des conditions de stockage souhaitées et de la variété de pomme de terre à traiter ;
- indiquer les variétés sensibles aux brûlures de pelure ;
- l'utilisateur doit s'informer du comportement de la préparation sur la variété de pomme de terre à traiter auprès de son fournisseur.

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 POLDER BASIC et de sa préparation identique TUBERPROP BASIC (annexe 1), dans les conditions mentionnées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots-clés : POLDER BASIC, TUBERPROP BASIC, chlorprophame, inhibition ou suppression des germes, pomme de terre, EC, PAMM

¹³ 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.

¹⁴ 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 et proposé pour une autorisation de mise sur le marché pour la préparation POLDER BASIC et sa préparation identique TUBERPROP BASIC

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Chlorprophame	306,1 g/L	18 g sa/tonne

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délais d'attente après traitement
15654808 - Pomme de terre *substances de croissance *inhibition ou suppression des germes	35 à 60 ml/tonne	1 (Maximum : 36 g sa/t et par an)	60 jours