

Maisons-Alfort, le 18 mars 2009

AVIS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation XEDAMATE 60 à base de chlorprophame,
de la société XEDA INTERNATIONAL**

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 examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société XEDA INTERNATIONAL, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation XEDAMATE 60, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation XEDAMATE 60 à base de chlorprophame, destinée au traitement anti-germinatif des pommes de terre récoltées et stockées.

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" réuni les 24 et 25 février 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation XEDAMATE 60 est un anti-germinatif se présentant sous la forme d'un produit pour nébulisation à chaud (HN) contenant 636 g/L de chlorprophame (pureté minimale de 97,5 %), appliqué en thermo-nébulisation dans les locaux de conservation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le chlorprophame est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (directive d'inscription 2004/20/CE du 2 mars 2004²).

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation XEDAMATE 60 permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation XEDAMATE 60 est une préparation utilisée en pulvérisation à chaud (température du brouillard en sortie de tube : 235°C). Elle ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante et elle n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH de la préparation non diluée est de 6,60 (préparation neutre). La préparation est tensioactive et a une tension superficielle de 36,14 mN/m à 25 °C. La densité de la préparation, à

¹ Directive 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 chlorpropham.

20°C, est de 1,128. Les études de stabilité au stockage à 54°C pendant 14 jours, au froid et à température ambiante pendant 2 ans montrent que la préparation est stable.

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

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

Les méthodes d'analyse de la substance active et de son métabolite 4-HSA dans les différents milieux et substrats (eau, air, sol, végétaux, animaux et liquides et tissus organiques) sont fournies dans la monographie et sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LOQ) des résidus dans les différents milieux sont les suivantes :

| Matrices | Résidus | LOQ |
|-----------------|---------------|---------------------|
| Pommes de terre | Chlorprophame | 0,05 mg/kg |
| Lait | Chlorprophame | 0,05 µg/kg |
| | 4-HSA | 0,05 mg/kg |
| Sol | Chlorprophame | 53 µg/kg |
| Eau | Chlorprophame | 0,05 µg/L |
| Air | Chlorprophame | 1 µg/m ³ |

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible³ (DJA) 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 obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien.

La dose de référence aiguë (ARfD) pour le 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 obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le chien.

Les études réalisées avec la préparation donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁵ 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. ;
- CL₅₀⁶ par inhalation chez le rat supérieure à 4,67 mg/L d'air ;
- Irritant oculaire chez le lapin ;
- Pas d'effet irritant cutané chez le lapin ;
- 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, figure à la fin de l'avis.

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.

⁵ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁶ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁷ (AOEL) 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 obtenue dans des études de toxicité par voie orale de 28 jours et d'un an chez le chien.

Sur la base d'une étude réalisée *in vivo* et *in vitro* sur épiderme de rat et humain avec une préparation HN à base de 300 g/L de chlorprophame, une absorption cutanée de 19 % est retenue pour la formulation concentrée.

Estimation de l'exposition des applicateurs

La préparation est conditionnée dans un emballage de type prêt à l'emploi, ce qui limite le contact avec le produit. Elle est appliquée par nébulisation à chaud à l'aide d'un appareil de thermo-nébulisation dans une enceinte fermée, et l'opérateur ainsi que le matériel utilisé lors de l'application des préparations sont situés à l'extérieur de l'enceinte de stockage traitée. La rentrée de l'opérateur a, de plus, lieu quelques heures après l'application.

Pendant le traitement, les opérateurs portent des vêtements de protection spécifiques à la thermo-nébulisation et un masque filtrant les vapeurs organiques, ce qui permet de limiter l'exposition cutanée et respiratoire due à d'éventuelles fuites.

En conséquence, il a été considéré que l'exposition de l'opérateur lors de l'application de la préparation était négligeable, et que celle-ci était uniquement liée aux phases de mélange et de chargement de la préparation.

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation XEDAMATE 60, l'exposition systémique des opérateurs pendant les phases de mélange et de chargement a été modélisée pour la substance active selon le modèle BBA (modèle allemand) :

- dose d'emploi : 20 mL/tonne de pomme de terre soit 12,72 g sa/tonne de pomme de terre ;
- quantité moyenne traitée par jour : 1000 tonnes ;
- méthode d'application : nébulisation à chaud.

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

| Usage | Protection | % AOEL |
|----------------|-------------------------|--------|
| Pomme de terre | Sans port de protection | 166 |
| | Port de gants | 2 |

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs durant le mélange/chargement avec port de gants représente 2 % de l'AOEL du chlorprophame.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques pour l'opérateur sont considérés comme acceptables avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange, chargement et application de la préparation.

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 le risque sanitaire pour les personnes présentes.

Estimation de l'exposition des travailleurs

Les travailleurs ne pénètrent pas sur le lieu d'application des préparations pendant le stockage des pommes de terre. Par ailleurs, ils ne manipuleront les pommes de terre traitées qu'après un

⁷ 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.

délai après traitement de 60 jours, dans le cadre de la sortie des pommes de terre traitées du lieu de stockage, pour leur conditionnement. Le risque sanitaire pour les travailleurs est jugé acceptable.

En cas de nécessité, le port de vêtements de protection et d'un masque filtrant les vapeurs organiques est obligatoire pour les travailleurs qui pourraient entrer dans les cellules de traitement dans les 24 heures suivant l'application.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation XEDAMATE 60 sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du chlorprophame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient 4 nouvelles études d'essais résidus sur pomme de terre.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans les pommes 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. Ces études ont permis de définir le résidu comme indiqué dans le tableau suivant :

| | | Pour la surveillance | Pour le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur |
|--|---|--|--|
| Dans les denrée d'origine végétales | Dans la pomme de terre | chlorprophame | chlorprophame |
| | Dans les plantes (hormis la pomme de terre) | chlorprophame et 3-chloroaniline exprimés en chlorprophame | / |
| Dans les denrée d'origine animales | Dans les mammifères et les volailles | chlorprophame et 4'-hydroxychlorprophame-O-sulphonic acide (4-HSA) exprimés en chlorprophame | chlorprophame et conjugués de 3-chloro-4-hydroxy-aniline exprimés en chlorprophame |

Essais résidus

Quinze essais résidus sur pomme de terre ont été évalués lors de l'inscription du chlorprophame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. L'application du produit anti-germinatif s'effectuant après récolte lors du stockage des pommes de terre dans un entrepôt, la valeur de résidus retenue pour chaque essai représente la plus haute teneur en résidus à partir d'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)].

Dix nouveaux essais conduits en respectant des bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques reconnues au niveau européen (1 application à 12 g sa/tonne suivie de 3 applications à 8 g sa/tonne avec un intervalle de 60 jours et un DAT de 30 à 60 jours) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Cependant ces essais ne permettent pas de soutenir les conditions plus critiques revendiquées pour XEDAMATE 60 (1 application à 12,72 g sa/tonne suivie de 1 à 7 applications à 10,18 g sa/t avec un intervalle de 60 jours). Ainsi, pour l'usage sur pomme de terre, les BPA européennes restent les seules acceptables (1 application à 12 g sa/t suivie de 1 à 7 applications espacées de 60 jours à 8 g sa/t au maximum, pour un total de 36 g sa/t).

Les niveaux de résidus mesurés dans la pomme de terre et la distribution des résultats dans les essais 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 acceptable en suivant les BPA européennes.

Rotations culturales

En raison du lieu d'application du chlorprophame, le traitement 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 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 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 XEDAMATE 60 concernant le produit récolté et correspondant à un traitement en milieu industriel exclusivement à l'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/CE, 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 seront exposées, directement ou non. La préparation XEDAMATE 60 étant appliquée dans des conditions de stockage fermé, il est considéré que l'utilisation selon les bonnes pratiques agricoles et industrielles de XEDAMATE 60 entraîne peu d'exposition des oiseaux et des mammifères.

Par ailleurs, dans le cadre de l'évaluation européenne de la substance active chlorprophame (addendum au projet de monographie 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 de la préparation XEDAMATE 60 selon les bonnes pratiques agricoles/industrielles dans une enceinte fermée présente un risque acceptable pour les oiseaux et les mammifères.

Effets sur les organismes aquatiques

Compte tenu de l'usage revendiqué pour XEDAMATE 60, 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 projet de monographie 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 (PEC_{esu}). Le rapport de cette PEC_{esu} 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 de la préparation XEDAMATE 60 selon les bonnes pratiques agricoles/industrielles dans une enceinte fermée présente un risque acceptable pour les organismes aquatiques.

Effets sur les abeilles, les autres arthropodes, les vers de terre et autres macro-organismes non cibles du sol et les microorganismes non cibles du sol

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 la préparation XEDAMATE 60, l'évaluation des risques ces organismes non cibles n'a donc pas été jugée nécessaire.

Effets sur d'autres organismes non cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Dans l'addendum de la monographie de juin 2002, il est indiqué que le chlorprophame peut avoir une incidence sur l'émergence de plantes non cibles, monocotylédones comme dicotylédones. Parmi les dicotylédones, les Polygonacées et Caryophyllacées sont les plus sensibles. Les Asteracées sont plus résistantes. Cependant, selon les bonnes pratiques de l'usage industriel exclusivement à l'intérieur, l'émission de vapeurs par la dérive est considérée comme peu probable. L'évaluation des risques sur les plantes non cibles n'a donc pas été réalisée.

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 par perturbation des MTCO (centres organisateurs des microtubules). Les microtubules sont désorganisés et ne peuvent jouer leur rôle de guides des chromosomes lors de la division cellulaire.

Essais d'efficacité

Aucun essai préliminaire n'a été fourni pour justifier la dose d'emploi. Cependant, les conditions d'utilisation proposées sont en accord avec les pratiques actuelles et les conclusions européennes concernant la substance active chlorprophame pour la conservation des pommes de terre. La dose de 36 g sa/tonne de pommes de terre est connue en pratique pour être efficace pour une conservation de 8 mois.

L'évaluation de l'efficacité est basée sur 8 essais présentés dans le dossier. Trois variétés de pomme de terre représentatives de la pratique ont été testées. XEDAMATE 60 utilisé par thermonebulisation a une efficacité similaire à celle de la préparation de référence, contre la germination des tubercules de pommes de terre à la dose de 36 g s.a./tonne de pomme de terre/an en 4 applications sur une période de stockage de 8 mois (une première application de 12 g sa/tonne de pomme de terre suivie de trois applications successives de 8 g sa/tonne). L'efficacité est en revanche inférieure à celle de la préparation de référence sous forme de poudre.

Essais de phytotoxicité

Le chlorprophame n'entraîne pas de problème de phytotoxicité vis-à-vis des tubercules de pomme de terre mais un risque de brûlure de pelure a été mis en évidence sur certaines variétés sensibles ou à peau très fine si les tubercules ne sont pas sains et secs. Il conviendra de préciser sur l'étiquette les variétés sensibles au chlorprophame et les conditions d'emploi du produit XEDAMATE 60 sur ces variétés particulières.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

Aucun effet néfaste sur la qualité des pommes de terre n'a été observé depuis le début de l'utilisation du chlorprophame, il y a plus de 30 ans. L'utilisation de XEDAMATE 60 est donc considéré comme ne présentant pas de risque de dommages quant à la qualité et au rendement des tubercules et des produits transformés.

Effets secondaires non recherchés

La préparation XEDAMATE 60 n'est pas concernée par des risques de dommages quant aux cultures suivantes, aux cultures limitrophes ou aux organismes auxiliaires du fait de son utilisation dans une enceinte fermée.

En revanche, du fait de son action anti-germinative, il ne peut pas être appliqué sur les pommes de terre destinées à la multiplication. Il convient également de ne pas conserver des plants de

pommes de terre dans un local ayant été préalablement traité au chlorprophame.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation XEDAMATE 60 ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation XEDAMATE 60, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation XEDAMATE 60 pour l'usage demandé sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement n'ont pas été évalués du fait de l'usage en intérieur revendiqué pour le XEDAMATE 60.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation XEDAMATE 60, sont considérés comme acceptables.

- B.** La préparation XEDAMATE 60, utilisée par thermo-nébulisation à la dose de 56,6 mL/tonne de pomme de terre/an - correspondant à 36 g de chlorprophame/tonne - en 1 application fractionnée, est considérée comme efficace pour inhiber la germination des tubercules pendant 8 mois de stockage. Il conviendra de respecter les recommandations de l'étiquette, qui suit les conclusions européennes, à savoir une première application de 12 g sa/tonne de pomme de terre suivie de trois applications successives de 8 g sa/tonne de pomme de terre.

La préparation XEDAMATE 60 ne pourra en revanche pas être appliquée sur les pommes de terre destinées à la multiplication.

Classification⁸ de la préparation XEDAMATE 60, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Carc. Cat. 3 R40, R36 R43 R48/22

N, R51/53

S36/37 S46 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R36 : Irritant pour les yeux.

R40 : Effet cancérogène suspecté : preuves insuffisantes (carcinogène de catégorie 3)

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

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 données de sécurité

⁸ 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.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant les phases de mélange, de chargement et d'application de la préparation.
- Délai de rentrée : non applicable.
- 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 : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁹.
- Délai d'attente après traitement (DAT) : 1 jour.
- 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 toute formulation confondue (applications par poudrage, pulvérisation ou thermo-nébulisation).

Etiquette

Il conviendra de préciser les variétés de pomme de terre sensibles au chlorprophame : Nicola, Monalisa, BF15 etc...

En conséquence, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** (annexe 2) pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation XEDAMATE 60 pour l'usage sur pomme de terre.

Pascale BRIAND

Mots-clés : XEDAMATE 60, anti-germinatif, chlorprophame, HN, pomme de terre, PAMM

⁹ 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

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation XEDAMATE 60

| Substance | Composition de la préparation | Dose de substance active |
|---------------|-------------------------------|--------------------------|
| Chlorprophame | 636 g/L (57 % poids/poids) | 8 à 12 g sa/tonne |

| Usages | Dose d'emploi (substance active) |
|--|---|
| Pomme de terre * Substances de croissance * Inhibition ou suppression des germes | Première dose : 7 à 20 mL/tonne (4,45 à 12,72 g chlorprophame/tonne) Puis tous les 2 mois : 5 à 16 mL/tonne (3,18 à 10,18 g chlorprophame/tonne) |

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation pour la mise sur le marché de la préparation XEDAMATE 60

| Usages | Dose d'emploi (substance active) | Nombre d'applications | Délai d'attente après traitement |
|---|--|---------------------------|--|
| Pomme de terre * Substances de croissance * Inhibition ou suppression des germes | Maximum 56,6 mL/t (1 application à 18,8 mL/t puis 3 applications à 12,6 mL/t) (max 12 g sa/t puis max 3 x 8 g sa/t) | 1 (fractionnable en 4) | 1 jour |