

Maisons-Alfort, le 22 avril 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 GRO-STOP BASIS, de la société CERTIS EUROPE BV**

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 CERTIS EUROPE BV, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation GRO-STOP BASIS, 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 GRO-STOP BASIS, 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/CEE<sup>1</sup>.

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.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation GRO-STOP BASIS est un régulateur de croissance (inhibiteur de germination) composé de 300 g/L de chlorprophame, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation. 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 2004<sup>2</sup>).

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation GRO-STOP BASIS 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 422°C). Sa densité à 20°C est de 0,99 g/mL. Le pH de la solution aqueuse à 1 % est de 6,25. La préparation est tensio-active avec une tension superficielle de 34,4 mN/m à 25°C. La préparation ne forme pas de mousse persistante. Les études de stabilité au stockage durant 14 jours à 54°C et 2 ans à température ambiante et l'étude

<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 chlorpropham.

de stabilité au froid montrent que la préparation est stable dans son emballage dans ces conditions.

Concernant les propriétés techniques de la préparation, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (dilution de la préparation à 30 %). 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 active technique et dans la préparation<sup>3</sup> sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des différentes substances actives dans les différents substrats (végétaux, animaux, sol, eau et air) ont été fournies et sont jugées acceptables.

Les limites de quantification (LQ) des résidus dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Analyte	LQ
<b>végétaux :</b>	Chlorprophame	0,04 mg/kg dans la pomme de terre
<b>Animaux :</b>	Chlorprophame et HSA <sup>4</sup>	0,01 mg/kg dans les œufs, le lait et le lard
<b>Sol</b>	Chlorprophame	50 µg/kg
<b>Eau</b>	Chlorprophame	0,05 µg/L
<b>Air</b>	Chlorprophame	1 µg/m <sup>3</sup>

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA<sup>5</sup>) du chlorprophame, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,05 mg/kg p.c.<sup>6</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>7</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 données toxicologiques de la préparation GRO-STOP BASIS sont les suivantes :

- DL<sub>50</sub><sup>8</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 4000 mg/kg p.c ;
- CL<sub>50</sub><sup>9</sup> par inhalation chez le rat supérieure à 4,82 mg/L
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

<sup>3</sup> Méthode CIPAC 63+43/DP/(M)/3.

<sup>4</sup> HSA : 4'-hydroxychlorprophame-O-sulphonic acide.

<sup>5</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>6</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>7</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>8</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>9</sup> CL50 : la concentration létale de préparation, qui peut entraîner la mort de la moitié d'une population animale suite à une exposition de quatre heures par inhalation du produit chimique présent dans l'air. Elle est exprimée en milligrammes de préparation par litre d'air.

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>10</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 par voie orale de 28 jours et d'un an chez le chien.

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs ont été obtenus à partir des valeurs d'absorption cutanée provenant d'études réalisées *in vivo* chez le rat et *in vitro* sur peau humaine et peau de rat, avec une préparation comparable. Les résultats de ces études montrent que l'absorption cutanée est de 19 % pour la préparation diluée et de 34 % pour la préparation concentrée.

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

La préparation GRO-STOP BASIS est utilisée comme anti-germinatif sur pommes de terre. Elle est appliquée par pulvérisation mécanique sur les pommes de terre défilant sur un tapis roulant dans un hangar. Pour cet usage, il n'existe pas de modèle pour estimer l'exposition des opérateurs.

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

Protections	Chlorprophame
	% AOEL
Sans port de protection	10 120
Vêtements de protection et de gants (mélange/chargement/application)	75

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 75 % 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 (10120%). 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, il n'est pas jugé nécessaire d'évaluer le risque sanitaire pour les personnes présentes.

**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.

<sup>10</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.

**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 repris dans le tableau ci-dessous :

Protections	Chlorprophame
	% AOEL
Sans port de protection	1651
Port de gants en nitrile et d'une combinaison de travail	173
Port d'une combinaison non tissée de classe 4, d'une combinaison de travail et de gants	<b>85</b>

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, même s'ils ne portent pas d'équipement individuel de protection (14 % de l'AOEL), et pour les travailleurs qui trient les pommes de terre, même s'ils ne portent pas d'équipement individuel de protection (82 % de l'AOEL).

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

Le dossier résidu présenté pour la préparation GRO-STOP BASIS est basé sur les données soumises pour l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du chlorprophame. En complément de ces données de nouvelles études de résidus sur pommes de terre ont également été soumises.

**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 de cette substance active comme suit :

		Pour la surveillance	Pour le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur
<b><u>Dans les denrées d'origine végétale</u></b>	Dans la pomme de terre	chlorprophame	chlorprophame
	Dans les plantes (hormis la pomme de terre)	chlorprophame et 3-chloroaniline exprimés en chlorprophame	/
<b><u>Dans les denrées d'origine animale</u></b>	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**

15 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 de la préparation GRO-STOP BASIS s'effectuant en hangar lors du stockage des pommes de terre, la valeur de résidus 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 sa/tonne) ;

- 1 jour pour une formulation de type "produit pour nébulisation à chaud ou 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 de type "suspension concentrée" (SC) - (3 à 4 applications de 6 g sa/tonne).

15 nouveaux essais ont été soumis dans le cadre du présent dossier. 13 de ces essais sont considérés comme valides et respectent des bonnes pratiques agricoles (BPA) plus critiques que celles revendiquées en France (pour certains essais : 1 application à la dose de 21 g/tonne au lieu de 18 g/tonne de chlorprophame ou un DAT inférieur aux 90 jours revendiqués). Le niveau de résidus obtenu dans les essais est au maximum de 8,0 mg/kg pour un DAT de 60 jours et de 2,07 mg/kg pour un DAT de 90 jours.

Par conséquent, les BPA critiques proposées en France 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 sur pomme de terre revendiqué est considéré comme acceptable.

#### **Rotations culturales**

En raison du lieu d'application du chlorprophame, le traitement étant effectué en hangar 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 GRO-STOP BASIS 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<sup>11</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 GRO-STOP BASIS est appliquée comme anti-germes sur pommes de terre par brumisation pendant le stockage. Il est donc considéré que l'utilisation selon les bonnes pratiques agricoles/industrielles de cette préparation en stockage 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.

<sup>11</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.

Par conséquent, l'utilisation de la préparation GRO-STOP BASIS 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**

La préparation GRO-STOP BASIS est appliquée par brumisation pendant le stockage des pommes de terre en tant qu'inhibiteur de germination. Pour l'usage industriel de cette préparation, l'émission dans les eaux de surface se produit uniquement par l'eau de lavage des pommes de terre, sans rapport direct lors de la pulvérisation des pommes de terre.

De plus, dans l'addendum du rapport d'évaluation européen de juin 2002 concernant le chlorprophame, l'évaluation des risques a été fondée sur la plus haute PECesu<sup>12</sup> initiale de chlorprophame à usage industriel. Le rapport PEC/PNEC obtenu avec la plus basse PNEC<sup>13</sup> obtenue avec la substance active étant inférieur à 1, les risques sont considérés comme acceptables.

Par conséquent, l'utilisation de la préparation GRO-STOP BASIS selon les bonnes pratiques agricoles/industrielles, dans une enceinte fermée, présente un risque acceptable pour les organismes aquatiques.

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

Dans le rapport d'évaluation européen et l'addendum du chlorprophame, il est mentionné que le risque pour les abeilles et arthropodes autres que les abeilles est sans objet dans les cas d'application industrielle sur les pommes de terre pendant le stockage. Compte tenu de l'usage exclusivement à l'intérieur de la préparation GRO-STOP BASIS, l'évaluation des risques sur les abeilles et arthropodes autres que les abeilles n'a donc pas été jugée nécessaire.

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

Selon l'addendum du rapport d'évaluation européen de juin 2002 concernant le chlorprophame, il est indiqué que la substance active 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 vapeur par la dérive est considérée comme peu probable. L'évaluation des risques sur les plantes 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 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.

#### **Efficacité**

8 essais d'efficacité ont été réalisés pour évaluer l'efficacité de la préparation GRO-STOP BASIS pour inhiber la croissance des germes de pomme de terre. Les essais fournis ont été mis en place il y a dix ans et il serait intéressant d'avoir des essais plus récents réalisés avec le matériel de pulvérisation actuel. Cependant, la préparation GRO-STOP BASIS appliquée à 60 mL/tonne de tubercules est considérée comme efficace pour protéger de la germination les pommes de terre pendant 9 mois de stockage.

#### **Phytotoxicité**

Des notations de sélectivité ont été effectuées au moment des essais d'efficacité. Ces notations montrent une relation dose-effet de la sensibilité variétale à la brûlure des pelures. Parmi les 18 variétés testées, la variété Nicola est sensible à l'application de chlorprophame. En revanche, aucun symptôme n'a été observé sur les variétés Record, Romano, Maris, Piper, Pentland Dell,

<sup>12</sup> PECesu : concentration prévisible dans les eaux de surface.

<sup>13</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques.

Monalisa et Bintje. Le pétitionnaire précise d'ailleurs sur l'étiquette que : *"Les produits anti-germinatifs à base de chlorprophame (CIPC) peuvent provoquer une brûlure de la pelure sur certaines variétés sensibles"* et recommande que l'utilisateur *"s'informe 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 de la préparation GRO-STOP BASIS ne présente pas de risque de dommages quant à la qualité des tubercules et de ces produits transformés. L'incidence de l'utilisation de la préparation GRO-STOP BASIS sur la qualité des végétaux et de ces produits transformés est considérée comme acceptable.

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

La préparation GRO-STOP BASIS n'est pas concernée par des risques de nuisance quant aux cultures suivantes, aux cultures limitrophes ou aux organismes auxiliaires du fait de son utilisation dans une enceinte fermée. Le pétitionnaire précise sur l'étiquette que cette préparation ne peut pas être appliquée sur pommes de terre destinées à la multiplication.

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

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

Les risques pour l'opérateur et 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 BASIS 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 GRO-STOP BASIS sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement n'ont pas été évalués du fait de l'usage en intérieur revendiqué pour la préparation GRO-STOP BASIS.

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

- B** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation GRO-STOP BASIS 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.

#### **Classification<sup>14</sup> de la préparation GRO-STOP BASIS, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xn, Carc. Cat. 3 R40 R43 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)  
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

<sup>14</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.

- 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 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 européenne<sup>15</sup>.
- Délais d'attente après traitement (DAT) : 60 jours.

### L'étiquette

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 souhaitée et de la variété de pomme de terre à traiter ;
- Préciser 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 GRO-STOP BASIS.

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés** : GRO-STOP BASIS, chlorprophame, inhibition ou suppression des germes, pomme de terre, EC, PAMM

<sup>15</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.

## Annexe 1

Usage revendiqué et proposé pour une autorisation de mise sur le marché pour la préparation GRO-STOP BASIS

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Chlorprophame	300 g/L	18 g/tonne

Usages*	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délais d'attente après traitement
<u>15654808</u> - Pomme de terre *substances de croissance *inhibition ou suppression des germes	0,06 L/tonne	1	60 jours