

Maisons-Alfort, le 23 septembre 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande de mise sur le marché de la préparation
NEOSTOP STARTER, à base de chlorprophame,
de la société AGRIPHAR,
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
 - *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
 - *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
-

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour la préparation NEOSTOP STARTER, à base de chlorprophame, déposé par la société AGRIPHAR, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation NEOSTOP STARTER autorisée aux Pays-Bas depuis 2000 (n°12645N). Cette préparation a fait l'objet d'une évaluation scientifique par les autorités néerlandaises sur laquelle ces autorités se sont fondées pour autoriser la préparation NEOSTOP STARTER. Dans le cadre de cette procédure, les autorités néerlandaises ont transmis leur rapport d'évaluation à l'Anses.

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

Comparaison des usages et des pratiques agricoles

La préparation NEOSTOP STARTER a été autorisée aux Pays-Bas en tant que régulateur de croissance pour la pomme de terre (inhibition ou suppression des germes des produits récoltés).

L'usage revendiqué en France est le même que celui autorisé aux Pays-Bas. Le détail de cet usage et de la dose d'emploi annuelle revendiquée en France pour la préparation NEOSTOP STARTER est repris à l'annexe 1.

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, abrogée et remplacée par le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation NEOSTOP STARTER est un inhibiteur de croissance sous forme d'un concentré émulsifiable (EC) contenant 300 g/L de chlorprophame (pureté minimale de 98 %), appliqué par pulvérisation après dilution. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné 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

• Spécifications

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation NEOSTOP STARTER permettent de caractériser la substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation NEOSTOP STARTER ont été décrites dans le rapport d'évaluation néerlandais et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair supérieur à 79°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 427°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 5,5 à 20 °C.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54 °C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial [PEHD³ fluoré]) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 14 % à 50 % v/v). Les études montrent que l'emballage en PEHD fluoré est compatible avec la préparation.

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.

³ PEHD : Polyéthylène haute densité.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés (y compris l'impureté pertinente 3-Chloroaniline) dans la substance active technique et dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et national, sont conformes aux exigences réglementaires.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou hautement toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, ainsi que son métabolite, dans les différents milieux sont les suivantes :

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

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

* LQ issues du rapport d'évaluation européen de la substance active.

** LQ issue des méthodes soumises dans le cadre de ce dossier et évaluées par l'Anses.

***LQ issue des méthodes fournies dans un autre dossier du même pétitionnaire et évaluées par l'Anses.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA⁵) 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.⁶/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 (ARfD⁷) du chlorprophame, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,5 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le chien.

Les résultats des études de toxicité réalisées avec la préparation NEOSTOP STARTER sont les suivants :

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat, égale à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀⁹ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁹ par inhalation chez le rat, supérieure à 5 mg/L d'air ;

⁴ HSA : 4'-hydroxychlorprophame-O-sulphonic acide.

⁵ 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).

⁶ p.c. : poids corporel.

⁷ 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).

⁸ 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.

⁹ 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.

- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, 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 (AOEL¹⁰) 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 par voie orale chez le chien.

L'exposition de l'opérateur et des travailleurs a été estimée à partir de valeurs d'absorption cutanée de 19 % pour la préparation non diluée et 34 % pour la préparation diluée, issues d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat et d'une étude comparative *in vitro* sur peau humaine et peau de rat avec une préparation de composition comparable.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹¹

La préparation NEOSTOP STARTER est utilisée comme anti-germinatif sur pommes de terre en stockage. Elle est appliquée par pulvérisation automatisée sur les pommes de terre défilant sur un tapis roulant dans un hangar.

L'exposition des applicateurs pendant les phases de mélange et de chargement a été estimée par l'Anses pour la substance active à partir du modèle BBA (German operator exposure model¹²) par défaut, en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation NEOSTOP STARTER :

- dose d'emploi : 0,06 L/tonne de pomme de terre soit 18 g sa¹³/tonne de pomme de terre ;
- quantité moyenne traitée par jour : 300 tonnes ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à rampe (par défaut).

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

	% AOEL
Sans port équipement de protection individuelle (EPI)	178 %
Avec port de gants et vêtements de protection pendant le mélange/chargement et l'application	9 %

Ces résultats montrent que l'exposition de l'applicateur avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement lors de l'utilisation de la préparation représente 9 % de l'AOEL du chlorprophame.

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

¹⁰ 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.

¹¹ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹² BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

¹³ sa : substance active.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans le modèle utilisé ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle BBA et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 99 % pour les gants de type nitrile), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁴

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

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁵

Les risques sanitaires sont considérés comme acceptables sans port de protection, pour les personnes qui contrôlent la qualité des pommes de terre (14 % de l'AOEL du chlorprophame) et pour les travailleurs qui trient les pommes de terre (82 % de l'AOEL du chlorprophame) après plusieurs mois de stockage, selon les modalités d'évaluation présentées dans le rapport d'évaluation de l'Etat-Membre rapporteur.

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

Le dossier de reconnaissance mutuelle de la préparation NEOSTOP STARTER se base sur l'évaluation réalisée par les autorités néerlandaises, la comparaison des usages et des bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées en France et autorisées aux Pays-Bas.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini :

- dans la pomme de terre, comme le chlorprophame ;
- dans les plantes (hormis la pomme de terre), comme la somme du chlorprophame et de la 3-chloroaniline exprimée en chlorprophame ;
- dans les produits d'origine animale, comme la somme du chlorprophame et du 4'-hydroxychloroprophan-O-sulphonic acid (4-HSA) exprimés en chlorprophame.

Limites maximales de résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du chlorprophame sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 149/2008.

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPAC) revendiquées sur pomme de terre sont de 1 application, effectuée après la récolte des tubercules, à la dose de 18 g de chlorprophame par tonne de pommes de terre, avec un délai après traitement (DAT) de 60 jours. La culture des pommes de terre est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud).

15 essais mesurant les teneurs en résidus dans les tubercules de pommes de terre ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans des lieux de stockage, en respectant des BPA équivalentes à celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 2,73 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les tubercules, ainsi que la distribution des résultats confirment que les BPAC revendiquées sur pomme de terre permettront de respecter la LMR en vigueur de 10 mg/kg.

¹⁴ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁵ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Délais après traitement

Pomme de terre : 60 jours (post-récolte dans un lieu de stockage).

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les études relatives aux teneurs en résidus dans les produits animaux ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Sur la base d'une évaluation fondée sur :

- les données disponibles sur les niveaux de résidus dans les aliments pour animaux ;
 - les modes d'estimation du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage actuellement utilisés par l'EFSA,
- les usages revendiqués, et déjà autorisés en Europe, pourraient entraîner une modification du niveau des LMR dans les denrées d'origine animale. Toutefois, ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.

Essais résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement

Le traitement des pommes de terre par NEOSTOP STARTER s'effectuant en entrepôt de stockage, les études de rotation culturale ne sont pas justifiées.

Essais résidus dans les denrées transformées

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

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

Des études de métabolisme du chlorprophame en post-récolte dans les tubercules (pomme de terre), en traitement foliaire (panais) et en hydroponie (panais, concombre, luzerne, laitue et soja), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante, mouton, rat et poule pondeuse) ont été réalisées pour l'inscription du chlorprophame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini :

- dans la pomme de terre, comme le chlorprophame ;
- dans les produits d'origine animale :
 - dans les mammifères : comme la somme du chlorprophame et du 4'-hydroxychlorpropham-O-sulphonic acid (4-HSA) exprimés en chlorprophame ;
 - dans les volailles : comme la somme du chlorprophame et des conjugués de 3-chloro-4-hydroxy-aniline exprimés en chlorprophame.

Exposition du consommateur

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour l'usage sur pommes de terre, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

Les niveaux de résidus attendus dans les produits transformés ne remettent pas en cause l'acceptabilité du risque pour le consommateur.

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

L'usage revendiqué pour la préparation NEOSTOP STARTER concerne le produit récolté et correspond à un traitement en milieu industriel exclusivement en intérieur. Au niveau national, ce type d'usage n'implique pas de caractérisation des voies d'exposition pour la section environnement. Seul le déversement éventuel dans les eaux de surface pourrait être lié à l'eau de lavage des pommes de terre. Une caractérisation de ce risque a été réalisée lors de l'évaluation européenne et est présentée dans la section écotoxicologie.

L'évaluation proposée par les autorités néerlandaises est applicable à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

L'évaluation des risques écotoxicologiques de la substance active chlorprophame et de la préparation NEOSTOP STARTER proposée dans le rapport d'évaluation fourni par les autorités néerlandaises est en accord avec les principes de l'évaluation française.

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

Une faible exposition des oiseaux, des mammifères, des abeilles, des autres arthropodes non-cibles, des vers de terre, des autres macro-organismes non-cibles du sol, des microorganismes non-cibles du sol et des autres organismes non-cibles (flore et faune) est attendue compte tenu de l'usage industriel exclusivement en intérieur de la préparation NEOSTOP STARTER. L'évaluation des risques pour l'ensemble de ces organismes n'a donc pas été jugée nécessaire.

Effets sur les organismes aquatiques

La préparation NEOSTOP STARTER est appliquée par pulvérisation avant le stockage des pommes de terre en tant qu'anti-germe. Pour cet usage industriel de NEOSTOP STARTER, seul le déversement éventuel dans les eaux de surface pourrait être lié à l'eau de lavage des pommes de terre.

Le chlorprophame a déjà été étudié pour évaluation des risques au sein de l'Union Européenne. Dans l'addendum du rapport d'évaluation européen (juin 2002), l'évaluation des risques fut fondée sur la plus haute PEC¹⁶ eau de surface initiale du chlorprophame à usage industriel. Le rapport PEC/PNEC¹⁷ obtenu avec la plus basse PNEC obtenue avec la substance active étant inférieur à 1, les risques sont acceptables.

Par conséquent, l'utilisation selon les bonnes pratiques agricoles/industrielles de la préparation NEOSTOP STARTER appliquée sur pommes de terre dans des conditions de stockage fermé présente des risques acceptables pour les organismes aquatiques.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

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 bétamylase.

Conclusions des autorités néerlandaises

L'évaluation du risque et l'évaluation de l'ensemble du dossier biologique, en s'attachant plus particulièrement aux chapitres efficacité et phytotoxicité ont permis, aux autorités néerlandaises d'autoriser l'usage comme anti-germinatif de la pomme de terre.

Essais d'efficacité

Le dossier biologique évalué par les Pays-Bas contenait 8 essais d'efficacité mais seul un essai présentait une préparation de référence permettant une comparaison entre la préparation NEOSTOP STARTER et d'autres préparations composées de chlorprophame déjà autorisées aux Pays-Bas avec le même type de méthode d'application et la même dose d'emploi. Ces essais ont été réalisés en Belgique sur plusieurs variétés de pomme de terre (Bintje, Désirée, Asterix, Russet Burbank et Saturna) de 1997 à 1999. Ces variétés ne sont pas des variétés sensibles aux brûlures de la peau par le chlorprophame et les essais ne suivent pas la méthode OEPP 1/164 (2). Cependant, les autorités néerlandaises ont jugés ces essais valides du fait du

¹⁶ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

¹⁷ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

nombre conséquent de résultats et de la connaissance pratique de ce type de produit. De bons résultats d'efficacité ont été obtenus en termes de poids et de taille de germes ainsi qu'en termes de perte de poids des tubercules.

Essais de sélectivité

En ce qui concerne le risque de phytotoxicité vis-à-vis des pommes de terre traitées, aucun symptôme n'a été observé mais aucune variété sensible n'ayant été testée, il conviendra de faire figurer sur l'étiquette une recommandation pour prévenir du risque de brûlure de la peau sur certaines variétés sensibles ou à peau très fine qui ne peut être exclu, si les tubercules ne sont pas sains et secs.

Comparabilité des pratiques et des conditions

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

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

En conséquence, au regard de l'évaluation réalisée par les autorités néerlandaises et la comparabilité des conditions d'emploi de la substance active entre les Pays-Bas, la Belgique et la France, l'efficacité de la préparation NEOSTOP STARTER est considérée comme acceptable, pour une application unique de préparation de 60 mL/tonne de pommes de terre en début de stockage.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

La préparation NEOSTOP STARTER 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 NEOSTOP STARTER ne peut pas être appliquée sur pommes de terre destinées à la multiplication.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation NEOSTOP STARTER 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 pendant le traitement et les personnes qui interviennent après la phase de traitement liés à l'utilisation de la préparation NEOSTOP STARTER sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation NEOSTOP STARTER sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation NEOSTOP STARTER sont considérés comme acceptables.

B. Le niveau d'efficacité de la préparation NEOSTOP STARTER est considéré comme acceptable.

En ce qui concerne la sélectivité de la préparation, il conviendra de faire figurer sur l'étiquette une recommandation pour prévenir du risque de brûlure de la peau sur certaines variétés sensibles ou à peau très fine qui ne peut être exclu, si les tubercules ne sont pas sains et secs. De plus, la préparation NEOSTOP STARTER ne peut pas être appliquée sur pommes de terre destinées à la multiplication.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation NEOSTOP STARTER et dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 1.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Chlorprophame	1 ^{ère} ATP au règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁸	Xn, Carc. Cat. 3 R40 R48/22 N, R51/53	Cancérogène de catégorie 2 Toxicité spécifique pour certains organes cibles / exposition répétée, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique chronique, catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme.

Classification¹⁹ de la préparation NEOSTOP STARTER, phrases de risque et conseils de prudence:

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

N, R51/53

S36/37 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement.

R40 : Effet 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.

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité.

¹⁸ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

¹⁹ 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 un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.
- 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 (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁰.
- Délai après traitement : 60 jours.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Remplacer :

"Jusqu'à ce jour, aucune variété de pomme de terre n'a montré de sensibilité particulière au NEOSTOP STARTER pour autant que les conditions d'application recommandées soient respectées.

En ce qui concerne les nouvelles variétés pour lesquelles il n'existe, jusqu'à présent, aucune expérience pratique avec du chlorprophame appliqué **par poudrage** durant la mise en stockage, nous conseillons un test préalable sur de faibles quantités.

Les anti-germes peuvent, dans certains cas, provoquer des brûlures au niveau de **la** peau des tubercules blessés (), ce qui augmente les risques d'infection. C'est pourquoi nous conseillons de ne traiter que des pommes de terre saines, non blessées, à peau ferme et suffisamment sèches."

Par :

"Jusqu'à ce jour, aucune variété de pomme de terre n'a montré de sensibilité particulière au NEOSTOP STARTER pour autant que les conditions d'application recommandées soient respectées.

En ce qui concerne les nouvelles variétés pour lesquelles il n'existe, jusqu'à présent, aucune expérience pratique avec du chlorprophame appliqué **par pulvérisation** durant la mise en stockage, nous conseillons un test préalable sur de faibles quantités.

Les anti-germes peuvent, dans certains cas, provoquer des brûlures au niveau de **la** peau des tubercules blessés **et des variétés de pommes de terre sensibles**, ce qui augmente les risques d'infection. C'est pourquoi nous conseillons de ne traiter que des pommes de terre saines, non blessées, à peau ferme et suffisamment sèches."

Marc MORTUREUX

Mots-clés : NEOSTOP STARTER, inhibiteur de croissance, chlorprophame, EC, pommes de terre, PMUT.

²⁰ 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
de la préparation NEOSTOP STARTER,
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

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

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai après traitement	Proposition d'avis
15654808*Pomme de terre*Substance de croissance*Inhibition ou suppression des germes	0,06 L/tonne	1	60	Favorable