



Maisons-Alfort, le 22 MAI 2015

**AVIS**

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail**  
**relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation  
NEO-STOP 0.5% DP, à base de chlorprophame, de la société AGRIPHAR SA**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail 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 pour la préparation NEO-STOP 0.5% DP, à base de chlorprophame, de la société AGRIPHAR SA dans le cadre des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> relatifs à la procédure de reconnaissance mutuelle pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation NEO-STOP 0.5% DP à base de chlorprophame, destinée au traitement post-récolte des pommes de terre (inhibition et suppression des germes). Le dossier porte également sur une demande de mention "Emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation NEO-STOP 0.5% DP.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation interzonale, la préparation NEO-STOP 0.5% DP a été examinée par les autorités Néerlandaises [Etat Membre Rapporteur interzonal (EMRiz)], pour l'ensemble des Etats membres (EM) dans les 3 zones règlementaires Nord, Centre et Sud. Le projet de rapport d'évaluation rédigé par l'EMRiz a fait l'objet de commentaires par la France. A l'issue de son évaluation, les Pays-Bas ont transmis le 23 décembre 2014 leur rapport d'évaluation finalisé aux EM de l'ensemble des zones.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation et du rapport d'évaluation rédigé par les autorités néerlandaises, conformément aux dispositions des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009 applicable depuis le 14 juin 2011, aux dispositions du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010<sup>2</sup> et des arrêtés du 30 décembre 2010<sup>3</sup> relatifs à la mention "Emploi autorisé dans les jardins" ainsi qu'aux dispositions du Règlement (CE) n° 889/2008<sup>4</sup> et du règlement d'exécution (UE) No 354/2014<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente et d'emploi de ces produits.

<sup>3</sup> Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels et arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels (JORF du 12 février 2011).

<sup>4</sup> Règlement (CE) No 889/2008 de la Commission du 5 septembre 2008 portant modalités d'application du règlement (CE) no 834/2007 du Conseil relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques en ce qui concerne la production biologique, l'étiquetage et les contrôles.

<sup>5</sup> Règlement d'exécution (UE) N° 354/2014 de la Commission du 8 avril 2014 modifiant et rectifiant le règlement (CE) no 889/2008 portant modalités d'application du règlement (CE) no 834/2007 du Conseil relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques en ce qui concerne la production biologique, l'étiquetage et les contrôles.

## 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 le règlement (UE) n°546/2011<sup>6</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 28 avril 2015, 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 NEO-STOP 0.5% DP est un régulateur de croissance composé de 5 g/kg de chlorprophame (pureté minimale 98 %), se présentant sous la forme d'une poudre pour poudrage (DP). L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Le chlorprophame<sup>7</sup> est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

#### **• Spécifications**

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

#### **• Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation NEO-STOP 0.5% DP ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité > 400°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 9,6 à 19°C.

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD<sup>8</sup>)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Dans les conditions d'emploi préconisées [prêt à l'emploi], les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes. Les études montrent que l'emballage en PEHD est compatible avec la préparation.

#### **• Méthodes d'analyse**

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

La préparation ne contient pas d'impureté déclarée pertinente, aucune méthode n'est donc nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

<sup>6</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>7</sup> Règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission du 25 mai 2011, portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement Européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

<sup>8</sup> PEHD : Polyéthylène Haute densité.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées d'origine végétale, d'origine animale et dans les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et/ou dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendrait cependant de fournir lors de la ré-approbation de la substance active, une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de chlorprophame dans le sol et dans l'eau ainsi qu'une validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus de substance active dans les denrées d'origine végétale.

Par ailleurs, la définition du résidu de la substance active pour les denrées d'origine animale a été modifiée dans le règlement LMR (UE) No 79/2014, une méthode de détermination des résidus de la substance active et sa validation inter-laboratoires en accord avec la nouvelle définition est à fournir lors de la ré-approbation de la substance.

La substance n'étant pas classée irritante (Xi), nocive (Xn), toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans l'air.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode 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 :

Substances actives	Matrices	Composés analysés et Limites de quantification	
Chlorprophame	denrées d'origine végétale (riche en eau)	Chlorprophame	0,05 mg/kg
	Denrées d'origine animale (lait, œuf, foie, muscle, graisse)	Chlorprophame and 4-HSA <sup>9</sup>	0,05 mg/kg pour chaque substance
	Sol	Chlorprophame	0,047 µ/kg *
	Eau de boisson et de surface	Chlorprophame	0,05 µg/L
	Air	Chlorprophame	1 µg/m <sup>3</sup>
	denrées d'origine végétale (riche en eau)	Chlorprophame	0,05 mg/kg

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

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible<sup>10</sup> (DJA) du chlorprophame, fixée lors de son approbation, est de 0,05 mg/kg p.c.<sup>11</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 par voie orale de 1 an chez le chien.

La dose de référence aiguë<sup>12</sup> (ARfD) du chlorprophame, fixée lors de son approbation, est de 0,5 mg/kg p.c.. 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 par voie orale de 90 jours chez le chien et, par une étude de toxicité aiguë par voie orale chez le chien.

Les études réalisées avec la préparation NEO-STOP 0.5% DP donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>13</sup> par voie orale chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;

<sup>9</sup> Acide 4-hydroxy, O-sulfonique

<sup>10</sup> 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>11</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>12</sup> 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>13</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.

- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>14</sup> par inhalation chez le rat supérieure à 5 mg/L/4h ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye (M&K).

La classification de la préparation NEO-STOP 0.5% DP, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des coformulants, ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

La préparation est une poudre pour poudrage qui contient jusqu'à 0,98 % de silice cristalline dont le diamètre des particules respirables n'a pas été renseigné. Pas conséquent le port de protection respiratoire est requis.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES À L'EXPOSITION DE L'OPÉRATEUR, DES PERSONNES PRÉSENTES ET DES TRAVAILLEURS**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>15</sup>) du chlorprophame, fixé lors de son approbation, 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 observée, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 1 an chez le chien et par une étude de toxicité par voie orale de 28 jours chez le chien.

**Absorption percutanée**

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du chlorprophame dans la préparation NEO-STOP 0.5% DP est de 75 %, valeur par défaut déterminée selon le document guide EFSA 2012<sup>16</sup>.

**Estimation de l'exposition des opérateurs<sup>17</sup>**

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par les Pays-Bas à l'aide du modèle jardin PUFFER PACK en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation NEO-STOP 0.5% DP :

Culture	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)	Méthode d'application – équipement d'application
Pomme de terre	0,2 kg/100 kg (100 mg/ha de chlorprophame)	poudrage

L'exposition estimée par le modèle jardin PUFFER PACK, en tenant compte du taux d'absorption percutanée retenu et exprimée en pourcentage de la valeur d'AOEL, est la suivante :

Culture	Méthode d'application – équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail <sup>18</sup>	% AOEL chlorprophame
Pomme de terre	poudrage	Sans port d'équipement de protection individuelle	19

Ce résultat montre que l'exposition des opérateurs représente 19% de l'AOEL du chlorprophame sans port d'équipement de protection individuelle.

<sup>14</sup> CL50 (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

<sup>15</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>16</sup> EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Guidance on Dermal Absorption. EFSA Journal 2012;10(4):2665. [30 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2665. Available online: [www.efsa.europa.eu/efsa/journal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsa/journal.htm).

<sup>17</sup> Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

<sup>18</sup> La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

Compte tenu de ce résultat, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation NEO-STOP 0.5% DP pour l'usage revendiqué.

**Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>19</sup>**

Dans le cas des usages en jardin d'amateur, des mesures visant à rendre négligeables l'exposition des personnes présentes sont mises en place.

**Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>20</sup>**

Dans le cas du jardinier amateur, le travailleur est aussi très souvent l'applicateur du produit, par conséquent, l'estimation du risque d'exposition pour le travailleur dans le cadre de l'utilisation de la préparation en jardin d'amateur est non pertinente.

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

L'EMRiz a évalué la préparation NEO-STOP 0.5% DP conformément aux lignes directrices européennes concernant les résidus et l'évaluation du risque pour le consommateur (document SANCO 1607/VI/97 rev.2) et le projet de rapport d'évaluation de cette préparation a fait l'objet de commentaires par la France qui ont été partiellement pris en compte pour la rédaction du rapport final.

Les données de métabolisme disponibles sont considérées comme suffisantes pour définir le résidu de la substance active chlorprophame dans les végétaux traités, pour la surveillance et le contrôle, ainsi que pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

En ce qui concerne les niveaux de résidus attendus dans les cultures traitées, un nombre suffisant d'essais a été fourni pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées en France sur pomme de terre permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur pour le chlorprophame.

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. L'épluchage et la cuisson réduisent respectivement de 88% et 20-60 % le niveau de résidus dans la pomme de terre.

Dans le cadre de l'évaluation de préparations destinées à un emploi en jardin amateur, il est considéré que les denrées traitées ne sont destinées qu'à l'alimentation humaine et ne seront donc pas utilisées pour nourrir des animaux d'élevage.

Le traitement des pommes de terre par la préparation NEO-STOP 0.5% DP s'effectuant en entrepôt de stockage, les études de rotation culturale ne sont pas justifiées.

L'évaluation des risques liés au chlorprophame a pris en compte les définitions de résidus applicables à l'évaluation du risque pour le consommateur, l'ensemble des usages autorisés en Europe pour cette substance active, ainsi que les données fournies dans le cadre de ce dossier. A partir de ces éléments, le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé par l'EMRiz en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Les risques chronique et aigu pour le consommateur, pour l'usage de la préparation NEO-STOP 0.5% DP, sont considérés comme acceptables.

<sup>19</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>20</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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

L'évaluation des autorités néerlandaises a été soumise à l'Anses pour une autorisation de mise sur le marché nationale de la préparation NEO-STOP 0.5% DP dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle. Cette évaluation a été réalisée sur la base des valeurs de référence européennes de la substance active et de ses métabolites et sur les documents guides en vigueur. Cette évaluation couvre les conditions pédo-climatiques françaises.

Compte tenu de l'usage, une exposition négligeable des eaux souterraines, du sol et des organismes non-cibles associés est attendue. Une évaluation du risque pour les organismes aquatiques, lié au transfert vers les eaux de surface, a été conduite. Les TER étant tous largement supérieurs aux valeurs seuil (TER<sup>21</sup> aigu > 2151 ; TER long-terme > 172), les risques pour les organismes aquatiques sont donc considérés comme acceptables.

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

**Mode d'action des substances actives**

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.

**Justification de la dose**

La dose revendiquée de 10 mg de chlorprophame par kg de pommes de terre soit 10 g de chlorprophame par tonne est similaire à la dose actuellement autorisée en France pour des préparations à base de chlorprophame sous forme de poudre pour une durée de stockage allant jusqu'à 6 mois.

**Efficacité**

Dans un essai français réalisé en 2010-2011, la préparation NEO-STOP 0.5 % DP est comparée à une préparation à base de chlorprophame 1 % sous forme de poudre et une efficacité similaire a été observée avec les deux préparations aux trois doses testées 5, 10 et 15 mg de chlorprophame par kg de pommes de terre, pour trois durées de stockage, 3, 6 et 8 mois et pour 3 variétés de pommes de terre : *Bintje*, *Monalisa* et *Nicola*. Les résultats d'efficacité obtenus avec des préparations à base de chlorprophame 1% sous forme de poudre peuvent donc être considérés comme représentatifs de l'efficacité de la préparation NEO-STOP 0.5% DP.

Vingt-deux autres essais d'efficacité ont été réalisés entre 1979 et 2005 : 11 en Allemagne (1998-1999) et 11 aux Pays-Bas (1979 et 1998 à 2005) avec des préparations à base de chlorprophame 1% sous forme de poudre.

Seuls 4 essais en Allemagne et 7 essais aux Pays-Bas ont été réalisés dans des conditions comparables aux conditions d'utilisation revendiquées pour la préparation NEO-STOP 0.5% DP. Les préparations à base de chlorprophame 1% sous forme de poudre ont permis d'obtenir une bonne efficacité anti-germinative pour un stockage de 6 mois à des températures comprises entre 6 et 15°C.

En conclusion, les essais fournis ont permis de juger acceptable le niveau d'efficacité de la préparation NEO-STOP 0.5% DP, appliquée à la dose de 2 g/kg de pommes de terre pour inhibiter la germination des pommes de terre pour une durée de stockage allant jusqu'à 6 mois.

**Phytotoxicité**

Concernant le risque de phytotoxicité vis-à-vis des pommes de terre traitées, des brûlures de la peau des pommes de terre ont été observées dans 5 essais d'efficacité. Cependant, ces risques de brûlure de la peau des pommes de terre sont connus lors d'application sur des variétés sensibles ou à peau très fine. Les recommandations proposées apparaissant sur l'étiquette sont jugées suffisantes pour prévenir du risque de brûlure de la peau sur les variétés sensibles.

<sup>21</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Un essai a été réalisé en Belgique en 2011-2012 sur 4 variétés de pommes de terre (*Bintje, Lady Claire, Santana* et *Innovator*) pour évaluer l'impact sur les qualités organoleptiques des pommes de terre traitées. Aucun impact négatif n'a été observé suite à l'application de la préparation NEO-STOP 0.5% DP à la dose de 3 g/kg de pommes de terre après des durées de stockage de 1 à 4 mois.

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

La préparation NEO-STOP 0.5% DP n'est pas concernée par des risques de nuisibilité quant aux cultures suivantes, aux cultures limitrophes ou aux organismes auxiliaires du fait de son utilisation dans une enceinte fermée. La préparation NEO-STOP 0.5% DP ne peut pas être appliquée sur pommes de terre destinées à la multiplication, ce qui est mentionné sur l'étiquette.

#### **MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"**

Le type de formulation poudre pour poudrage de la préparation NEO-STOP 0.5% DP n'est pas compatible avec l'obtention de la mention "Emploi autorisé dans les jardins" en conformité avec le décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010 qui exige de garantir un risque d'exposition limité pour l'utilisateur (article 1<sup>er</sup>-II). L'Anses recommande une substitution des formulations de type poudre par des formulations moins contaminantes pour garantir des conditions d'expositions minimales (saisine 2013-SA-0128<sup>22</sup>).

De plus, la préparation contenant de la silice cristalline, le port de protection respiratoire devrait être recommandé mais n'est pas considéré comme adapté à une préparation destinée à un emploi en jardin d'amateur,.

En conséquence, l'Anses propose un avis défavorable pour cette préparation.

## **CONCLUSIONS**

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur l'évaluation des autorités allemandes et 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 NEO-STOP 0.5% DP ont été décrites et sont considérées conformes dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir lors de la ré-approbation de la substance active :
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de chlorprophame dans le sol et dans l'eau ainsi qu'une validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus de substance active dans les denrées d'origine végétale ;
  - une méthode de détermination des résidus de la substance active et sa validation inter-laboratoires en accord avec la nouvelle définition.

Les risques sanitaires pour l'opérateur les personnes présentes et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation NEO-STOP 0.5% DP, sont considérés comme acceptables.

L'usage revendiqué sur pommes de terre n'entraînera pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation NEO-STOP 0.5% DP sont considérés comme acceptables.

<sup>22</sup> AVIS de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la « modification ou à l'apport de précision de l'arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels ».

Compte tenu de l'usage, l'exposition des eaux souterraines, du sol et des organismes non-cibles associés est considéré comme négligeable. Les risques pour les organismes aquatiques, lié au transfert vers les eaux de surface, sont considérés comme acceptables.

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation NEO-STOP 0.5% DP est acceptable pour l'usage revendiqué. La préparation ne peut pas être appliquée sur pommes de terre destinées à la multiplication ce qui est mentionné sur l'étiquette.

Le type de formulation poudre pour poudrage de la préparation NEO-STOP 0.5% DP n'est pas compatible avec l'obtention de la mention "Emploi autorisé dans les jardins" en conformité avec le décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010 et les recommandations de l'Anses (saisine 2013-SA-0128).

En conséquence, en raison du type de formulation poudre pour poudrage et de l'absence de garantie d'une exposition minimale de l'utilisateur, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation NEO-STOP 0.5% DP.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent en annexe 2.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : NEO-STOP 0.5% DP, régulateur de croissance, chlorprophame, pomme de terre, DP, PMUS.

Annexe 1

**Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation NEO-STOP 0.5% DP**

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substance active
Chlorprophame	5 g/kg de chlorprophame	10 mg sa/kg de pommes de terre

Usage	Usage correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15654808 Pomme de terre * substance de croissance * Limitation ou destruction des germes (usage amateur)	15654808 Pomme de terre * traitement produits récoltés. * Limitation ou destruction des germes	2 g/kg de pommes de terre (10 mg sa/kg de pommes de terre)	1	(Post-récolte)

Annexe 2

Classification et conditions d'emploi en l'état actuel de l'évaluation

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Chloropropame	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>23</sup>	Xn, Carc. Cat. 3 R40 R48/22 N, R51/53	Cancérogénicité, catégorie 2  Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2  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.

Classification de la préparation NEO-STOP 0.5% DP selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Sans classement

Délai de rentrée : non pertinent en jardin d'amateur.

Conditions d'emploi

- **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 européenne<sup>24</sup>.
- **Délai avant récolte (DAR)** : sans objet compte tenu du stade d'application (post-récolte).
- Les denrées traitées ne doivent pas être utilisées pour nourrir les animaux d'élevage.

Description des emballages

Bouteille en PEHD d'une contenance de 0,45 L ; 0,58 L ; 0,72 L ; 1 L ; 1,35 L ou 1,6 L

Bidon en PEHD d'une contenance de 2,1 L

La compatibilité des emballages revendiqués avec un emploi par des jardiniers amateurs n'a pas pu être évaluée.

<sup>23</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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.

<sup>24</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 (JOUE 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.