

Maisons-Alfort, le 10/03/2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation NEO-STOP 120 RTU, à base de chlorprophame, de la société ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation NEO-STOP 120 RTU.

Une demande de modification des informations déclarées (n° 2015-6417) a été prise en compte dans ces conclusions.

La préparation NEO-STOP 120 RTU est un régulateur de croissance composé de 120 g/L de chlorprophame se présentant sous la forme d'autre liquide (AL) prêt à l'emploi, appliqué par pulvérisation mécanique sur les pommes de terre défilant sur un tapis roulant avant entrée en stockage. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009¹, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation NEO-STOP 120 RTU a été examinée par les autorités Néerlandaises [Etat Membre Rapporteur interzonal (EMRiz)], pour l'ensemble des Etats membres de la zone de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités Néerlandaises (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011².

¹ 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.

² 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.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation NEO-STOP 120 RTU ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation NEO-STOP 120 RTU pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL³ pour les opérateurs⁴, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition des travailleurs⁵ est considérée comme négligeable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage (traitement post-récolte), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁶ est considérée comme non nécessaire.

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles proposées (DAT⁷), l'usage n'entraîne pas de dépassement de la LMR⁸ en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation NEO-STOP 120 RTU, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁹ et à la dose journalière admissible¹⁰ de la substance active.

Compte tenu des usages revendiqués, l'exposition des différents compartiments de l'environnement et des organismes non-cibles est considérée comme négligeable.

³ 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.

⁴ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁵ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁶ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.
Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁷ DAT : Délai Après Traitement

⁸ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

⁹ 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).

¹⁰ 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).

B. Le niveau d'efficacité de la préparation NEO-STOP 120 RTU est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le niveau de phytotoxicité est considéré comme acceptable. Des brûlures de la peau des tubercules de pomme de terre, pour les variétés sensibles ou à peau très fine, peuvent apparaître, comme signalé par le pétitionnaire.

La préparation NEO-STOP 120 RTU ne doit pas être appliquée sur pommes de terre destinées à la multiplication.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation NEO-STOP 120 RTU

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a) | Dose d'emploi de la préparation | Nombre maximal d'applications | Délai après traitement (DAT ¹¹) | Conclusion (b) |
|---|----------------------------------|-------------------------------|---|-----------------|
| 15654808- Pomme de terre * Substance de croissance * inhibition ou suppression des germes <i>à l'exclusion des pommes de terre destinées à la multiplication</i> | 0,15 L/tonne* de pommes de terre | 1 | 1 jour | Conforme |

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

* La dose totale maximale appliquée sur la récolte ne doit pas dépasser 36 g de chlorprophame par tonne de pommes de terre tout type de préparations à base de chlorprophame confondu

II. Classification de la préparation NEO-STOP 120 RTU

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation est actualisée.

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹² | |
|--|---|
| Catégorie | Code H |
| Cancérogénicité, catégorie 2 | H351 Susceptible de provoquer le cancer |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2 | H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes |
| Dangereux pour le milieu aquatique — Danger chronique, catégorie 3 | H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme |
| Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur | |

¹¹ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹² 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.

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur¹³**, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
 - **pendant l'application - pulvérisation vers le bas**
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur¹³** porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée¹⁴** :
 - o Non applicable pour ce type d'application.
- **SP 1** : 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 européenne¹⁵.

¹³ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁴ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁵ 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

- **Délai(s) après traitement :**
 - o Pomme de terre : 1 jour.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - o Dans le cas de traitements répétés sur un même lot de pommes de terre, la dose totale de chlorprophame est limitée à un total de 36 g sa/tonne.

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI¹⁶ 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- o Bidon en PEHD¹⁷ (5L, 10L, 20L)

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Des brûlures de la peau des tubercules de pomme de terre, pour les variétés sensibles ou à peau très fine, peuvent apparaître, comme signalé par le pétitionnaire.

règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

¹⁶ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁷ Polyéthylène haute densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation NEO-STOP 120 RTU**

| Substance(s) active(s) | Composition de la préparation | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|-------------------------------|--------------------------------------|--|
| Chlorprophame | 120 g/L | 18 g/tonne* de pommes de terre |

* La dose totale maximale appliquée sur la récolte ne doit pas dépasser 36 g de chlorprophame par tonne de pommes de terre tout type de préparations à base de chlorprophame confondu

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014 | Dose d'emploi de la préparation | Nombre d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|---|--|-----------------------------|-------------------------------------|
| 15654808- Pomme de terre * Substance de croissance * inhibition ou suppression des germes <i>à l'exclusion des pommes de terre destinées à la multiplication</i> | 0,15 L/tonne de pommes de terre | 1 | 0 jour Appliquer en post-récolte |

Annexe 2

Classification de la substance active

| Substance (Référence) | Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁸ | |
|--|--|--|
| | Catégorie | Code H |
| Chlorprophame (Reg. (CE) n°1272/2008) | Cancérogénicité, catégorie de danger 2 | H351 Susceptible de provoquer le cancer |
| | Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie de danger 2 | H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée |
| | Danger aquatique chronique, catégorie de danger 2 | H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

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.