

Maisons-Alfort, le 4 novembre 2015

## Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché  
et une demande de mention « Emploi autorisé dans les jardins »  
pour la préparation STOP GERM',  
à base d'hydrazide maléique (sel de potassium),  
de la société AGRIPHAR SA

---

*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 AGRIPHAR SA de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation STOP GERM', comme produit de seconde gamme identique à la préparation HIMALAYA 60 SG (AMM n°2090185). La préparation HIMALAYA 60 SG est la préparation générique de la préparation FAZOR (AMM n°8400425) (Avis de l'Anses 2009-0149).

La préparation STOP GERM' est un régulateur de croissance à base de 600 g/kg d'hydrazide maléique (sel de potassium) se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le dossier porte également sur une demande de mention "Emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation STOP GERM'.

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°1107/2009<sup>1</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et conformément aux dispositions du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010<sup>2</sup> et des arrêtés du 30 décembre 2010<sup>3</sup> interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels.

Considérant qu'il s'agit d'une préparation identique à la préparation autorisée HIMALAYA 60 SG, seule la section toxicologie a été évaluée dans le cadre de ce dossier. Les autres sections sont couvertes par l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation de référence HIMALAYA 60 SG (avis de l'Anses 2009-0149).

---

<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).

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°546/2011<sup>4</sup>.

*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'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.*

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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 de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation STOP GERM' et les méthodes d'analyse ont été évaluées et considérées comme conformes lors de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché de sa préparation de référence.

L'estimation des expositions, liée à l'utilisation de la préparation STOP GERM' pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>5</sup> pour le jardinier amateur.

Compte tenu de l'utilisation exclusive de la préparation en jardin d'amateur, l'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas réalisée. Il conviendra de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

Dans le cas du jardinier amateur, le travailleur est aussi très souvent l'applicateur du produit. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

Les niveaux d'expositions estimées des consommateurs, liée à l'utilisation de la préparation STOP GERM', ont été évalués et considérés comme conformes lors de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché de sa préparation de référence.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active, liées à l'utilisation de la préparation STOP GERM', ont été évaluées et considérées comme conformes lors de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché de sa préparation de référence.

Les niveaux d'expositions estimées pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation STOP GERM', ont été évalués et considérés comme conformes lors de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché de sa préparation de référence.

- B. Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation STOP GERM ont été évalués et considérés comme satisfaisants lors de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché de sa préparation de référence.

<sup>4</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>5</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.

## 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 STOP GERM'

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
<b>16205902</b> Carotte *Trt Part.Aer.* Limitation de la croissance des organes aériens <i>Uniquement autorisé sur carotte, panais [culture(s) pour la(les)quelle(s) les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les LMR applicables]</i>	5 kg/ha	1	80 jours	<b>Conforme</b>
<b>16803801</b> Oignon *Trt Part.Aer.* Limitation ou destruction des germes <i>Utilisable sur oignon, ail et échalote</i>	4 kg/ha	1	14 jours	<b>Conforme</b> <i>Risque d'altération du goût des oignons suite au traitement avec la préparation.</i>
<b>15653801</b> Pomme de terre *Trt Part.Aer.* Limitation ou destruction des germes	5 kg/ha	1	21 jours	<b>Conforme</b>
<b>15653801</b> Pomme de terre *Trt Part.Aer.* Limitation ou destruction des germes	2,5 kg/ha	2	21 jours	<b>Conforme</b>

Les lignes grisesées 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(s) domaine(s) de l'évaluation concerné(s).

(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.

Concernant la demande de la mention "Emploi autorisé dans les jardins", la classification et la composition de la préparation STOP GERM' sont considérées comme conformes. L'emballage et l'étiquette proposés sont considérés comme conformes.

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux dispositions du décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010 et des arrêtés du 30 décembre 2010 relatifs à la mention "Emploi autorisé dans les jardins" est indiquée dans le tableau ci-dessous.

### Résultats de l'évaluation pour l'obtention de la mention « Emploi autorisé dans les jardins » pour la préparation STOP GERM'

Mention	Conclusion (b)
« Emploi autorisé dans les jardins »	<b>Conforme</b>

(b) : La conformité fait référence aux dispositions du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010 et des arrêtés du 30 décembre 2010 relatifs à la mention "Emploi autorisé dans les jardins" et à la saisine Anses 2013-SA-0128.

## II. Classification de la préparation STOP GERM'

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>6</sup>	
Catégorie	Code H
sans classification toxicologique	
sans classification environnementale	-
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

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

## III. Conditions d'emploi pour les usages qui pourraient être accordés

- **Délai(s) de rentrée<sup>7</sup> :**
  - Attendre le séchage complet de la zone traitée.
- **Autres conditions d'emploi :**  
Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation de référence sont applicables à cette préparation.

## Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

### Emballage

- PEHD (250 mL contenant 50 g produit)

## IV. Données post-autorisation

## V. Données de surveillance

## VI. Données identifiées comme manquantes sur la substance active lors de l'évaluation européenne

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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.

## Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation STOP GERM'**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Hydrazide maléique	600 g/kg	3000 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application	Délai avant récolte (DAR)
<b>16205902</b> Carotte *Trt Part.Aer.* Limitation de la croissance des organes aériens <i>Uniquement autorisé sur carotte, panais [culture(s) pour la(les)quelle(s) les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les LMR applicables</i>	5 kg/ha	1	80 jours
<b>16803801</b> Oignon *Trt Part.Aer.* Limitation ou destruction des germes <i>Utilisable sur oignon, ail et échalote</i> <i>Risque d'altération du goût des oignons suite au traitement avec la préparation.</i>	4 kg/ha	1	14 jours
<b>15653801</b> Pomme de terre *Trt Part.Aer.* Limitation ou destruction des germes	5 kg/ha	1	21 jours
<b>15653801</b> Pomme de terre *Trt Part.Aer.* Limitation ou destruction des germes	2,5 kg/ha	2	21 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>8</sup>	
	Catégorie	Code H
Hydrazide maléique (proposition de l'Anses)	sans classification toxicologique sans classification environnementale	-

<sup>8</sup> 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.