

Maisons-Alfort, le 14 mars 2016

## **Conclusions de l'évaluation** **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour la préparation XEDAMATE 60**

*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 XEDA INTERNATIONAL S.A. relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation XEDAMATE 60 (AMM<sup>1</sup> n°2090051 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation XEDAMATE 60 est un anti-germinatif à base de 636 g/L de chlorprophame<sup>2</sup> se présentant sous la forme d'un produit pour nébulisation à chaud (HN), appliquée en thermo-nébulisation dans les locaux de conservation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation XEDAMATE 60 a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 18 mars 2009 pour le dossier n° 2007-3813).

L'objet de cette demande est de proposer une nouvelle technique d'application, par pulvérisation à ultra-bas volume à l'aide d'un appareil d'application spécifique, directement sur les tubercules de pommes de terre avant stockage en cellule de conservation.

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>3</sup>, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides 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.***

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</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 actives approuvées.

<sup>3</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>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.

## 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 et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation XEDAMATE 60 dans le cadre d'une utilisation en ultra bas volume sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation XEDAMATE 60, pour l'usage revendiqué avec une utilisation en ultra bas volume, est inférieure à l'AOEL<sup>5</sup> pour les opérateurs<sup>6</sup> dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage (traitement post-récolte), l'estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>7</sup> est considérée comme non nécessaire.

L'estimation de l'exposition des travailleurs<sup>8</sup> est considérée comme négligeable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les données résidus évaluées précédemment étant basées sur des BPA identiques, les conclusions émises dans l'avis initial restent valides.

Le niveau d'efficacité de la préparation XEDAMATE 60 est considéré comme satisfaisant avec le nouveau mode d'application 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 XEDAMATE 60 ne doit pas être appliquée sur pommes de terre destinées à la multiplication.

## CONCLUSIONS

Dans le cadre de ce dossier de demande de modification des conditions d'emploi, l'utilisation d'une nouvelle méthode d'application, par pulvérisation à ultra-bas volume à l'aide d'un appareil d'application spécifique, directement sur les tubercules de pommes de terre avant stockage en cellule de conservation est acceptable.

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.

<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.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipulent une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

- **Pour l'opérateur, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à ultra bas volume,** porter, pendant le mélange/chargement et 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/m<sup>2</sup> 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 travailleur, porter :**
  - Combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
  - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) si rentrée dans la cellule de traitement dans les 24 heures suivant l'application.

**Délai de rentrée**

Non applicable

Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

**Annexe 1**

**Usages autorisés de la préparation XEDAMATE 60  
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

<b>Substance active</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose(s) maximale(s) de substance active</b>
chlorophame	636 g sa/L	36 g sa/t pommes de terre

<b>Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1<sup>er</sup> avril 2014</b>	<b>Dose d'emploi de la préparation</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Intervalle entre application</b>	<b>Délai d'attente après traitement</b>
15653801 - Pomme de terre*Traitement des Produits .Récoltés*Limitation Destruction Germes	56,6 mL/t maximum	1 (fractionnable en 4)*	60 jours	1 jour

\* 1 application à 18,8 mL/t puis, si nécessaire, 3 applications à 12,6 mL/t, soit au maximum 12 g de substance active/t puis 3 fois 8 g sa/t.