



Maisons-Alfort, le 16 décembre 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation LIROTECT SUPER à base de thiabendazole et d'imazalil,
produite par la société SYNGENTA AGRO SAS**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 9 juillet 2007 d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation fongicide LIROTECT SUPER, à base de thiabendazole et d'imazalil, produite par la société SYNGENTA AGRO SAS, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation LIROTECT SUPER à base de thiabendazole et d'imazalil, destinée au traitement fongicide en post récolte des plants de pomme de terre.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 21 et 22 octobre, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation LIROTECT SUPER est un fongicide sous forme d'une suspension concentrée (SC) contenant 250 g/L de thiabendazole (pureté minimale de 98,5 %) et 125 g/L d'imazalil (pureté minimale de 97,5 %) appliquée en pulvérisation pour un traitement post-récolte des plants de pomme de terre. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le thiabendazole et l'imazalil sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation LIROTECT SUPER permettent de caractériser les substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation LIROTECT SUPER ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante et elle n'est pas auto-inflammable (température d'auto-inflammabilité de 470°C). Le pH de la solution aqueuse à 1 % est de 5,67. La préparation ne forme pas de mousse persistante. La préparation est tensioactive et a une tension superficielle de 45,5 mN/m à 20°C. Les études de stabilité au stockage à 54°C pendant 14 jours, à température ambiante pendant 2 ans et à basse température montrent que la préparation est stable.

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études ont montré que l'emballage était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyses des substances actives et des impuretés dans la substance technique ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés pertinentes dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse des substances actives dans les différents milieux et substrats (eau, air, sol, végétaux et produits animaux) sont conformes aux exigences réglementaires. Cependant, il conviendra de fournir une méthode d'analyse du thiabendazole dans l'eau.

Les limites de quantification (LOQ) du thiabendazole et de l'imazalil dans les différents milieux sont les suivantes :

- eau : 0,04 µg/L (imazalil) ;
- air : 0,91 g/m³ (imazalil) ;
- sol : 0,01 mg/kg (thiabendazole) ; 0,025 mg/kg (imazalil) ;
- végétaux : 0,05 mg/kg (thiabendazole) ; 0,05 mg/kg (imazalil) ;
- denrées d'origine animale : 0,1 mg/kg (thiabendazole) ; 2 mg/kg (imazalil).

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) du thiabendazole, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,1 mg/kg p.c.³ /j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de deux ans chez le rat, ou un facteur de sécurité de 25 à la dose sans effet obtenue dans une étude de 24 semaines chez l'homme.

La DJA de l'imazalil, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,025 mg/kg p.c. /j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité d'un an chez le chien.

Les études réalisées avec la préparation donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁴ par voie orale chez le rat comprise entre 500 et 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀⁵ par voie cutanée chez le rat supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁵ par inhalation chez le rat supérieure à 4,85 mg/L d'air ;
- Irritant oculaire chez le lapin avec risques de lésions graves ;
- Pas d'effet irritant cutané chez le lapin ;
- Pas d'effet sensibilisant 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'opérateur⁶ (AOEL) pour le thiabendazole, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,1 mg/kg p.c./j. Il a été

² 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).

³ p.c. : poids corporel

⁴ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

⁵ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité

⁶ 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.

déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de deux ans chez le rat, ou un facteur de sécurité de 25 à la dose sans effet obtenue dans une étude de 24 semaines chez l'homme.

L'AOEL pour l'imazalil, 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 obtenue dans une étude de 6 mois chez le rat.

Aucune étude d'absorption cutanée du thiabendazole dans la préparation LIROTECT SUPER n'a été réalisée. Sur la base d'études *in vivo* chez le rat et *in vitro* sur épiderme de rat et humain réalisées sur la préparation TECTO 500 SC (une préparation autorisée à base de 500 g/L de thiabendazole), une absorption cutanée de 0,15 % est retenue pour la formulation concentrée et la formulation diluée.

Aucune étude d'absorption cutanée sur l'imazalil dans la préparation LIROTECT SUPER n'a été réalisée. Une valeur d'absorption cutanée de 100 % par défaut a été retenue (préparations concentrée et diluée).

Estimation de l'exposition des applicateurs

Lors du traitement des plants de pomme de terre, l'exposition a lieu principalement pendant la phase de mélange et de chargement du produit. En effet, le type d'appareil utilisé (atomiseur ou pulvérisateur à buses hydrauliques) ne nécessite pas la présence d'un opérateur pendant la phase de pulvérisation proprement dite. Le conditionnement est complètement automatisé et l'exposition pendant la mise en sac est négligeable.

L'exposition systémique des applicateurs est donc estimée avec le modèle allemand BBA (German Expose Model) pendant la phase de mélange/chargement, considérée comme principale source potentielle de contamination, en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation LIROTECT SUPER :

Usage	Capacité de traitement	Dose d'emploi	Volume d'application	Equipement	Taux d'absorption cutanée
Pomme de terre	240 t/jour	0,12 L/t de tubercules, soit 7,2 kg sa ⁷ /jour pour le thiabendazole et 3,6 kg sa/jour pour l'imazalil	2 L/t	Buses hydrauliques ou atomiseurs sur tapis à rouleaux	0,15 % pour le thiabendazole et 100 % pour l'imazalil (préparations concentrée et diluée)

L'exposition estimée par ce modèle, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Substance active	Equipement de protection individuel	Pourcentage (%) d'AOEL
Thiabendazole	Sans gant pendant le mélange/chargement	0,43
	Avec gants pendant le mélange/chargement	0,07
Imazalil	Sans gant pendant le mélange/chargement	247
	Avec gants pendant le mélange/chargement	2,5

Ces résultats montrent que, pour le thiabendazole, l'exposition des applicateurs sans port de gants représente 0,43 % de l'AOEL et, pour l'imazalil, l'exposition des applicateurs avec port de gant représente 2,5 % de l'AOEL.

⁷ sa : substance active

Au regard de ces résultats, le risque pour l'opérateur est donc considéré comme acceptable pour le traitement des plants de pommes de terre, avec port de gants. Pantalon et chemise à manches longues ou combinaison sont recommandés. Etant donné les risques d'irritation oculaire, il convient de porter un masque ou des lunettes de protection.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'évaluation du risque des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation n'est pas pertinente car l'application du produit se fait dans une enceinte close (zone de stockage) avec un accès limité aux personnes extérieures.

Estimation de l'exposition des travailleurs

- *Exposition pendant le tri des pommes de terre*

Aucun modèle n'est disponible pour estimer l'exposition des travailleurs pendant ce type d'activité. Ainsi, l'exposition potentielle est estimée à partir de l'étude de Kissling et sur la base des informations disponibles suivantes.

L'exposition des travailleurs peut se produire pendant le tri des tubercules qui a lieu après le stockage (quelques mois en hiver) afin d'éliminer les tubercules abîmés et pourris. Les tubercules passent sur une table de visite à rouleaux. Pendant cette opération, seules les mains pourraient être exposées à des résidus pouvant se détacher des tubercules.

On distingue les plants de petit calibre (28/35 mm, 26 g) et ceux de calibre moyen (35/45 mm, 75 g). Seul le cas des calibres moyens sera étudié ici. On estime à environ 300 kg de plants de pomme de terre la quantité manipulée par un opérateur pendant une journée de travail. (source : Fédération Nationale des Producteurs de Plants de Pomme de Terre).

Les paramètres utilisés pour le calcul d'exposition du travailleur et l'estimation de l'exposition du travailleur sont les suivants :

	Thiabendazole	Imazalil
Résidus sur les tubercules ⁸	0,32 mg / tubercule	0,3 mg / tubercule
dont exportables (pouvant être rincés par lavage, donc potentiellement en contact avec le travailleur)	75 %	45 %
Pourcentage de la surface du tubercule touché pendant l'étape de tri	10 %	
Taux de transfert des résidus entre la surface touchée et les mains	100 % (pire cas présumé)	
Pénétration à travers les gants	5 %	
Nombre de tubercules	4000	
Poids de l'opérateur	60 kg	
Absorption cutanée	0,15 %	100%
AOEL	0,1 mg/kg pc/j	0,05 mg/kg pc/j
% d'AOEL, sans port de gants	2,4	1800
% d'AOEL avec port de gants	0,12	90

L'exposition du travailleur avec port de gant au poste de tri des pommes de terre après le stockage représente 0,12 % de l'AOEL du thiabendazole et 90 % de l'AOEL de l'imazalil. Au regard de ces résultats, le risque pour le travailleur est acceptable avec port de gants.

- *Exposition pendant la plantation des plants*

La plantation des plants de pommes de terre est entièrement mécanisée. Le travailleur est potentiellement exposé uniquement pendant la phase de chargement des tubercules traités dans le semoir. Considérant l'usage revendiqué, il n'existe pas de modèle adéquat pour estimer l'exposition du travailleur pour cette activité. Le port de protection est de ce fait recommandé.

⁸ Kissling M., 1999.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la nouvelle préparation LIROTECT SUPER sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription des deux substances actives thiabendazole et imazalil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

Différentes études ont été réalisées pour l'inscription de l'imazalil et du thiabendazole à l'annexe I :

- des études de métabolisme dans les oranges, pommes, bananes, concombres et blé (traitement de semences) pour l'imazalil, dans le blé, le soja, la betterave à sucre, les plants de pommes de terre et les oranges (post-récolte) pour le thiabendazole ;
- des études de métabolisme chez l'animal ;
- des études de procédés de transformation des produits végétaux ;
- des études de résidus dans les cultures suivantes.

Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme l'imazalil et le thiabendazole pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme l'imazalil, le thiabendazole et le 5-hydroxythiabendazole exprimés en thiabendazole pour la surveillance et le contrôle et l'imazalil, tous ses métabolites identifiés et caractérisés, le thiabendazole et le 5-hydroxythiabendazole et ses conjugués sulfatés exprimés en thiabendazole pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

Tant pour le thiabendazole que pour l'imazalil, les essais résidus évalués lors de l'inscription des substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ont été effectués en traitement post récolte pour des pommes de terre destinées à la consommation. Il s'agit donc de résultats correspondants à un pire cas par rapport à un traitement de semences. De plus, des études de métabolisme sur semences de céréales traitées à l'imazalil ont montré que la substance active était transportée vers les parties aériennes de la plante et non vers les racines. Le niveau de résidus d'imazalil attendu sera vraisemblablement faible dans les tubercules de 2^{ème} génération.

Concernant le thiabendazole, quatre essais résidus ont également été effectués sur plants de patates douces et ont montré l'absence de résidu à la récolte (analyse des tubercules de deuxième génération).

Par conséquent, la répartition des niveaux de résidus dans les essais confirmant que les bonnes pratiques agricoles retenues assureront le respect des LMR européennes fixées pour les substances actives imazalil et thiabendazole, l'usage en traitement des plants est acceptable.

Alimentation animale

Dans le cas de l'imazalil, une estimation de l'ingestion de résidus par les animaux a été faite grâce à des études de métabolisme chez l'animal, aucune étude d'alimentation n'ayant été réalisée. Peu de résidus d'imazalil sont détectés dans les produits animaux (valeur proche de la limite de détection).

Concernant le thiabendazole, des études d'alimentation animale réalisées chez la vache et la poule ont confirmé la faible quantité (< 0,1 mg/kg) de résidus de thiabendazole et de son métabolite, le 5-hydroxythiabendazole, qui peut être retrouvée dans les tissus d'origine animale. Une étude effectuée chez la chèvre a démontré que le thiabendazole et son métabolite sont rapidement éliminés (fèces, urine). Aucune accumulation en quantité significative de thiabendazole et de ses métabolites n'a été observée dans les tissus consommables, graisse ou lait.

L'usage en traitement des plants de pomme de terre ne remet pas en cause ces conclusions.

Rotations culturelles

En raison de la faible persistance de l'imazalil dans le sol ($DT_{90}^9 = 54$ à 68 jours) les études de rotation culturelle ne sont pas nécessaires.

Des études de rotation culturelle ont été résumées dans le rapport d'évaluation européen du thiabendazole. Concernant l'utilisation prévue du LIROTECT SUPER, qui sera pulvérisé sur plants de pommes de terre, le niveau de thiabendazole attendu dans le sol sera plus faible que si la substance active était appliquée directement au sol.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Des études de transformation des agrumes, pommes et pommes de terre ont été présentées dans les rapports d'évaluation européens des deux substances actives qui entrent dans la composition de LIROTECT SUPER. Elles ont montré que la majorité des résidus se concentre en surface des produits traités et que la transformation industrielle ou domestique (épluchage) entraîne une réduction de la quantité de résidus dans les produits transformés.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

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

La substance active imazalil a été inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE en 1997 pour une application sur traitement de semences de céréales, une application foliaire sous serres, un traitement cicatrisant et un traitement post récolte sur fruit, melons et pomme de terre. Néanmoins, dans le rapport d'évaluation européen, de nombreuses données avaient alors été identifiées comme nécessaires pour permettre, notamment, une évaluation des risques environnementaux et écotoxicologiques pour des applications en champ. Les principales données, qui sont également requises pour l'évaluation de la préparation LIROTECT SUPER, sont reprises ci-dessous :

- vitesse de dégradation de l'imazalil à 20°C dans 2 sols supplémentaires ;
- étude de dissipation au champ dans un sol supplémentaire dans d'autres conditions pédo-climatiques ;
- étude eau-sédiment en conditions aérobies.

De plus, dans la seule étude de dégradation dans le sol disponible dans le rapport d'évaluation européen, une perte de 20 % de la radioactivité appliquée est observée pour les échantillons de 62 à 366 jours. Ainsi, la présence d'un ou plusieurs métabolites majeurs ou mineurs non transitoires ne peut pas être exclue. Cette étude n'est donc pas suffisamment robuste pour décrire complètement les voies de dégradation de l'imazalil dans le sol.

Compte tenu de ce manque d'information, les voies de dégradation de l'imazalil dans le sol et dans l'eau ne sont pas complètement connues. Ainsi, l'évaluation du risque pour l'environnement pour la substance active imazalil ne peut pas être conduite en l'absence de données complémentaires.

Le risque pour l'environnement de la préparation LIROTECT SUPER n'a donc pas pu être évalué.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Certaines informations cruciales sur le comportement de l'imazalil dans le sol et dans l'eau sont manquantes dans la section environnement. La présence d'un ou plusieurs métabolites majeurs ou mineurs non transitoires n'est pas à exclure. Ainsi l'évaluation du risque lié à l'imazalil pour l'environnement ne peut pas être conduite en l'absence de données complémentaires. Pour ces raisons, aucune valeur de concentration prévisible dans le sol ou l'eau n'a pu être validée.

⁹ DT₉₀ : durée nécessaire à l'élimination de 90 % de la quantité initiale de substance

De plus, aucune donnée écotoxicologique n'étant disponible sur la préparation LIROTECT SUPER (seule, une étude chez le rat a été fournie), seules des données sur les substances actives testées séparément ont été soumises.

Compte tenu de toutes ces incertitudes, l'évaluation des risques en écotoxicologie n'est pas complète et aucune conclusion ne peut être envisagée pour la préparation LIROTECT SUPER.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le thiabendazole est un fongicide de la famille chimique des benzimidazoles, inhibiteurs de la polymérisation de la β -tubuline des cellules fongiques, protéine indispensable à la séparation des chromosomes lors de la division cellulaire.

L'imazalil est un Qo1 (Quinone outside Inhibitor) appartenant à la famille des imidazoles. Ces molécules inhibent une enzyme du cytochrome P-450, responsable de la déméthylation des précurseurs de l'ergostérol. L'imazalil affecte donc la perméabilité de la paroi cellulaire des champignons.

Essais d'efficacité

16 essais préliminaires permettent d'une part, de confirmer la pertinence de l'utilisation du thiabendazole en mélange avec l'imazalil et, d'autre part, de déterminer la dose la plus efficace pour lutter contre la gale argentée, la fusariose et la gangrène. Cette dose, basée sur un ratio 2 :1, considéré comme le plus efficace, est de 30 g de thiabendazole et 15 g d'imazalil par tonne de tubercules.

L'efficacité de la préparation LIROTECT SUPER contre la gangrène (*Phoma exigua*) est démontrée, même en cas de forte infestation (2 essais sur pomme de terre réalisés en 2003 en France et aux Pays-Bas). Elle est équivalente à celle d'une préparation à base d'imazalil seul.

5 essais sur pomme de terre réalisés entre 2001 et 2006 en France et aux Pays-Bas permettent de démontrer l'efficacité de LIROTECT SUPER contre la galle argentée (*Helminthosporium solani*). Elle a une efficacité supérieure à celle d'une préparation à base d'imazalil seul.

L'efficacité de LIROTECT SUPER contre la fusariose (*F. roseum sambucium*) est démontrée (8 essais réalisés entre 2002 et 2006 en France et aux Pays-Bas). Elle a une efficacité comparable à celle de la préparation de référence à base de thiabendazole et d'imazalil et supérieure à celle d'une préparation à base d'imazalil seul.

Essais phytotoxicité

Un seul essai de phytotoxicité a été fourni. Il n'est pas exploitable (observations effectuées en présence de maladie et pas de modalités à la dose 1,5N).

Cependant, aucun symptôme n'a été enregistré dans cet essai ou dans les essais efficacité. De plus, du fait de sa formulation moins acide que la préparation de référence à base des mêmes substances actives, LIROTECT SUPER devrait occasionner moins de brûlures sur les jeunes tubercules.

Ainsi, aucune phytotoxicité n'est à redouter lors de l'application de LIROTECT SUPER sur les tubercules de pomme de terre.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

Aucun effet sur le rendement n'est attendu suite à l'application de LIROTECT SUPER.

Il n'est pas pertinent d'étudier l'impact de l'utilisation de LIROTECT SUPER sur les cultures suivantes du fait du délai entre l'application et d'éventuelles cultures ultérieures. De même, aucun impact est à prévoir sur les cultures adjacentes car LIROTECT SUPER n'est pas appliqué en plein champ.

Effets secondaires non recherchés

Concernant l'effet sur les tubercules traités, deux essais montrent une légère inhibition du développement des futurs plants de pomme de terre, qui est cependant comparable à une préparation de référence à base d'imazalil.

Résistance

Une évaluation du risque de résistance a été fournie. Le risque est acceptable dans la mesure où il s'agit d'appliquer une seule fois un mélange de deux molécules ayant un mode d'action différent, uniquement sur les tubercules de plants de pomme de terre et qu'aucune autre application au champ n'est possible, aucun produit contenant soit du thiabendazole ou de l'imazalil n'étant autorisé en France pour une application au champ.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation LIROTECT SUPER ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Cependant, il conviendra de fournir une méthode d'analyse du thiabendazole dans l'eau.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation LIROTECT SUPER, sont considérés comme acceptables avec port de gants et vêtements de protection. Etant donné que des risques d'irritation oculaire sont identifiés, il convient de porter un masque ou des lunettes de protection. Les risques pour les travailleurs sont acceptables uniquement avec port de gants pendant le tri des pommes de terre et la plantation des plants. Les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation LIROTECT SUPER pour l'usage sur pommes de terre sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation LIROTECT SUPER pour les usages revendiqués ne peuvent être évalués avec les données disponibles.

De ce fait, il n'est pas possible de se prononcer sur les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation LIROTECT SUPER.

- B.** Les informations fournies montrent que l'efficacité de la préparation LIROTECT SUPER à 0,12 L/t est similaire aux préparations de référence sur pomme de terre. Le risque de résistance est considéré comme négligeable dans les conditions d'utilisation proposées.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi de la préparation LIROTECT SUPER découlant de l'évaluation figurent à l'annexe 2.

En conséquence, en l'absence de données relatives au comportement de l'imazalil dans l'environnement nécessaires à l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines et du risque pour les organismes terrestres et aquatiques, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation LIROTECT SUPER pour l'usage demandé.

Pascale BRIAND

Mots-clés : LIROTECT SUPER, fongicide, thiabendazole, imazalil, EC, pomme de terre

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation LIROTECT SUPER

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Thiabendazole	250 g/L (21,9 % poids/poids)	30 g sa/t
Imazalil	125 g/L (11,0 % poids/poids)	15 g sa/t

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications maximum	Stade d'application	Délai avant récolte (en jours)
15651213* Pomme de terre-gangrène (phoma)				
15651216* Pomme de terre-fusariose	0,12 L/t (30 g thiabendazole/t + 15 g imazalil/t)	1	Produits récoltés : BBCH 99	Non applicable
15651201* Pomme de terre-gale argentée				

Annexe 2

Classification¹⁰, de la préparation LIROTECT SUPER phrases de risque et conseils de prudence :

**Xn, R22 R41
N, R50/53
S26 S39 S60 S61**

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion
R41 : Risque de lésions oculaires graves
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste
S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage
S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi (en l'état actuel de l'évaluation)

- Porter des gants, un vêtement et un masque de protection pendant toutes les phases d'utilisation du produit.
- Délai de réentrée : 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 : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹¹ pour les usages pomme de terre. Ces LMR ont été fixées sur la base de traitements effectués en post récolte.
- Délai d'emploi avant récolte : il n'est pas nécessaire de fixer un délai d'emploi avant récolte puisque LIROTECT SUPER s'applique seulement sur des plants de pommes de terre qui ne sont pas destinés à être consommés directement.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.