

Maisons-Alfort, le 11 mai 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation LEXORIZ, de la société PHILAGRO FRANCE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par la société PHILAGRO FRANCE d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation LEXORIZ, 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 une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation LEXORIZ, destinée au traitement fongicide des plants de pomme de terre pour lutter contre le rhizoctone brun.

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

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation LEXORIZ est un fongicide composé de 500 g/L de tolclofos-méthyle (pureté minimale de 96 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation sur les tubercules de pomme de terre. Le détail de l'usage demandé (culture et dose d'emploi annuelle) figure à l'annexe 1.

Le tolclofos-méthyle est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation LEXORIZ ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni auto inflammable à température ambiante (température d'auto inflammabilité supérieure à 500°C). Sa densité à 20°C est de 1,1963 g/cm³. Le pH de la préparation en solution aqueuse à 1 % est de 7,76. La préparation est tensioactive avec une tension superficielle de 41,9 mN/m à 25°C pour une dilution de la préparation à 33,3 %. La viscosité de la préparation est de 4,7 mm²/s. Les études concernant la formation de mousse, la suspensibilité et le test réalisé sur un tamis humide produisent des résultats dans les limites acceptables. Cependant, considérant les résultats obtenus pour le test de rinçabilité, il conviendra d'indiquer sur l'étiquette qu'un minimum de deux rinçages est nécessaire avant d'éliminer l'emballage de la préparation.

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 études de stabilité au stockage de 7 jours à 0°C et 14 jours à 54 °C ainsi que l'étude de stabilité de 2 ans à température ambiante et dans son emballage, permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Concernant les propriétés techniques de la préparation, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations d'utilisation : 8,3 % - max: 12.5 %).

Les études ont également montré que l'emballage était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans la substance active technique et dans la préparation ont été fournies et sont conformes aux exigences réglementaires. La méthode d'analyse des impuretés dans la substance active technique a été reconnue conforme aux exigences réglementaires par l'Etat Membre Rapporteur au moment de la rédaction du projet de rapport européen².

Les méthodes d'analyse de la substance active dans les différents substrats (végétaux, sol, eau et air) ont été fournies et sont jugées acceptables. Compte tenu de l'usage revendiqué, aucun résidu n'est attendu dans les denrées d'origine animale. Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

	Tolclofos-méthyle
Végétaux (plantes riches en eau)	0,01 mg/kg
Sol	0,01 mg/kg
Eau (eau de boisson)	0,1 µg/L
Air	1 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)³ du tolclofos-méthyle, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,064 mg/kg p.c.⁴/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 de 2 ans chez la souris.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD⁵) pour le tolclofos-méthyle n'a fait été jugée nécessaire lors de l'évaluation européenne.

Les données toxicologiques de la préparation LEXORIZ sont les suivantes :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 5850 mg/kg p.c ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin.

² La conclusion faite par l'Etat Membre rapporteur au moment de la rédaction de la monographie concernant la méthode d'analyse des impuretés dans le tolclofos-méthyle technique n'est pas en accord avec les observations de l'AFSSA (recouvrements non conformes). Une méthode d'analyse correcte devra être fournie lorsqu'une nouvelle demande de spécification sera déposée.

³ 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).

⁴ p.c. : poids corporel.

⁵ 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).

⁶ DL₅₀ : la dose létale de préparation qui peut entraîner la mort de la moitié d'une population animale suite à une administration unique de cette préparation. Elle est exprimée en milligrammes de préparation par kilogramme de poids corporel.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux⁷, 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'opérateur (AOEL⁸) pour le tolclofos-méthyle, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,2 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité de 6 mois par voie orale chez le chien.

Des valeurs d'absorption cutanée du tolclofos-méthyle dans la préparation LEXORIZ ont été déterminées à partir d'études réalisées *in vivo* chez le rat et *in vitro* sur peau humaine et peau de rat. Les résultats de ces études montrent que l'absorption cutanée est de 0,54 % pour la préparation diluée et de 0,02 % pour la préparation concentrée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation LEXORIZ pour le traitement de plants de pomme de terre, l'exposition systémique des opérateurs a été estimée selon le modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model) pour les étapes de mélange et de chargement avec les paramètres suivants :

- dose d'emploi : 0,25 L/tonne, soit 125 g/tonne de tolclofos-méthyle ;
- surface moyenne traitée par jour : 3,5 ha ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : pulvérisation sur la planteuse ou pulvérisation en Ultra Bas Volume (UBV) sur table à rouleaux.

L'exposition estimée par ce modèle (BBA) sans port de protection individuelle pendant toutes les phases de mélange/chargement, exprimée en pourcentage de l'AOEL, représente 16 % de l'AOEL du tolclofos-méthyle.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque des applicateurs est considéré comme acceptable avec port de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Dans le cas de traitement de plants et considérant l'appareillage utilisé pour ce traitement, l'estimation du risque sanitaire pour les personnes présentes n'est pas considérée comme nécessaire.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition des travailleurs présents au moment de la pulvérisation a été estimée selon le modèle SEEDTROPEX (modèle peu adapté mais qui peut être considéré comme un pire cas dans ce cas de figure) pour la dose de tolclofos-méthyle revendiquée. L'exposition estimée pour un adulte de 60 kg représente 2 % de l'AOEL du tolclofos-méthyle. Le risque sanitaire pour les travailleurs est considéré comme acceptable.

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

Le dossier résidu présenté pour la préparation LEXORIZ est basé sur les données soumises pour l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du tolclofos-méthyle. En complément de ces données, de nouvelles études de métabolisme sur pommes de terre ont été soumises.

Rappel de la définition du résidu

Des études de métabolisme dans la pomme de terre ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures

⁷ L'étude de sensibilisation par voie cutanée chez le cobaye n'a pas été jugée acceptable.

⁸ 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.

suivantes ont été réalisées dans le cadre de l'inscription du tolclofos-méthyle à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu de la substance active comme suit :

- dans les plantes, pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur, comme le tolclofos-méthyle ;
- dans les produits d'origine animale, pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur, comme le tolclofos-méthyle.

Essais résidus

18 essais résidus réalisés dans la zone Nord et 5 essais réalisés dans la zone Sud de l'Europe sur pommes de terre (variétés précoces), évalués lors de l'inscription du tolclofos-méthyle à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, permettent de soutenir l'usage revendiqué (plus haut résidu retrouvé (HR) = 0,1 mg/kg). Aucun essai supplémentaire n'a été soumis dans le cadre du présent dossier. Tous les essais respectent la limite maximale de résidu (LMR) de 0,2 mg/kg. L'usage revendiqué étant couvert par l'usage européen, aucun essai supplémentaire n'est jugé nécessaire.

Rotations culturales

En raison de la faible persistance du tolclofos-méthyle dans le sol (DT_{90}^9 inférieure à 30 jours en sol aérobie à 20 °C) et de l'absence de propriétés systémiques, les études de rotation culturale ne sont pas considérées comme nécessaires.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible 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 ne sont pas nécessaires. Cependant, de telles études existent et montrent que le peu de résidus présent dans la pomme de terre est concentré dans la peau.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données 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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire du tolclofos-méthyle. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de cette substance active avec la préparation LEXORIZ.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation du tolclofos-méthyle dans les sols sont la formation de résidus non-extractibles [45 à 56 % de la radioactivité appliquée (RA) après 90 jours d'incubation] et la minéralisation (37 à 43 % de la RA après 90 jours d'incubation). Un métabolite majeur est identifié, le DM-TM, atteignant un maximum de 13 % de la RA après 3 jours d'incubation, ainsi qu'un métabolite mineur non transitoire, le ph-CH₃, atteignant un maximum de 8 % de la RA après 3 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, la principale voie de dissipation du tolclofos-méthyle est la formation du métabolite DM-TM (54 % de la RA dans la phase aqueuse après 92 jours). Les résidus non-extractibles et la minéralisation atteignent respectivement 8,7 % et 23 % de la RA après 364 jours. Compte tenu de l'usage revendiqué, des conditions anaérobies ne sont pas attendues.

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

La photolyse dans le sol ne représente pas une voie de dégradation majeure du tolclofos-méthyle.

Vitesses de dissipation et concentrations attendues dans le sol (PECsol)

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁰ et en considérant notamment les paramètres suivants pour le tolclofos-méthyle : DT_{50} ¹¹ = 5,9 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO¹², $n=4$.

La PECsol maximale calculée est de 0,417 mg/kg_{SOL} pour le tolclofos-méthyle, 0,053 mg/kg_{SOL} pour le DM-TM et 0,020 mg/kg_{SOL} pour le ph-CH₃.

Persistence et risque d'accumulation

Le tolclofos-méthyle et ses métabolites ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le tolclofos-méthyle est considéré comme très faiblement mobile dans le sol selon la classification de McCall¹³.

Le métabolite DM-TM est considéré comme très mobile dans le sol selon cette même classification.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Le risque de transfert du tolclofos-méthyle et de ses métabolites vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁴, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le tolclofos-méthyle : DT_{50} = 3,7 jours (moyenne géométrique laboratoire, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO), K_{foc} ¹⁵ = 3620 ml/g_{OC} (moyenne), $1/n$ ¹⁶ = 0,95 (moyenne) ;
- pour le métabolite DM-TM : DT_{50} = 0,52 jour (moyenne géométrique laboratoire, 20°C, $pF=2$, cinétique de 1er ordre), K_{doc} ¹⁷ = 15 ml/g_{OC} (moyenne), $1/n$ = 1, fraction de formation cinétique (ffM) = 1 (pire-cas) à partir du tolclofos-méthyle ;
- pour le métabolite ph-CH₃ : DT_{50} = 2,7 jours (médiane laboratoire, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO), K_{foc} = 0 ml/g_{OC} (pire-cas), $1/n$ = 1, fraction de formation cinétique (ffM) = 0,14 à partir du tolclofos-méthyle.

Les PECeso calculées pour le tolclofos-méthyle et ses deux métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'usage revendu. Les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation LEXORIZ, sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou systèmes eau-sédiment

Le tolclofos-méthyle se dissipe rapidement dans un système eau-sédiment par adsorption sur le sédiment (58 à 73 % de la RA après 1 à 2 jours d'incubation). La minéralisation représente 36 à 53 % de la RA après 100 jours. Les résidus non extractibles atteignent 26 à 35 % de la RA après 62 à 76 jours. Un métabolite est identifié comme majeur : le DM-TM atteint un maximum de 11 % de la RA dans la phase aqueuse et de 13 % dans le sédiment.

¹⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹¹ Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹² Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO).

¹³ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

¹⁴ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

¹⁵ K_{foc} : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freunlich (K_f).

¹⁶ $1/n$: pente des isothermes d'adsorption.

¹⁷ K_{doc} : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique déterminé à partir d'un coefficient de partition (K_d).

L'hydrolyse et la photolyse ne sont pas des voies de dégradation significatives dans les systèmes aquatiques environnementaux.

Vitesses de dégradation/dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)

Compte-tenu des conditions de traitement, les transferts de tolclofos-méthyle et de ses métabolites par dérive et ruissellement ne sont pas attendus.

Compte-tenu des dates de plantation de la pomme de terre et de la rapide dégradation du tolclofos-méthyle et de ses métabolites, le transfert par drainage n'est pas attendu.

Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) et dans le sédiment (PECsed) pour la dérive de pulvérisation et le drainage n'ont donc pas été calculées.

Comportement dans l'air

Le tolclofos-méthyle présente un risque de transfert vers l'atmosphère. Néanmoins, il est faiblement persistant dans l'air.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigu, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores

L'évaluation des risques aigu, à court-terme et à long terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques de la substance active retenues au niveau européen pour le tolclofos-méthyle. Ces valeurs sont déclinées ci-dessous :

- DL50¹⁸ par voie orale supérieure à 5000 mg/kg pc/j (étude de toxicité aiguë chez le Colin de Virginie) ;
- DL50 par voie alimentaire supérieure à 1624 mg/kg pc/j (étude de toxicité chez le canard colvert) ;
- NOEL¹⁹ de 49 mg/kg pc/j issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le Colin de Virginie).

Etant donné l'usage revendiqué, l'exposition directe des oiseaux au tolclofos-méthyle est considérée comme faible. Les rapports toxicité/exposition (TER²⁰) permettant d'évaluer ce risque d'exposition directe des oiseaux n'ont donc pas été calculés.

Risques d'empoisonnement secondaire

Le tolclofos-méthyle présente un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{21} > 3$), l'évaluation du risque par empoisonnement secondaire est donc nécessaire.

Compte tenu de l'usage, la contamination des eaux de surfaces est improbable. Le risque d'empoisonnement secondaire pour les oiseaux piscivores n'a donc pas été évalué. Seul le risque lié à l'empoisonnement secondaire des oiseaux vermivores a été évalué selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. Le TER calculé pour le tolclofos-méthyle conformément à la directive 91/414/CEE est supérieur à la valeur seuil de 5. Le risque d'empoisonnement secondaire des oiseaux est donc considéré comme acceptable.

¹⁸ 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.

¹⁹ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

²⁰ 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 à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

²¹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Au vu des usages revendiqués, les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson ne sont pas attendus et n'ont donc pas été évalués.

Effets sur les mammifères**Risques aigu à long-terme pour des mammifères herbivores et insectivores**

L'évaluation des risques aigu et à long terme pour des mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques de la substance active retenues au niveau européen pour le tolclofos-méthyle. Ces valeurs sont déclinées ci-dessous :

- DL50 par voie orale supérieure à 5000 mg/kg pc/j (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- NOEL de 70,6 mg/kg pc/j issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le rat.

A noter qu'une étude réalisée avec la préparation chez le rat a été fournie dans ce dossier qui montre que la préparation n'est pas plus toxique que la substance active. Le risque a donc été évalué en considérant les données toxicologiques de la substance active.

Etant donné l'usage revendiqué, l'exposition directe des mammifères au tolclofos-méthyle est considérée comme faible. Le tolclofos-méthyle n'est pas systémique et les niveaux de résidus attendus sont faibles. Les rapports toxicité/exposition (TER) permettant d'évaluer ce risque d'exposition directe des mammifères n'ont donc pas été calculés.

Risques d'empoisonnement secondaire

Le tolclofos-méthyle présente un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow > 3$), l'évaluation du risque par empoisonnement secondaire est donc nécessaire. Compte tenu de l'usage, la contamination des eaux de surfaces est improbable. L'évaluation des risques d'empoisonnement secondaire pour les mammifères piscivores n'a donc pas été évaluée. Seul le risque lié à l'empoisonnement secondaire des mammifères vermivores a été évalué selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. Le TER calculé pour le tolclofos-méthyle conformément à la directive 91/414/CEE est supérieur à la valeur seuil de 5. Le risque d'empoisonnement secondaire des mammifères est donc considéré comme acceptable.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Au vu des usages revendiqués, les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson ne sont pas attendus et n'ont donc pas été évalués.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur la substance active et de données sur la toxicité de la préparation LEXORIZ évaluées dans le cadre de ce dossier. L'évaluation a montré que la préparation LEXORIZ n'est pas plus toxique que la substance active pour les organismes aquatiques.

Compte tenu de l'application sur des tubercules de pommes de terre avant la plantation, aucune exposition des eaux de surface via les brumes de dérive de pulvérisation, via le drainage ou via le ruissellement n'est attendue. Le risque sur les organismes aquatiques, lié à l'utilisation de la préparation LEXORIZ, est donc considéré comme faible et acceptable.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles a été réalisée en se fondant sur un essai de toxicité aiguë 48 h par contact sur *Apis mellifera* réalisé avec la substance active. Le quotient de risque (HQ²²) calculé pour cette voie d'exposition est inférieur à la valeur seuil de 50, proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

²² HQ : Hazard quotient.

De plus, considérant l'usage revendiqué et les faibles propriétés de systémie de la substance active, le risque pour les abeilles, lié à l'utilisation de la préparation LEXORIZ, est considéré comme faible et acceptable.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, et sur la base des données du dossier européen disponibles pour la substance active et la préparation de référence (Tolclofos-méthyle 50 WP). Selon les conclusions de l'évaluation européenne, les études fournies avec la préparation de référence peuvent servir à évaluer le risque pour d'autres préparations considérant que le risque a été conduit pour la substance active.

Les études en laboratoire montrent que l'espèce la plus sensible est *Aphidius rhopalosiphi*. Le HQ en champ calculé en fonction de l'usage revendiqué est au dessus de la valeur seuil de 2 proposée par le document guide Sanco/10329/2002 et nécessite donc une évaluation affinée. Aucun risque pour les arthropodes situés dans la zone hors champ n'est attendu compte tenu de l'usage revendiqué. Considérant le traitement sur tubercules de pomme de terre, les espèces les plus pertinentes sont les arthropodes du sol. De ce fait, les études en condition de laboratoire étendu sur résidus vieillis sur *Aleochara bilineata* et *Poecilus cupreus* ont permis d'affiner l'évaluation. Les résultats de ces études montrent que les effets léthaux et subléthaux sont inférieurs à 50 %. De plus, l'évaluation affinée du risque en champ montre que l'activité résiduelle du tolclofos-méthyle est de courte durée. De ce fait, aucun effet à court terme et à long terme sur les arthropodes non cibles dû à l'application de la préparation LEXORIZ n'est attendu.

Le risque pour les arthropodes autres que les abeilles, lié à l'utilisation de la préparation LEXORIZ, est considéré comme acceptable.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non cibles du sol supposés être exposés à un risque

Le risque aigu pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, à partir des résultats d'essais de toxicité aiguë sur *Eisenia fetida* avec la substance active. Concernant le risque chronique, la préparation étant appliquée une seule fois et la DT₉₀ champ étant inférieure à 100 jours, aucun risque à long terme n'est attendu pour les vers de terre. Le TER aigu calculé pour la substance active est supérieur à la valeur seuil de 10 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Les risques pour les vers de terre et autres macro-organismes, liés à l'utilisation de la préparation LEXORIZ, sont considérés comme acceptables.

Effets sur les microorganismes non cibles du sol

L'évaluation des effets de la préparation sur les microorganismes du sol a été réalisée en appliquant jusqu'à 60 fois la dose de substance active à l'hectare revendiquée. Les résultats montrent que l'on n'observe pas de déviation de plus de 25 % par rapport au témoin de la transformation de l'azote et de la minéralisation du carbone après 28 jours. Sur la base de ce critère, l'évaluation des risques répond aux exigences de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les microorganismes non cibles du sol, liés à l'utilisation de la préparation LEXORIZ, sont considérés comme acceptables.

Effets sur d'autres organismes non cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Les propriétés insecticide et herbicide du tolclofos-méthyle ont été évaluées sur trois espèces d'insectes et trois espèces de plantes avec la préparation Tolclofos-méthyle 50 WP. Les résultats de ces études ne montrent pas de propriétés insecticide et herbicide de cette préparation. Les risques pour les organismes non cibles, liés à l'utilisation de la préparation LEXORIZ, sont considérés comme acceptables.

Effets sur les boues biologiques de traitement des eaux usées

Considérant l'usage revendiqué, la contamination des boues biologiques de traitement des eaux usées est peu probable. De plus, aucun effet néfaste n'était observé à la dose de 100 mg sa/L. Le risque pour les boues biologiques de traitement des eaux usées, lié à l'utilisation de la préparation LEXORIZ, est donc considéré comme acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**Mode d'action du tolclofos-méthyle**

Le tolclofos-méthyle est un organo-phosphoré non systémique. Il inhibe la synthèse des acides nucléiques au niveau du noyau cellulaire chez les champignons de la famille des basidiomycètes (*Rhizoctonia*, *Sclerotinia*, *Typhula*). Le tolclofos-méthyle agit également par inhibition de la sporulation (éclatement de la spore).

Rhizoctone brun de la pomme de terre

Le rhizoctone de la pomme de terre est provoqué par un champignon *Rhizoctonia solani*, qui se développe à partir des sclérotés noirs fixés sur le tubercule-mère ou présents dans le sol. En début de végétation, l'attaque de *Rhizoctonia solani* se traduit par des levées irrégulières ou tardives des plantes : les germes enterrés, les stolons et les racinelles présentent des taches brunes profondes qui entraînent leur mort ou des retards de croissance. Pendant la période de végétation, les plantes contaminées présentent un port dressé et on peut observer à l'aisselle des feuilles la présence de petits tubercules aériens. Les tubercules issus de plantes atteintes sont petits, difformes, anguleux et parfois avec des desquamations. Le rhizoctone brun de la pomme de terre est l'une des principales maladies de la pomme de terre après le mildiou.

Efficacité

5 essais d'efficacité valides ont été fournis dans le cadre de ce dossier et ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation LEXORIZ. Ces essais montrent que la dose de préparation revendiquée de 0,25 L/tonne de pomme de terre est justifiée pour contrôler l'infection par le champignon *Rhizoctonia solani* sur tiges, ainsi que pour le contrôle de la fréquence et de l'intensité d'attaque sur les tubercules récoltés.

Les cinq essais valides présentés montrent également que la préparation LEXORIZ appliquée à 0,25 L/tonne est significativement équivalente à la préparation de référence en ce qui concerne le taux de tiges infectées (70 % d'efficacité), le taux de tubercules infectées (82 %) et l'intensité d'attaque sur les tubercules (86 %). La préparation LEXORIZ appliquée à 0,25 L/tonne est également significativement supérieure à une autre préparation de référence en ce qui concerne la performance sur la fréquence d'attaque sur tubercules.

Phytotoxicité

4 essais de phytotoxicité ont été réalisés sur 6 variétés de pomme de terre (Mona Lisa, Lady Clair, Amandine, Bintje, Charlotte et Sirtéma) et ont permis d'évaluer la phytotoxicité de la préparation LEXORIZ. Ces essais ne montrent aucun effet négatif du traitement à la dose revendiquée (N) et à 1,5 fois (1,5N) la dose revendiquée du point de vue de la vigueur des plants et de la phytotoxicité visuelle au champ, et ce quelle que soit la variété testée. La préparation LEXORIZ est donc considérée comme sélective de la pomme de terre. Les risques de phytotoxicité sont considérés comme acceptables.

Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

Les observations réalisées lors des essais de phytotoxicité montrent que l'utilisation de la préparation LEXORIZ n'a aucune incidence sur la qualité des plantes et des produits des plantes, quelle que soit la variété testée. De plus, aucun impact du traitement à la dose 2N n'a été détecté sur les procédés de transformation (cuisson vapeur et friture) et dans l'analyse sensorielle. L'incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux est considérée comme acceptable.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

L'impact de la préparation LEXORIZ sur les cultures suivantes est considéré comme faible.

Aucune étude n'a été apportée pour définir l'impact de la préparation LEXORIZ sur les plantes traitées et les produits des plantes destinés à la propagation, mais le risque est considéré comme faible compte tenu des propriétés de la substance active.

Cependant, une attention particulière est à porter sur la toxicité de la substance active vis-à-vis du champignon *Coniothyrium minitans* éventuellement présent sur la parcelle dans le cadre d'une

lutte biologique intégrée. L'incompatibilité d'un traitement à base de tolclofos-méthyle avec un traitement à base de *C. minitans* doit être mentionnée sur l'étiquette.

Résistance

Selon le classement du fongicide par le "Fungicide Resistance Action Committee's" (FRAC), le pathogène ciblé et la méthode de traitement, le risque de développement de résistance est considéré comme faible.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation LEXORIZ ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation LEXORIZ, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous

Les risques pour le consommateur d'une exposition aiguë et chronique, liés à l'utilisation de la préparation LEXORIZ, sont acceptables.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation LEXORIZ, sont considérés comme acceptables.

- B.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation LEXORIZ sont considérés comme acceptables. Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation LEXORIZ est considéré comme faible.

Il conviendra de mentionner sur l'étiquette l'incompatibilité d'un traitement à base de tolclofos-méthyle avec un traitement à base de *C. minitans*.

Classification²³ de la préparation LEXORIZ, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R43

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xi : Irritant.

N : Dangereux pour l'environnement.

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

S36/37 : Porter un vêtement de protection approprié et des gants appropriés.

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 sécurité.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement/nettoyage.
- Délai de rentrée : 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.].

²³ 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.

- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁴.
- Délai avant récolte (DAR) : Non applicable.

L'étiquette

Il conviendra d'ajouter au projet d'étiquette les recommandations suivantes :

- Un minimum de deux rinçages est nécessaire afin d'éliminer les résidus de la préparation.
- L'utilisation de la préparation LEXORIZ est incompatible avec un traitement à base de *Coniothyrium minitans*.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** (annexe 1) pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation LEXORIZ.

Pascale BRIAND

Mots-clés : LEXORIZ, tolclofos-méthyle, fongicide, pomme de terre, SC, PAMM

²⁴ 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.

Annexe 1

Usage revendiqué et proposé pour une autorisation de mise sur le marché pour la préparation LEXORIZ

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Tolclofos-méthyle	500 g/L	125 g sa/tonne de pomme de terre soit 312,5 g sa/ha*

* Sur la base d'une densité d'emblavement de 2,5 tonnes de tubercules par hectare.

Usages	Dose d'emploi*	Nombre maximum d'applications
15651203 : Pomme de terre *traitement des plants*rhizoctone brun	0,25 L/tonne de pomme de terre	1