

Maisons-Alfort, le 07/06/2024

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit TECTO 500 SC,
à base de thiabendazole
de la société SYNGENTA France S.A.S.
après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n°1107/2009
dans le cadre de l'article 43

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 SYNGENTA France S.A.S., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit TECTO 500 SC, après approbation du thiabendazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit TECTO 500 SC est un fongicide à base de 500 g/L de thiabendazole² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation ou trempage. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit TECTO 500 SC dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°2010584). En raison de l'approbation du thiabendazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA⁵, dans le cadre de l'évaluation des données confirmatives de la substance active thiabendazole, la substance est identifiée comme répondant aux

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 d'exécution (UE) n° 2017/157 de la Commission du 30 janvier 2017 renouvelant l'approbation de la substance active «thiabendazole» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

³ Autorisation de Mise sur le Marché

⁴ 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.

⁵ Peer review of the pesticide risk assessment for the active substance thiabendazole in light of confirmatory data submitted. EFSA Journal 2022;20(3):7212.

critères de perturbation endocrinienne chez l'homme pour la modalité thyroïde conformément au point 3.6.5 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, modifié par le règlement (UE) n°2018/605⁶.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation interzonale, ce produit a été examiné par les autorités espagnoles [Etat Membre Rapporteur interzonal] pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités espagnoles (en langue anglaise).

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁷. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'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, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur interzonal, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit TECTO 500 SC ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

Dans le cadre d'une application automatisée, l'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit TECTO 500 SC, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁸ de la substance active pour les opérateurs⁹ et les travailleurs⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages pomme de terre et chicorées, dans le cadre d'une application manuelle ainsi que lors de la manipulation manuelle des plants et racines traitées, en absence d'information sur l'applicabilité des mesures de gestion liées aux résultats de l'évaluation des risques (nombre maximum de plants et racines manipulés/jour) l'évaluation ne peut être finalisée.

Compte tenu de l'usage (traitement post-récolte), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁹ et des résidents⁹ est considérée comme non nécessaire.

⁶ Règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages bananier et chicorées (pulvérisation des racines) n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁰ en vigueur.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un DAR¹¹ de 28 jours pour la récolte des chicons est retenu pour l'usage chicorée (pulvérisation des racines). Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un volume de bouillie de 1,67 L/tonne de tubercules est retenu pour l'usage pomme de terre.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur chicorées (trempage des racines), le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'une absence d'essai résidu.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la substance active thiabendazole contenue dans le produit TECTO 500 SC, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹² et à la dose journalière admissible¹³ de la substance active.

Compte-tenu des usages revendiqués pour le produit TECTO 500 SC sur banane (traitement des produits récoltés) et chicorée (pulvérisation ou trempage des racines), l'exposition des compartiments environnementaux à la substance active est considérée négligeable. Une évaluation des risques pour l'environnement et les espèces non cibles n'est donc pas nécessaire.

Pour l'usage revendiqué pour le produit TECTO 500 SC sur pomme de terre, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit TECTO 500 SC sur pomme de terre, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes.

B. Le niveau d'efficacité du produit TECTO 500 SC est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit TECTO 500 SC est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, sont considérés comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du thiabendazole ne nécessite pas de surveillance pour l'ensemble des usages revendiqués.

¹⁰ 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.

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 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).

¹³ 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).

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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance du thiabendazole qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit TECTO 500 SC

| Usage(s) (a) | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre maximal d'applications (c) | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹⁴) | Conclusion (b) |
|--|-----------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|--|---------------------------|
| 13154201 – Bananier*Trt Prod. Réc.*Maladies de conservation | 0,09 L/hL (20 L de bouillie/t) | 1 | BBCH ¹⁵ 99 (post récolte) | Non applicable | Conforme |
| 15651203 – Pomme de terre*Trt Tuber. Semences*Champignons (autres que pythiacées) | 6 L/hL (1,67 L de bouillie/t) | 1 | BBCH 99 (post récolte) | Non applicable | Conforme |
| 16361202 – Chicorées – Production de chicons*Trt Sem. Plants*Champignons (autres que pythiacées) (trempage des racines) | 0,2 L/hL | 1 | BBCH 99 (post récolte) | Non applicable | Non conforme (LMR) |
| 16361202 – Chicorées – production de chicons*Trt Sem. Plants*Champignons (autres que pythiacées) (pulvérisation des racines) | 0,9 L/hL (8 L de bouillie/t) | 1 | BBCH 99 (post récolte) | 28 jours | Conforme |

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

(a) Arrêté du 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

(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.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

¹⁴ 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

II. Classification du produit TECTO 500 SC

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁶ | |
|---|--|
| Catégorie | Code H |
| Sensibilisation cutanée, catégorie 1B | H317 Peut provoquer une allergie cutanée |
| Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1 | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. |
| Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1 | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur | |

Cette classification est à prendre 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

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'opérateur¹⁷**, dans le cadre d'une application automatisée, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1;
 - EPI¹⁸ vestimentaire certifié EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application**
Si contact cutanée ou respiratoire avec le produit
 - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1;
 - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065/A1 ;
 - 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 travailleur¹⁹**, porter un EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec les fruits traités, gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1.
- **Délai de rentrée²⁰** : Non applicable pour ce type d'application (traitement post-récolte).

¹⁶ 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.

¹⁷ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁸ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²⁰ 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.

- **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. /Éviter 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 européenne²¹.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Bananier, pomme de terre : Non applicable
 - o Chicorées (pulvérisation des racines) : 28 jours
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Usages pomme de terre et chicorées : ne pas appliquer manuellement et ne pas manipuler manuellement les plants et les racines traitées.

Recommandations de la Direction d'Évaluation 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 d'EPI 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- o Bouteille en PEHD²² (1 L)
- o Bidon en PEHD (5 L)

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

²¹ 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 règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

²² PEHD: polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit TECTO 500 SC

| Substance(s) active(s) | Composition du produit | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|------------------------|------------------------|---|
| thiabendazole | 500 g/L | 3000 g sa/hL |

| Usage(s) | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|---|--------------------------|-----------------------|-------------------------------|------------------------|---------------------------|
| 13154201 – Bananier*traitement des produits récoltés*maladies de conservation | 0,09 L/hL | 1 | - | BBCH 99 (post récolte) | Non applicable |
| 15651203 – Pomme de terre*Traitement tuber. Semences*champignons autres que pythiacées | 6 L/hL | 1 | - | BBCH 99 (post récolte) | Non applicable |
| 16361202 – Chicorées – Production de chicons*traitement sem. Plants*champignons autres que pythiacées (trempage des racines) | 0,2 L/hL | 1 | - | BBCH 99 (post récolte) | Non applicable |
| 16361202 – Chicorées – production de chicons*traitement sem. Plants*champignons autres que pythiacées (pulvérisation des racines) | 0,9 L/hL | 1 | - | BBCH 99 (post récolte) | Non applicable |

Annexe 2

Classification de la substance active

| Substance (Référence) | Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²³ | |
|--|--|--|
| | Catégorie | Code H |
| Thiabendazole (Reg. (CE) n°1272/2008) | Sans classification pour la santé humaine | - |
| | Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1 | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. |
| | Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

²³ 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.

**Annexe 3
Données relatives à la surveillance
(renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)**

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active thiabendazole est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée²⁴.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base de thiabendazole sont présentées ci-après.

Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole

La base Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2016/17, 11 dossiers de signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec un produit à base de thiabendazole, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à d'autres produits, toutes imputabilités²⁵ confondues.

Parmi ces 11 signalements, aucun ne répond aux critères de sélection tels que définis dans la notice explicative.

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

²⁴ La notice explicative sur les fiches de phytopharmacovigilance est disponible sur le site de l'Anses à l'adresse suivante : https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice_explicative_Fiches_Phytopharmacovigilance.pdf ; ainsi que le moteur de recherche des fiches de phytopharmacovigilance (PPV) à l'adresse qui suit : <https://www.anses.fr/fr/content/fiches-de-phytopharmacovigilance-ppv>.

²⁵ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.