

Maisons-Alfort, le 24 Septembre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,

de l'environnement et du travail

relatif à une demande d'extension d'usage pour la préparation AMISTAR OPTI,

à base de chlorothalonil et d'azoxystrobine,

de la société SYNGENTA AGRO SAS

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1er juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par la société SYNGENTA AGRO SAS concernant une demande d'extension d'usage pour la préparation AMISTAR OPTI, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis¹ porte sur la préparation AMISTAR OPTI à base de chlorothalonil et d'azoxystrobine destinée au traitement fongicide des légumineuses fourragères porte-graines.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE².

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 29 et 30 juin 2010, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage majeur pour le traitement des légumineuses fourragères porte-graines. Le détail des usages revendiqués est le suivant :

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Intervalle entre les applications
<u>10993201</u> Légumineuses fourragères porte-graines * traitement des parties aériennes * maladies des taches foliaires	2,5	1000 (chlorothalonil) 200 (azoxystrobine)	2	BBCH 60-62 + BBCH 65-69	14-21 jours
<u>10993202</u> Légumineuses fourragères porte-graines * traitement des parties aériennes * rouilles	2,5	1000 (chlorothalonil) 200 (azoxystrobine)	2	BBCH 60-62 + BBCH 65-69	14-21 jours

¹ Les autres usages (lupin et féverole) figurant dans la demande d'extension d'usage seront traités ultérieurement, à l'issue de l'évaluation européenne en vue de la modification de la limite maximale de résidus de chlorothalonil du pois, ces usages pouvant être assimilés au pois d'un point de vue des niveaux de résidus.

² 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.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation AMISTAR OPTI est un fongicide composé de 400 g/L de chlorothalonil (pureté 98 %) et de 80 g/L d'azoxystrobine (pureté 93 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau.

Le chlorothalonil³ et l'azoxystrobine⁴ sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. L'azoxystrobine est en cours de réinscription au niveau européen dans le cadre du programme AIR⁵. La présente évaluation a pris en compte les nouveaux points finaux issus de la réévaluation européenne.

CONSIDERANT L'EVALUATION REALISEE DANS LE CADRE DE LA DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DE LA PREPARATION

Les propriétés physico-chimiques, les méthodes d'analyses, les propriétés toxicologiques et les risques pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes ont été évalués dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation AMISTAR OPTI (dossier 2007-2010). Compte tenu des usages revendiqués, l'évaluation du risque pour le consommateur n'est pas pertinente.

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

Seule l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines et des eaux de surface sera présentée ci-dessous, les autres éléments relatifs au devenir et au comportement du chlorothalonil et de l'azoxystrobine étant communs avec le dossier 2007-2010.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

• **Chlorothalonil**

Les conclusions de l'évaluation européenne pour l'inscription du chlorothalonil à l'annexe 1 de la directive 91/414/EEC recommandent de porter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines par la substance active et ses métabolites R 417888 et R 611965 si la substance active est appliquée dans des régions avec des sols et/ou des conditions climatiques favorisant la vulnérabilité des nappes souterraines. Ces conclusions recommandent également de mettre en place des mesures de gestion des risques là où elles sont appropriées.

Les risques de transfert du chlorothalonil et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)⁶. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

- pour le chlorothalonil : $DT_{50}^7 = 4$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, $n=7$, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO), $K_{fOC}^8 = 900$ mL/g_{OC} et $1/n^9 = 0,83$ (médianes, $n=7$) ;
- pour le métabolite SDS-3701 : $DT_{50} = 86,7$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, $n=5$, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO), $K_{fOC} = 405$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,89$ (médianes, $n=10$), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,14 à partir du chlorothalonil (moyenne, $n=5$) ;
- pour le métabolite R 417888 : $DT_{50} = 131$ jours (médiane des valeurs au laboratoire, $n=8$, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO), $K_{fOC} = 9,3$ mL/g_{OC} et $1/n = 1$ (médianes, $n=6$), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,12 à partir du chlorothalonil (valeur maximale, $n=2$) ;
- pour le métabolite R 611965 : $DT_{50} = 73$ jours (médiane des valeurs au laboratoire, $n=4$, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO), $K_{fOC} = 77$ mL/g_{OC} et $1/n = 1,1$ ($n=1$), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,09 à partir du chlorothalonil (moyenne, $n=4$).

³ Directive 2005/53/CE de la Commission du 16 septembre 2005 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives chlorothalonil, chlorotoluron, cyperméthrine, daminozide et thiophanate-méthyl.

⁴ Directive 98/47/CE de la Commission du 25 juin 1998 incluant une substance active (azoxystrobine) dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

⁵ AIR : Annex I renewal : programme de révision des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE depuis 10 ans.

⁶ 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

⁷ DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

⁸ Kfoc: coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

⁹ 1/n: exposant dans l'équation de Freundlich

Une évaluation supplémentaire a été conduite pour le chlorothalonil en considérant une DT_{50} de 70 jours (médiane des valeurs en champ non normalisée, $n=5$), pour tenir compte de la plus forte persistance de la substance en champ.

Dans le cadre de l'évaluation européenne¹⁰, les métabolites R 417888 et R 611965 ont été jugés non pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000¹¹.

Dans le cas des usages revendiqués (2 x 1000 g/ha), les PECeso calculées pour le chlorothalonil et le métabolite SDS-3701 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour tous les scénarios. Les PECeso calculées pour le métabolite non pertinent R 417888 dépassent toutes 0,1 µg/L. De plus, pour 1 à 3 des scénarios représentatifs, ces valeurs sont supérieures à 10 µg/L (11,5 à 13,7 µg/L). En accord avec la section efficacité, une nouvelle évaluation a été conduite pour 1 application à 1000 g/ha.

A cette dose, les PECeso calculées pour le métabolite non pertinent R 417888 sont comprises entre 2,1 et 6,8 µg/L, selon les scénarios représentatifs considérés. Les PECeso calculées pour le métabolite non pertinent R 611965 sont comprises entre 0,057 et 0,836 µg/L, selon les scénarios représentatifs considérés.

Les risques de contamination des eaux souterraines par le chlorothalonil et ses métabolites sont donc considérés comme acceptables sur légumineuses fourragères porte-graines, à la dose de 1 x 1000 g/ha/an.

- **Azoxystrobine**

Les risques de transfert de l'azoxystrobine et des métabolites R234886, R401553 et R402173 vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo v 3.3.2 selon les recommandations du groupe FOCUS (2000) et à partir des paramètres suivants :

- pour l'azoxystrobine : $DT_{50}=78$ jours (moyenne géométrique des valeurs au champ, $n=13$, 20°C, pF2, cinétique SFO), $K_{fOC}=423$ mL/g_{oc}, $1/n=0,86$ (moyennes, $n=6$) ;
- pour le métabolite R234886 : $DT_{50}=110,4$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, $n=5$, 20°C, pF2, cinétique SFO), $K_{fOC}=28$ mL/kg_{oc}; $1/n=0,9$ (pire-cas, $n=6$), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,97 à partir de l'azoxystrobine (maximum, $n=2$) ;
- pour le métabolite R402173 : $DT_{50}=4,7$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, $n=3$, 20°C, pF2, cinétique SFO), $K_{fOC}=25$ mL/g_{oc}, $1/n=0,96$ (pire-cas, $n=6$), ffM=0,385 à partir de l'azoxystrobine ($n=1$) ;
- pour le métabolite R401553 : $DT_{50}=1,1$ jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, $n=3$, 20°C, pF2, cinétique SFO), $K_{fOC}=110$ mL/g_{oc}, $1/n=0,85$ (médianes, $n=6$), ffM= 0,392 à partir du parent et 0,468 à partir du métabolite R402173 ($n=1$).

Dans le cadre de l'évaluation européenne, le métabolite R234888 a été jugé non pertinent au sens du document-guide Sanco/221/2000.

Pour les usages revendiqués, les PECeso calculées pour l'azoxystrobine et ses métabolites R401553 et R402173 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L. Les PECeso calculées pour le métabolite R234886 sont comprises entre 0,9-8,9 µg/L.

Les risques de contamination des eaux souterraines par l'azoxystrobine et ses métabolites sont donc considérés comme acceptables pour les usages sur légumineuses fourragères porte-graines à la dose de 2 x 200 g/ha.

Les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation AMISTAR OPTI sont donc considérés comme acceptables pour 1 seule application par an à 2,5 L/ha.

¹⁰ Addendum 15 – avril 2004 et Addendum 18 – septembre 2004

¹¹ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)

Les PECesu ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage, en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le chlorothalonil : DT_{50} eau = 2,5 jours (valeur maximale pour la colonne d'eau en système eau-sédiment, cinétique SFO, n=3) ;
- pour l'azoxystrobine : DT_{50} eau = 13 jours (valeur maximale pour la colonne d'eau en système eau-sédiment, cinétique SFO, n=1).

**Valeurs de PECesu et de PECsed par dérive et drainage
pour l'azoxystrobine et le chlorothalonil**

Voie d'entrée	Distance ; dérive	Azoxystrobine	Chlorothalonil	Azoxystrobine
		PECesu (µg/L)		PECsed (µg/L)
Dérive	Forte (10 m)	1,21	4,19	8,2
	Moyenne (30 m)	0,22	0,75	1,5
	Faible (100 m)	0,03	0,10	0,2
Drainage	-	0,32	0,40	2,2

La PECsed du chlorothalonil ainsi que les PECesu et PECsed pour les métabolites ne sont pas requises pour l'évaluation du risque écotoxicologique.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Seule l'évaluation des risques pour les oiseaux, les mammifères et les organismes aquatiques sera présentée ci-dessous, les conclusions de l'évaluation des risques pour les autres organismes de l'environnement étant communes avec le dossier 2007-2010.

Effets sur les oiseaux

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

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

• **Chlorothalonil**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 1020 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet (NOEL¹²) de 14,17 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

• **SDS-3701 (= R 182281)**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 158 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 74,2 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 6,98 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

• **Azoxystrobine**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 1000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 1183 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 113 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

¹² NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

Les rapports toxicité/exposition (TER¹³) ont été calculés, pour les substances actives et le métabolite SDS-3701, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Azoxystrobine					
Exposition aiguë	Herbivores	Cultures légumières	> 151,28	-	10
	Insectivores	Cultures légumières	> 184,91	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Cultures légumières	> 143,74	-	10
	Insectivores	Cultures légumières	> 196,12	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Cultures légumières	26,06	-	5
	Insectivores	Cultures légumières	18,73	-	
Chlorothalonil					
Exposition aiguë	Herbivores	Cultures légumières	25,21	-	10
	Insectivores	Cultures légumières	36,98	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Cultures légumières	24,79	-	10
	Insectivores	Cultures légumières	33,82	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Cultures légumières	0,65	5,08-7,03	5
	Insectivores	Cultures légumières	0,47	5,76-9,23	
SDS-3701 (= R 182281)					
Exposition aiguë	Herbivores	Cultures légumières	14,19-14,96	-	10
	Insectivores	Cultures légumières	20,82	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Cultures légumières	12,47-12,9	-	10
	Insectivores	Cultures légumières	17,42-17,58	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Cultures légumières	2,3	19,94-27,52	5
	Insectivores	Cultures légumières	1,65	5,63-7,00	

Les risques ont été évalués pour des petits oiseaux insectivores et des oiseaux herbivores de taille moyenne en cultures à feuille. Les TER aigus, court-terme et long-terme sont supérieurs aux valeurs seuils pour l'azoxystrobine. Les TER aigus et court-terme sont supérieurs aux valeurs seuils pour le chlorothalonil et son métabolite SDS-3701. En revanche, les TER long-terme avec ces composés sont inférieurs à la valeur seuil pour les oiseaux insectivores et herbivores en première approche.

L'exposition à long-terme des oiseaux insectivores a été affinée en prenant en compte des informations publiées sur le régime alimentaire et la fréquentation des champs de cultures à feuilles de trois espèces focales pertinentes, l'alouette des champs (*Alauda arvensis*), la bergeronnette printanière (*Motacilla flava*) et le bruant jaune (*Emberiza citrinella*). L'interception par la culture a été utilisée pour affiner l'exposition des arthropodes du sol.

L'exposition à long-terme des oiseaux herbivores a été affinée en utilisant une valeur mesurée de dissipation des résidus du chlorothalonil sur feuillage, ainsi que des valeurs de résidus du SDS-3701 mesurés en champ.

Le point final de toxicité à long-terme pour le chlorothalonil a également été affiné en prenant la moyenne géométrique des deux NOEL existantes pour l'espèce testée la plus sensible, le colin

¹³ 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.

de Virginie (NOEL affinée = 48 mg/ kg pc.j). Cette valeur de NOEL couvre la dose la plus basse à laquelle des effets ont été observés (LOEL) chez le colin de Virginie.

Les valeurs de TER ainsi obtenues étant supérieures à la valeur seuil, les risques à long-terme sont acceptables suite à l'application de la préparation AMISTAR OPTI pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives azoxystrobine et chlorothalonil et le métabolite SDS-3701 ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow¹⁴ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et le métabolite. Ils sont considérés comme acceptables (TER > 10000 pour les deux substances et le métabolite).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long terme pour des mammifères herbivores et insectivores

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

• ***Chlorothalonil***

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 22,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

• ***SDS-3701 (= R 182281)***

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 242 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 1,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

• ***Azoxystrobine***

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 32 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Une étude de toxicité aiguë avec la préparation AMISTAR OPTI a également été soumise, dont les résultats indiquent qu'aucune augmentation de toxicité n'est à prévoir par rapport à la toxicité des deux substances actives.

Les TER ont été calculés, pour les substances actives et le métabolite SDS-3701 du chlorothalonil, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

¹⁴ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Azoxystrobine					
Exposition aiguë	Herbivores	Cultures légumières	855	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Cultures légumières	20	-	5
Chlorothalonil					
Exposition aiguë	Herbivores	Cultures légumières	171	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Cultures légumières	2,83	19,6	5
SDS-3701 (= R 182281)					
Exposition aiguë	Herbivores	Cultures céréalières	59	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Cultures céréalières	1,34	34,78	5

Les risques ont été évalués pour des mammifères herbivores de taille moyenne et des mammifères insectivores de petite taille se nourrissant dans la culture (scénario "cultures à feuilles"). Les TER aigus et long-terme calculés pour l'azoxystrobine sont supérieurs aux valeurs seuils.

Les TER aigus calculés pour le chlorothalonil sont supérieurs à la valeur seuil, mais les TER long-terme sont inférieurs à la valeur seuil pour le scénario "cultures légumières". Les TER aigus calculés pour le métabolite SDS-3701 sont supérieurs à la valeur seuil, mais les TER long-terme sont inférieurs à la valeur seuil en première approche.

L'évaluation a donc été affinée pour le risque à long-terme pour les mammifères herbivores en utilisant une valeur mesurée de dissipation des résidus du chlorothalonil sur feuillage, des valeurs de résidus du SDS-3701 mesurés en champ ainsi que des données comportementales et alimentaires d'une espèce focale, le lièvre commun.

Les valeurs de TER ainsi obtenues étant supérieures à la valeur seuil, les risques à long-terme sont acceptables suite à l'application de la préparation AMISTAR OPTI pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives azoxystrobine et chlorothalonil et le métabolite SDS-3701 ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation, ont été évalués pour les substances actives et le métabolite. Ils sont considérés comme acceptables (TER > 5000).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation AMISTAR OPTI sont disponibles pour les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues. Elles n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur les substances actives. De plus, des données sur les métabolites de l'azoxystrobine et du chlorothalonil montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC¹⁵ des substances actives.

¹⁵ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

La PNEC du chlorothalonil est basée sur la NOEC¹⁶ de 0,003 mg/L issue d'une étude des effets chroniques chez le poisson (*Pimephales promelas*), à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 3 (PNEC chlorothalonil = 1 µg/L). Ce facteur de sécurité de 3 permet de tenir compte des variations de sensibilité entre espèces de poisson.

Une nouvelle PNEC de l'azoxystrobine est proposée, basée sur la NOEC de 0,003 mg/L issue d'une étude en mésocosme, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 1 (PNEC azoxystrobine = 3 µg/L). Ce facteur de sécurité permet de tenir compte de l'ensemble des données disponibles dans le dossier européen (moyennes géométriques des données de toxicité, mésocosme et limite inférieure de HC5¹⁷).

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués.

Ces PNEC ont également été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour les substances actives et leurs métabolites. Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le chlorothalonil est une substance active de la famille des dérivés phthaliques. Il inhibe de nombreuses réactions enzymatiques des spores des champignons au niveau de la glycolyse, du cycle de Krebs, mais également au niveau de la chaîne respiratoire. Ce mode d'action multisite provoque une perturbation de la production d'énergie cellulaire et conduit à la mort des cellules. Le chlorothalonil est doté de propriétés fongistatiques et fongicides et n'est pas systémique. Il agit par contact au niveau de la germination des spores, donc préventivement.

L'azoxystrobine appartient à la famille des strobilurines qui agissent dans les mitochondries par blocage de la respiration et de la production d'énergie. L'azoxystrobine est active sur la germination, la croissance mycélienne et la sporulation.

Essais d'efficacité

• Anthracnose

L'efficacité sur les maladies foliaires des légumineuses fourragères porte-graines de la préparation AMISTAR OPTI appliquée à 2 L/ha est assimilable à celle obtenue sur l'anthracnose (*Mycosphaerella* sp.) du pois.

9 essais sur l'anthracnose du pois ont été fournis. En considérant la moyenne de ces essais, la préparation AMISTAR OPTI appliquée à 2,5 L/ha offre un très bon contrôle de la maladie, en particulier sur les premiers étages foliaires et les gousses, similaire à celui de la référence à base de 375 g/L de chlorothalonil et 150 g/L de pyriméthanil appliquée à 2 L/ha.

• Rouille

L'efficacité sur la rouille des légumineuses fourragères porte-graines de la préparation AMISTAR OPTI appliquée à 2 L/ha est assimilable à celle obtenue sur la rouille (*Mycosphaerella* sp.) du pois.

4 essais valides sur rouille du pois ont été fournis. Dans deux essais, présentant une forte infestation, un effet dose est observé entre 2 et 2,5 L/ha d'AMISTAR OPTI en faveur de la plus forte dose. En considérant la moyenne des 4 essais, la préparation AMISTAR OPTI appliquée à 2,5 L/ha offre un contrôle de la maladie supérieur à celui de la référence à base de 375 g/L de chlorothalonil et 150 g/L de pyriméthanil appliquée à 2 L/ha.

Phytotoxicité

La phytotoxicité a été évaluée dans les 24 essais d'efficacité présentés sur légumineuses dont 18 essais sur pois de printemps, 4 essais sur pois d'hiver, 2 essais sur pois de conserve et 1 essai sur féverole. Aucun symptôme n'a été observé dans les essais fournis dans le dossier

¹⁶ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet)

¹⁷ HC5 = "Hazardous Concentration" : concentration correspondant à un niveau de protection de 95 % des espèces.

biologique. En conséquence, aucune phytotoxicité inacceptable n'est attendue suite à l'utilisation de la préparation AMISTAR OPTI à 2,5 L/ha sur les légumineuses porte-graines.

Effets sur le rendement

Aucun effet négatif sur le rendement n'est attendu.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Suite à l'utilisation de la préparation AMISTAR OPTI, aucun impact négatif n'est attendu sur les cultures suivantes ou adjacentes. Aucune donnée sur la germination des légumineuses fourragères n'a été fournie. Cependant, les deux matières actives sont utilisées depuis de nombreuses années et aucun impact négatif n'a été observé.

Résistance

La préparation AMISTAR OPTI étant une association de deux matières actives dont l'une (chlorothalonil) possède une action multisite, le risque d'apparition de résistance est faible. Cependant, le risque de résistance à l'azoxystrobine étant élevé, il conviendra de poursuivre le programme de surveillance d'apparition de résistances existant sur cette matière active.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation AMISTAR OPTI ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont validées.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation AMISTAR OPTI sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emplois précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation AMISTAR OPTI, en particulier les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour une seule application.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation AMISTAR OPTI sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation AMISTAR OPTI sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Le risque de résistance à l'azoxystrobine étant élevé, il conviendra de poursuivre le programme de surveillance d'apparition de résistances existant sur cette matière active.

Classification des substances actives :

- **Chlorothalonil** : T+, Carc cat. 3 R40 R26 R37 R41 R43 ; N R50/53 (règlement (CE) n° 1272/2008¹⁸)
- **Azoxystrobine** : T, R23 ; N, R50/53 (règlement (CE) n° 1272/2008)

Classification¹⁹ de la préparation AMISTAR OPTI, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Carc. cat. 3 R40 R20 R37 R41 R43
N, R50/53

¹⁸ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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.

¹⁹ 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.

S36/37 S39 S46 S60 S61

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

R20 : Nocif par inhalation
R37 : Irritant pour les voies respiratoires
R40 : Effet cancérigène suspecté : preuves insuffisantes (cancérigènes de catégorie 3)
R41 : Risque de lésions oculaires graves
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 et des gants appropriés
S39 : Porter un appareil de protection des yeux / du visage
S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
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, un vêtement de protection et un appareil de protection des yeux et du visage pendant toutes les phases de mélange/chargement et application.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- 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.].
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation AMISTAR OPTI ou toute autre préparation contenant du chlorothalonil à une dose supérieure à 1000 g sa/ha/an
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles autres que les abeilles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à cette demande d'extension d'usage de la préparation AMISTAR OPTI (annexe 1), dans les conditions d'emploi mentionnées en annexe 1 et ci-dessus.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : AMISTAR OPTI, chlorothalonil, azoxystrobine, fongicide, légumineuses fourragères porte-graines, SC.

Annexe 1

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation AMISTAR OPTI**

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	DAR (jours)	Proposition d'avis
<u>10993201</u> Légumineuses fourragères porte- graines * traitement des parties aériennes * maladies des taches foliaires	2,5 (1000 g/ha chlorothalonil + 200 g/ha azoxystrobine)	1	BBCH 60-69	-	Favorable
<u>10993202</u> Légumineuses fourragères porte- graines * traitement des parties aériennes * rouilles			BBCH 60-69	-	Favorable