

Maisons-Alfort, le 7 novembre 2007

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'extension d'usage mineur de la préparation ORTIVA®

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 13 octobre 2006 d'un dossier déposé par SYNGENTA AGRO S.A.S de demande d'extension d'usage mineur de la préparation ORTIVA®.

Conformément aux articles L. 253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes d'extension d'usage mineur de produits phytopharmaceutiques est requis.

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 :

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation ORTIVA® est un fongicide composé de 250 g/L d'azoxystrobine se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau à la concentration de 0,1 L/hl, à raison de 1000 L de bouillie par hectare.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9700332). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 2.

La demande porte sur une extension aux cultures florales pour le traitement des parties aériennes contre les maladies suivantes : maladies diverses (alternarioses, anthracnoses, ascochytozes, usage 17403200), oïdium (usage 17403202), rouilles (usage 17403203) et mildiou (usage 17403204). Le détail des usages demandés est présenté en annexe 1.

Cette préparation est destinée à être utilisée aussi bien en zone agricole qu'en zone non agricole (espaces verts et jardins) ainsi que dans les jardins d'amateur.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La substance active azoxystrobine est inscrite à l'annexe 1 de la Directive 91/414/CEE¹. Sur la base de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ces dossiers, la préparation n'est pas classée au regard de ses propriétés toxicologiques.

¹ Directive 91/414/CEE 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 LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour l'azoxystrobine, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,1 mg/kg de poids corporel/jour.

L'absorption cutanée retenue pour l'évaluation de l'exposition de l'opérateur est de 1 % (déterminée à partir d'une formulation diluée et non diluée de type Suspension Concentrée).

Le risque pour l'opérateur lié au traitement des cultures florales par lance pendant 2 heures avec la préparation ORTIVA® est considéré comme acceptable par extrapolation de l'usage déjà autorisé sur aubergine (surface supérieure) et l'exposition de l'opérateur n'a donc pas été réévaluée pour cet usage.

Pour le traitement avec un pulvérisateur à dos pendant 3 heures, l'exposition de l'opérateur a été estimée à l'aide du modèle anglais UK-POEM (UK Predictive Operator Exposure Model). Les résultats indiquent (tableau 1) que l'exposition de l'opérateur est inférieure à l'AOEL (28 % de l'AOEL) avec port des gants pendant les opérations de mélange et chargement de la préparation.

Tableau 1 : Estimation de l'exposition de l'opérateur professionnel par le modèle UK-POEM

	% A.O.E.L. (P.O.E.M.)
Sans gants	231 %
Avec gants (mélange / chargement)	28 %

Conditions prises en compte par le modèle : dose d'emploi 1 L /ha soit 250 g de substance active par hectare, dilution dans 400 L/ha, surface moyenne traitée par jour : 1 ha, application par pulvérisation à l'aide d'un pulvérisateur à dos pendant 3h. Taille de l'emballage : 5L.

En accord avec les principes réglementaires uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, le risque sanitaire pour les applicateurs est considéré comme acceptable avec port de gants pendant les opérations de mélange et de chargement de la préparation. Le port de gant est recommandé pendant l'application.

L'exposition du jardinier amateur, estimé en se fondant sur des études disponibles (UPJ, 2005²), montre que cette exposition est inférieure à l'AOEL (11 % de l'AOEL) en l'absence de protection individuelle (tableau 2).

Tableau 2 : Estimation de l'exposition de l'opérateur jardinier amateur

	% A.O.E.L. (UPJ, 2005)
Sans gants	11%

Conditions prises en compte par le modèle : dose d'emploi 1 L /ha soit 250 g de substance active par hectare, volume de bouillie 0,1 L/m², application par pulvérisation à l'aide d'un pulvérisateur à pression préalable, type de culture : massif de fleurs.

Le risque pour le jardinier amateur lié à l'utilisation de la préparation ORTIVA® est considéré comme acceptable. Selon les bonnes pratiques agricoles, il est recommandé de porter des gants pendant toutes les opérations de manipulation de la préparation.

Le risque lié à l'exposition des personnes présentes est acceptable d'après le modèle EuroPOEM II (exposition équivalant à 0,36% de l'AOEL).

Le risque lié à l'exposition du travailleur est acceptable d'après le modèle EuroPOEM II (exposition équivalant à 18% de l'AOEL).

² Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT ET AUX PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

La demande d'extension présentée n'induit pas de risque supplémentaire en ce qui concerne le devenir dans l'environnement ou les effets écotoxiques sur les organismes non cibles. Le risque lié à l'utilisation de la préparation ORTIVA® est donc considéré comme acceptable en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau, par extrapolation de l'évaluation du risque liée aux usages initiaux.

La préparation ORTIVA® est classée AQUA. Cette classification doit être remplacée conformément à la directive 1999/45/CE³ par la classification équivalente N, R50/53 S60 S61.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'azoxystrobine est un fongicide systémique à large spectre de la famille des strobilurines. Les organismes professionnels qui soutiennent la demande d'extension d'usage mineur soulignent que la possibilité d'utiliser sur ces cultures une strobilurine en complément des substances actives déjà homologuées pour ces usages est de nature à renforcer les possibilités d'alternance de substances actives à modes d'action différents et à réduire les risques d'apparition de résistance ou de réduction d'efficacité.

Essais d'efficacité

L'efficacité de la préparation ORTIVA® sur cultures florales en traitement des parties aériennes a été démontrée par assimilation avec des usages de rattachement déjà autorisés pour les maladies suivantes : alternarioses, anthracnoses, oïdiums, rouilles et mildiou. La préparation ORTIVA® étant autorisée aux Pays-Bas pour lutter contre *Phoma* sp. et *Septoria* sp., ORTIVA® est également jugée efficace sur aschochytooses à la dose de 0,1 L/hl.

Essais de phytotoxicité/sélectivité

En se fondant sur les résultats de 12 essais de sélectivité réalisés en 2004 et 2005 avec des doses simple (0,1 l/hl) et double (0,2l/hl), dans des conditions habituelles de culture pour les diverses espèces testées, ces essais permettent de démontrer que ORTIVA® est parfaitement sélectif de la vingtaine de cultures florales étudiées, en condition de cultures de plein air et sous serre, à l'exception des espèces cyclamen et saintpaulia pour lesquelles une phytotoxicité importante est observée. De ce fait, il convient de recommander aux producteurs de ne pas traiter ces espèces en pleine floraison.

Toutefois, les espèces florales testées ne couvrant pas l'ensemble des espèces pouvant être protégées par ORTIVA®, il convient de recommander à l'utilisateur d'effectuer systématiquement un test de sélectivité préliminaire sur un nombre limité de plantes avant de pratiquer un traitement sur l'ensemble de la culture.

Effets secondaires indésirables

La demande d'extension présentée n'induit pas de risque supplémentaire en ce qui concerne les effets secondaires indésirables, notamment vis-à-vis des principaux auxiliaires utilisés en protection intégrée sous serre. Le risque est donc considéré comme acceptable, par extrapolation de l'évaluation du risque lié aux usages initiaux.

Résistance

Les risques d'acquisition de résistance ne sont pas documentés dans le dossier présenté mais un risque réel existe, notamment sur oïdium. Afin de limiter l'apparition de résistance liée à l'utilisation de l'azoxystrobine, il convient d'appliquer ce produit en alternance avec des produits de famille chimique et de mode d'action différents, avec une limitation du nombre d'applications d'inhibiteurs d'ubiquinone (dont ORTIVA®) à un maximum de trois par saison de végétation, tous usages confondus (SPa1).

³ Directive transposée en droit français par l'arrêté du 9 novembre 2004 définissant les critères de classification et les conditions d'étiquetage et d'emballage des préparations dangereuses

Etiquette

Les projets d'étiquette "Zones agricoles" et "Zones non agricoles – Espaces verts" sont conformes aux données du dossier biologique. Il conviendra de mentionner sur l'étiquette le respect d'un délai de traitement avant récolte de 3 jours pour les cultures florales (délai rendu minimal par l'arrêté du 12 septembre 2006).

Le projet d'étiquette "jardin d'amateur" n'est pas conforme aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004 relatif aux conditions d'autorisation et d'utilisation de la mention "emploi autorisé dans les jardins" pour les produits phytopharmaceutiques. Cet arrêté stipule que, pour une suspension concentrée, les doses d'emploi doivent être indiquées exclusivement en ml/L, ml/5 L, ml/m² ou ml/10 m². Il conviendra de mettre en conformité cette étiquette avec cette exigence ainsi que la classification avec la nomenclature en vigueur. Il est également nécessaire de faire figurer sur les étiquettes qu'un délai d'attente avant récolte de 3 jours doit être respecté pour les cultures florales (arrêté du 12 septembre 2006).

La Direction du végétal et de l'environnement estime que :

- A Les risques liés à l'utilisation de la préparation ORTIVA® pour les extensions d'usage demandées sont considérés comme acceptables pour l'opérateur professionnel (sous réserve du port de gants pour les opérations de mélange et de chargement), pour le jardinier amateur, pour le travailleur et pour les personnes présentes, ainsi que pour l'environnement.
- B Les données biologiques de la préparation ORTIVA® pour les usages demandés sont satisfaisantes. Il est cependant recommandé de ne pas utiliser ORTIVA® sur cyclamen en cours de floraison et sur saintpaulia et d'effectuer systématiquement un test de sélectivité préliminaire sur un nombre limité de plantes avant de pratiquer un traitement sur l'ensemble de la culture.

Il conviendra de mettre en conformité l'étiquette de la préparation destinée aux jardins d'amateur avec les exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004 relatif aux conditions d'autorisation et d'utilisation de la mention "emploi autorisé dans les jardins" pour les produits phytopharmaceutiques concernant l'indication des doses en ml/l, ml/5l, ml/m² ou ml/10m² et le classement.

Il conviendra de faire figurer sur les étiquettes "respecter délai d'attente avant récolte de 3 jours pour les cultures florales"

Classification de la préparation, phrases de risque et conseils de prudence :

N, R50/53

S60 S61

N Dangereux pour l'environnement

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

S60 Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

S61 Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi :

- Porter des gants pendant toutes les phases de mélange et de chargement.
- Délai de rentrée : 6 heures en plein champ et 8 heures en cultures sous serre.
- 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].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5m par rapport aux points d'eau
- SPa1 : Pour éviter le développement de résistances, ne pas appliquer ce produit ou tout autre contenant des inhibiteurs d'ubiquinones plus de 3 fois par saison de végétation.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande d'extension d'usage mineur n° 2006-0726 de la préparation ORTIVA (AMM n° 9700332) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'AFSSA recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND

Annexe 1
Liste des usages proposés pour l'extension d'usage
à l'autorisation de mise sur le marché AMM n 9700332

Usages revendiqués (catalogue en vigueur)	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications (intervalle en jours entre les applications)	Délai avant récolte (jours)	Usages revendiqués (futur catalogue)
<u>17403200</u> Toutes espèces florales * traitement des parties aériennes * maladies diverses (alternarioses, anthracoses et ascochytozes)	0,1 L/hl ⁽¹⁾ (250 g/ha)	3 (7-14)	3	<u>00504010</u> Productions horticoles * Cultures florales et plantes vertes * traitement des parties aériennes * Alternarioses <u>00504011</u> Productions horticoles * Cultures florales et plantes vertes * traitement des parties aériennes * Anthracoses <u>00504012</u> Productions horticoles * Cultures florales et plantes vertes * traitement des parties aériennes * Ascochytozes <u>01004009</u> ZNA-EV ⁽²⁾ * Cultures florales et plantes vertes * traitement des parties aériennes * Alternarioses <u>01004010</u> ZNA-EV * Cultures florales et plantes vertes * traitement des parties aériennes * Anthracoses <u>01004011</u> ZNA-EV * Cultures florales et plantes vertes * traitement des parties aériennes * Ascochytozes <u>00301033</u> Jardin d'amateur * traitement des parties aériennes * Maladie des tâches foliaires
<u>17403202</u> Cultures florales diverses * traitement des parties aériennes * oïdium	0,1 L/hl ⁽¹⁾ (250 g/ha)	3 (7-14)	3	<u>00504015</u> Productions horticoles * Cultures florales et plantes vertes * traitement des parties aériennes * Oïdiums <u>01004014</u> ZNA-EV * Cultures florales et plantes vertes * traitement des parties aériennes * Oïdiums <u>00301035</u> Jardin d'amateur * traitement des parties aériennes * Oïdiums
<u>17403203</u> Cultures florales diverses * traitement des parties aériennes * rouilles	0,1 L/hl ⁽¹⁾ (250 g/ha)	3 (7-14)	3	<u>00504017</u> Productions horticoles * Cultures florales et plantes vertes * traitement des parties aériennes * Rouilles <u>01004016</u> ZNA-EV * Cultures florales et plantes vertes * traitement des parties aériennes * Rouilles <u>00301037</u> Jardin d'amateur * traitement des parties aériennes * Rouilles
<u>17403204</u> Cultures florales diverses * traitement des parties aériennes * mildiou	0,1 L/hl ⁽¹⁾ (250 g/ha)	3 (7-14)	3	<u>00504014</u> Productions horticoles * Cultures florales et plantes vertes * traitement des parties aériennes * Mildious <u>01004013</u> ZNA-EV * Cultures florales et plantes vertes * traitement des parties aériennes * Mildious <u>00301034</u> Jardin d'amateur * traitement des parties aériennes * Mildious

(1) calculée sur la base d'un traitement à 1000 L de bouillie/ha

(2) ZNA-EV = Zones Non Agricoles – Espaces Verts

Annexe 2

Liste des usages déjà autorisés pour la préparation ORTIVA® (9700332)

Usages déjà autorisés (catalogue en vigueur)	Dose d'emploi (dose substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
16053203 ail * TPA ⁽¹⁾ * mildiou de l'oignon	1L/ha (250 g/ha)	1-3	14
16053201 ail * TPA * rouille de l'ail	1L/ha (250 g/ha)	1-3	14
16053205 ail * TPA * stemphyllium	1L/ha (250 g/ha)	1-3	14
16103202 artichaut * TPA * mildiou des composées	1L/ha (250 g/ha)	3	7
16103203 artichaut * TPA * oïdium	1L/ha (250 g/ha)	3	7
16153201 asperge * TPA * rouille	1L/ha (250 g/ha)	3	
16153203 asperge * TPA * stemphyllium vesicarium	1L/ha (250 g/ha)	3	
16163205 aubergine * TPA * alternaria	0,8 L/ha (200 g/ha)	3	3
16163204 aubergine * TPA * mildiou	1L/ha (250 g/ha)	3	3
16163203 aubergine * TPA * oidium	0,8 L/ha (200 g/ha)	3	3
16203203 carotte * TPA * alternariose	1L/ha (250 g/ha)	3	10
16203201 carotte * TPA * oïdium	1L/ha (250 g/ha)	3	10
16253201 céleri * TPA * septoriose	1L/ha (250 g/ha)	3	14
16361204 chicorée witloof production de chicons * traitement des plants *mildiou (pulvérisation sur collet)	1mL/m ²	3	21
16353205 chicorée witloof production de racines * TPA * alternaria	1L/ha (250 g/ha)	3	21
16353204 chicorée witloof production de racines * TPA * oïdium	1L/ha (250 g/ha)	3	21
16353203 chicorée witloof production de racines * TPA * rouille	1L/ha (250 g/ha)	3	21
16403201 chou * TPA * alternaria sp	1L/ha (250 g/ha)	3	14
16403206 chou * TPA * mycosphaerella brassicicola	1L/ha (250 g/ha)	3	14
19153202 ciboulette * TPA* mildiou	1L/ha (250 g/ha)	3	14
19153201 ciboulette * TPA * rouilles	1L/ha (250 g/ha)	3	14
16323204 concombre * TPA * mildiou	0,8 L/ha (200 g/ha)	3	3
16323203 concombre * TPA * oïdium sp	0,8 L/ha (200 g/ha)	3	3
16333202 cornichon * TPA * anthracnose	0,8 L/ha (200 g/ha)	3	3
16333204 cornichon * TPA * cladosporiose	0,8 L/ha (200 g/ha)	3	3
16333205 cornichon * TPA * mildiou	0,8 L/ha (200 g/ha)	3	3
16333206 cornichon * TPA * oïdium	0,8 L/ha (200 g/ha)	3	3
16343202 courgette * TPA * anthracnose	0,8 L/ha (200 g/ha)	3	3

Usages déjà autorisés (catalogue en vigueur)	Dose d'emploi (dose substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
16343204 courgette * TPA * cladosporiose	0,8 L/ha (200 g/ha)	3	3
16343205 courgette * TPA * mildiou	0,8 L/ha (200 g/ha)	3	3
16343206 courgette * TPA * oïdium	0,8 L/ha (200 g/ha)	3	3
16423201 échalote * TPA * mildiou	1L/ha (250 g/ha)	3	14
19273201 fenouil * TPA * cercosporidium punctum	1L/ha (250 g/ha)	3	50
19273202 fenouil * TPA * phomopsis	1L/ha (250 g/ha)	3	50
16553205 fraisier * TPA * oïdium	0,8 L/ha (200 g/ha)	3	3
16563201 haricot * TPA * anthracnose du haricot	1L/ha (250 g/ha)	2	7-28
16603207 laitue * TPA * mildiou des composées	1L/ha (250 g/ha)	2	14
16753201 melon * TPA * anthracnose	0,8 L/ha (200 g/ha)	3	3
16753202 melon * TPA * cladosporiose	0,8 L/ha (200 g/ha)	3	3
16753208 melon * TPA * mildiou	0,8 L/ha (200 g/ha)	3	3
16753209 melon * TPA * mycosphaerella citrullina	0,8 L/ha (200 g/ha)	3	3
16753205 melon * TPA * oïdium	0,8 L/ha (200 g/ha)	3	3
16803201 oignon * TPA * mildiou	1 L/ha (250 g/ha)	2-3	14-21
16823203 persil * TPA * alternariose	1 L/ha (250 g/ha)	2	14
16823202 persil * TPA * septoriose	1 L/ha (250 g/ha)	2	14
19993200 plantes aromatiques * TPA * maladies diverses	1 L/ha (250 g/ha)	1-3	14
16843203 poireau * TPA * alternaria porri	1 L/ha (250 g/ha)	3	21
16843201 poireau * TPA * mildiou	1 L/ha (250 g/ha)	3	21
16843202 poireau * TPA * rouille	1 L/ha (250 g/ha)	3	21
16883201 pois de conserve * TPA * anthracnose	0,8 L/ha (200 g/ha)	2	14-35
16883202 pois de conserve * TPA * mildiou	0,8 L/ha (200 g/ha)	2	14-35
16883205 pois de conserve * TPA * oïdium	1 L/ha (250 g/ha)	2	14-35
16883203 pois de conserve * TPA * pourriture grise	0,8 L/ha (200 g/ha)	2	14-35
16883206 pois de conserve * TPA * rouille	1 L/ha (250 g/ha)	2	14-35
16863205 poivron * TPA * alternaria	0,8 L/ha (200 g/ha)	3	3
16863204 poivron * TPA * mildiou	1 L/ha (250 g/ha)	3	3
16863203 poivron * TPA * oïdium	0,8 L/ha (200 g/ha)	3	3
01144008 Scarole - frisée* TPA * oïdium	1 L/ha (250 g/ha)	2	14

Usages déjà autorisés (catalogue en vigueur)	Dose d'emploi (dose substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
16903201 scorsonere salsifis * TPA * oïdium	1 L/ha (250 g/ha)	3	10
16953207 tomate * TPA * alternariose	0.8 L/ha (200 g/ha)	3	3
16953204 tomate * TPA * cladosporiose	0.8 L/ha (200 g/ha)	3	3
16953201 tomate * TPA * mildiou	1 L/ha (250 g/ha)	3	3
16953206 tomate * TPA * oïdium	0,8 L/ha (200 g/ha)	3	3

(1) TPA : Traitement des parties aériennes