

Maisons-Alfort, le 17 novembre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

### de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'extension d'usage mineur des préparations phytopharmaceutiques AMISTAR et ORTIVA

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par SYNGENTA AGRO S.A.S., de demande d'extension d'usage mineur pour les préparations AMISTAR et ORTIVA.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Anses 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 des Produits Réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.***

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

Les préparations AMISTAR et ORTIVA sont des fongicides, composés de 250 g/L d'azoxystrobine, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqués en pulvérisation après dilution dans l'eau. Ces préparations disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9600093 et n° 9700332).

L'azoxystrobine<sup>1</sup> est une substance active qui vient d'être réinscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>. AMISTAR est la préparation représentative pour l'inscription de cette substance active.

#### CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage mineur pour le traitement des parties aériennes du cardon contre le mildiou et l'oïdium. Le détail des nouveaux usages revendiqués est le suivant :

Usages	Dose d'emploi (azoxystrobine)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte
Cardon*Traitement des parties aériennes*Mildiou	1 L/ha (250 g sa/ha)	3	BBCH 33-47	14
Cardon*Traitement des parties aériennes*Oïdium	1 L/ha (250 g sa/ha)	3	BBCH 33-47	14

<sup>1</sup> Directive 2010/55/UE de la Commission du 20 août 2010 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil afin de renouveler l'inscription de l'azoxystrobine en tant que substance active

<sup>2</sup> 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 LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES**

Les propriétés physico-chimiques de la substance active et de la préparation ont été évaluées dans le cadre de la réévaluation européenne de la substance active et jugées conformes aux exigences réglementaires.

Les nouveaux usages revendiqués pour la préparation AMISTAR sont couverts par les usages déjà autorisés du point de vue des propriétés physico-chimiques et des méthodes d'analyse.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

Sur la base de l'évaluation réalisée dans le cadre de la réévaluation européenne de la substance active, conformément à la directive 1999/45/CE<sup>3</sup>, la classification toxicologique de la préparation AMISTAR est : **Sans classification**

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS**

Les risques pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes liés aux nouveaux usages revendiqués sont couverts par les usages déjà autorisés pour la préparation AMISTAR.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de l'azoxystrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, et incluent celles soumises dans le dossier de demande de modification de limite maximale de résidus (LMR) sur cardon déposé en France.

**Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans les plantes (blé, raisin et cacahouète) ainsi que chez l'animal (chèvre et poule), des études de résidus dans les cultures de rotation (blé, radis et laitue) et des études de procédés de transformation des produits végétaux ont été réalisées pour l'inscription de l'azoxystrobine à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme l'azoxystrobine pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Cette définition est provisoire, dans l'attente de données toxicologiques sur les métabolites concernant la définition du résidu dans les produits d'origine animale pour l'évaluation du risque pour le consommateur – Journal de l'EFSA 2010; 8(4):1542.

**Essais résidus**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur cardon sont : 3 applications à la dose de 250 g/ha d'azoxystrobine, avec un délai avant récolte (DAR) de 14 jours.

8 essais résidus sur céleri ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord et le Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (entre 4 et 7 applications à la dose de 250 g/ha avec un intervalle de 10 jours et un DAR de 7 ou 14 jours). Le plus haut niveau de résidus est égal à 2,5 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>4</sup> autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur céleri au cardon. La LMR sur céleri est de 5 mg/kg.

Une modification de la LMR sur cardon (de 0,05 mg/kg à 5 mg/kg) a été publiée par la Commission européenne (règlement (CE) n°750/2010). Les niveaux de résidus mesurés dans le cardon (par extrapolation des données sur céleri) et la répartition des résultats confirment que 3 applications à la dose de 250 g/ha d'azoxystrobine, avec un intervalle de 10 jours et un DAR de 14 jours permettront de respecter la LMR proposée.

<sup>3</sup> 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>4</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8

### **Alimentation animale**

Les usages revendiqués pour la préparation AMISTAR n'engendrent pas de modification de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux de rente. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

### **Rotations culturales**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'inscription de l'azoxystrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont suffisantes pour montrer que l'utilisation de la préparation AMISTAR pour l'usage revendiqué n'induirait pas de niveaux de résidus significatifs dans les cultures suivantes.

### **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.

### **Evaluation du risque pour le consommateur**

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active azoxystrobine. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation AMISTAR.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

### **Limites maximales de résidus**

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>5</sup>.

### **Délais d'emploi avant récolte**

Cardon : 14 jours.

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

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de l'évaluation des préparations phytopharmaceutiques, la classification vis-à-vis de l'environnement pour la préparation AMISTAR est : **N R50/53**.

Considérant que la préparation AMISTAR dispose d'une autorisation de mise sur le marché pour des doses de substance active supérieures et pour des usages considérés comme équivalents et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché, les risques relatifs au devenir dans l'environnement et à l'écotoxicité sont considérés comme acceptables, en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour protéger les organismes aquatiques.

### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

L'azoxystrobine appartient à la famille des strobilurines. Elle a une action sur la sporulation, la croissance mycélienne et la germination. Elle agit par blocage du processus respiratoire et arrête de la production d'énergie en inhibant le complexe mitochondrial III.

### **Essais d'efficacité**

Les usages demandés dans cette extension sont assimilables du point de vue de l'efficacité à des usages sur lesquelles les préparations AMISTAR ou ORTIVA sont actuellement autorisées à la même dose (1 L/ha) et suivant les mêmes pratiques. L'efficacité est donc justifiée sur les usages demandés.

<sup>5</sup> 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.

### Essais de phytotoxicité

Aucune donnée n'a été fournie. ORTIVA est une préparation fongicide autorisée sur artichaut, culture du même genre botanique que le cardon, sans problème de phytotoxicité. Le risque de phytotoxicité des préparations AMISTAR et ORTIVA sur le cardon est donc considéré comme acceptable.

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

Les préparations AMISTAR et ORTIVA sont considérées comme sélectives de cette culture. Aucun effet des préparations AMISTAR et ORTIVA sur la qualité et le rendement des productions de cardons traités n'est à prévoir.

### Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Les préparations AMISTAR et ORTIVA sont actuellement autorisées sur de nombreuses cultures et aucun effet indésirable n'a été identifié.

### Résistance

Aucun argumentaire n'a été fourni à ce sujet dans le cadre du présent dossier. Les risques de développement de résistance induits par cette extension d'usage sont considérés comme faibles, compte tenu du caractère mineur des usages revendiqués.

### CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyse ont déjà été évaluées et ont été jugées acceptables. Les risques pour l'opérateur, le travailleur et le passant, ainsi que les risques écotoxicologiques et environnementaux liés aux nouveaux usages revendiqués sont couverts par les usages déjà autorisés pour la préparation AMISTAR.

Les données biologiques ont permis de démontrer l'efficacité et la sélectivité de la préparation pour traitement du cardon.

Usages	Dose d'emploi (azoxystrobine)	Nombre maximum d'applications (intervalle)	Stade d'application	Délai avant récolte	Proposition d'avis
Cardon * Traitement des parties aériennes * mildiou	<b>1 L/ha</b> (250 g/ha)	<b>3</b> (10 jours)	BBCH 33-47	14 jours	<b>Favorable</b>
Cardon * Traitement des parties aériennes * oïdium	<b>1 L/ha</b> (250 g/ha)	<b>3</b> (10 jours)	BBCH 33-47	14 jours	<b>Favorable</b>

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 la demande d'extension d'usage mineur n°2009-0026 des préparations AMISTAR et ORTIVA (AMM n° 9600093 et 9700332) pour le traitement du cardon, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

**Classification de l'azoxystrobine : T, R23 ; N, R50/53** (règlement (CE) n° 1272/2008<sup>6</sup>)

**Classification<sup>7</sup> de la préparation AMISTAR, phrases de risque et conseils de prudence :  
N, R50/53  
S60 S61**

**N** : Dangereux pour l'environnement

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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.

- R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
- S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
- S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

#### **Conditions d'emploi**

- Délai de rentrée : 6 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. /Éviter 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 5 mètres par rapport au point d'eau.
- Limites maximales de résidus : se référer aux LMR fixées au niveau européen<sup>8</sup>.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : AMISTAR, azoxystrobine, fongicide, SC, cardon, PMIN

---

<sup>8</sup> 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.