

Maisons-Alfort, le 4 avril 2012

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 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence 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 au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis¹ porte sur la préparation AMISTAR OPTI à base de chlorothalonil et d'azoxystrobine destinée au traitement fongicide des pois protéagineux de printemps et d'hiver, de la féverole et du lupin.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE² conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009³ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

¹ D'autres usages tels que les céréales (2007-2010a) et les légumineuses fourragères porte-graines (2008-1087a) ont été évalués dans des demandes antérieures.

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.

³ 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.

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

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 chlorothalonil⁴ et l'azoxystrobine⁵ sont des substances actives approuvées au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage majeur pour le traitement des pois protéagineux de printemps et d'hiver, de la féverole et du lupin. Le détail des usages revendiqués est présenté à l'annexe 1.

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'analyse, 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 2007-2010a).

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'approbation du chlorothalonil et de l'azoxystrobine. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur légumineuses séchées.

Définition réglementaire du résidu

• **Chlorothalonil**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini :

- dans les plantes, comme le chlorothalonil ;
- dans les produits d'origine animale, comme le chlorothalonil pour les monogastriques et le lait, et comme le SDS 3701 pour les ruminants.

En accord avec les données disponibles et les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA (2010⁶) a défini le résidu dans les produits d'origine animale pour les ruminants comme le SDS 3701. Cette définition et les limites maximales de résidus (LMR) associées ont fait l'objet d'un règlement au niveau européen, le règlement (UE) n° 765/2010. Ainsi pour les tissus des ruminants, le résidu est défini comme le SDS 3701. Cependant, bien que la LMR sur lait soit basée sur le niveau de métabolite SDS 3701, la définition du résidu proposée pour le lait n'a pas été prise en compte et le résidu reste défini comme étant le chlorothalonil.

Conformément à la proposition de l'EFSA, la définition du résidu sur lait a été retenue dans le cadre du présent dossier pour juger de la conformité des données aux LMR en vigueur. Il conviendrait donc d'amender la définition réglementaire du résidu pour le lait.

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 703/2011 de la Commission du 20 juillet 2011 portant approbation de la substance active azoxystrobine, 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) n° 540/2011 de la Commission.

⁶ EFSA Journal 2010; 8(3):1524, Reasoned Opinion, Modification of the existing MRLs for chlorothalonil in barley and several food commodities of animal origin.

- **Azoxystrobine**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme l'azoxystrobine.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du chlorothalonil sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 765/2010, et celles de l'azoxystrobine par le règlement (CE) n° 750/2010.

Une modification de la LMR du chlorothalonil sur le groupe des légumineuses séchées (de 0,01 mg/kg à 1 mg/kg) a été récemment adoptée par la Commission européenne (document SANCO/12226/2011).

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des pois protéagineux, féverole et lupin, sont de 2 applications à la dose de 1000 g/ha de chlorothalonil, et de 200 g/ha d'azoxystrobine, la dernière étant effectuée 28 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 28 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"⁷, la culture des pois et haricots secs est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

- **Chlorothalonil**

17 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pois et les haricots secs ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Parmi ces essais, 14 ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (7 essais) et Sud (7 essais) de l'Europe, en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 applications à la dose de 1500 g/ha, DAR de 14 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 1,1 mg/kg. Ainsi, un traitement de 2 applications à la dose de 1500 g/ha, pour un DAR de 14 jours, ne permet pas de respecter la LMR de 1 mg/kg sur légumineuses séchées adoptée par la Commission européenne (document SANCO/12226/2011).

Cependant, parmi les essais évalués lors de l'approbation du chlorothalonil, 22 ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe en respectant des BPA moins critiques que celles revendiquées (2 applications à la dose de 1500 g/ha, application avant le stade de croissance "fin floraison" BBCH 69, DAR de 33 à 84 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,12 mg/kg.

- **Azoxystrobine**

24 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pois et les haricots secs ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Parmi ces essais, 10 ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (5 essais) et Sud (5 essais) de l'Europe, en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 applications à la dose de 250 g/ha). Le nombre d'essais est insuffisant pour soutenir le DAR de 28 jours revendiqué. Cependant, un nombre suffisant d'essais a été fourni pour soutenir un DAR de 35 jours. Ainsi, 16 essais ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (10 essais) et Sud (6 essais) de l'Europe, en respectant des BPA moins critiques que celles revendiquées (DAR de 35 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,07 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pois ou haricots secs aux autres légumineuses séchées. Les niveaux de résidus mesurés dans les graines de légumineuses séchées et la répartition des résultats confirment que les BPA proposées (2 applications à la dose de 200 g/ha d'azoxystrobine et de 1000 g/ha de chlorothalonil, avant la fin de la floraison (BBCH 69), et avec un DAR de 35 jours) permettent de respecter la LMR en vigueur de 0,1 mg/kg pour l'azoxystrobine et la LMR de 1 mg/kg pour le chlorothalonil adoptée par la Commission européenne (document SANCO/12226/2011) pour le groupe des légumineuses séchées.

⁷ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

Délais d'emploi avant récolte

Pois protéagineux, féverole et lupin : dernière application au plus tard au stade "fin floraison" (BBCH 69) et DAR de 35 jours.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

- **Chlorothalonil**

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. En fondant l'évaluation sur :

- les données résidus disponibles ;
- les modes de calcul de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux d'élevage actuellement utilisés par l'EFSA⁸ ;
- la définition du résidu dans les denrées d'origine animale (SDS3701 pour les ruminants), les usages acceptables pour la préparation AMISTAR OPTI, et déjà autorisés au niveau européen, pourraient entraîner une modification des LMR dans les denrées d'origine animale. Toutefois, ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, dans l'attente des résultats de cette évaluation, aucune étude complémentaire d'alimentation animale n'est requise.

- **Azoxystrobine**

Les études d'alimentation animale présentées dans le rapport d'évaluation européen sont suffisantes pour montrer que l'application de l'azoxystrobine n'induit pas de niveaux de résidus significatifs dans les produits animaux.

Une étude d'alimentation sur poules pondeuses a été soumise dans le cadre du présent dossier. Les résultats confirment l'absence de résidus dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotation culturale présentées dans les rapports d'évaluation européens des deux substances actives sont suffisantes pour montrer que l'application de la préparation AMISTAR OPTI n'induit pas de niveaux de résidus significatifs dans les cultures suivantes.

Essais résidus dans les denrées transformées

- **Chlorothalonil**

Des études de transformations industrielles ont été évaluées lors de l'approbation du chlorothalonil. Les résultats montrent une diminution du niveau de résidus dans les différentes parties transformées, excepté dans le son où une concentration des résidus est observée.

- **Azoxystrobine**

Une étude fournie dans le cadre du présent dossier sur la nature du résidu après hydrolyse montre que l'azoxystrobine est une substance stable lorsqu'elle est soumise à des conditions de pasteurisation, de cuisson, de brassage, d'ébullition et de stérilisation.

Deux études de transformation industrielle et domestique concernant le niveau de résidus sur blé et orge ont été fournies dans le cadre de ce dossier. Elles montrent que l'azoxystrobine ne se concentre pas dans les denrées transformées destinées à la consommation humaine.

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

- **Chlorothalonil**

Des études de métabolisme dans la laitue, le céleri, la tomate, la carotte et le haricot ainsi que chez l'animal (chèvre), des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du chlorothalonil. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque est défini :

- dans les plantes comme le chlorothalonil ;
- dans les produits d'origine animale comme le chlorothalonil pour les monogastriques et comme le SDS 3701 pour les ruminants.

⁸ EFSA : European food safety authority.

- **Azoxystrobine**

Des études de métabolisme sur le blé, le raisin et les cacahuètes ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation de l'azoxystrobine. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme l'azoxystrobine pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Exposition du consommateur

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Au regard des données relatives aux résidus pour les usages évalués dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur, liés au chlorothalonil et à l'azoxystrobine, sont considérés comme acceptables.

Une dose journalière admissible (DJA) et une dose de référence aiguë (ARfD) sont définies pour le SDS 3701, métabolite inclus dans la définition du résidu du chlorothalonil dans les denrées d'origine animale. Au regard des données relatives aux résidus évalués dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur, liés à ce métabolite, sont considérés comme acceptables.

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

Seule l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines sera présentée ci-dessous, les autres éléments relatifs au devenir et au comportement du chlorothalonil et de l'azoxystrobine ayant été évalués dans les dossiers 2007-2010a et 2008-1087a.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

- **Chlorothalonil**

Les conclusions de l'évaluation européenne pour l'approbation du chlorothalonil 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)⁹. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

- pour le chlorothalonil : $DT_{50}^{10} = 4$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, $n=7$, $20^{\circ}C$, $pF=2$, cinétique SFO), $K_{fOC}^{11} = 900$ mL/g_{OC} et $1/n^{12} = 0,83$ (médianes, $n=7$) ;
- pour le métabolite SDS-3701 : $DT_{50} = 86,7$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, $n=5$, $20^{\circ}C$, $pF=2$, 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, $n=8$, $20^{\circ}C$, $pF=2$, 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, $n=4$, $20^{\circ}C$, $pF=2$, 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, $n=4$).

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

⁹ 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.

¹⁰ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

¹¹ K_{fOC} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

¹² $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

Dans le cadre de l'évaluation européenne¹³, les métabolites R 417888 et R 611965 ont été jugés non pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000¹⁴.

Dans le cas des usages revendiqués (2 x 1000 g/ha), les PEC_{eso} 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 PEC_{eso} calculées pour le métabolite non pertinent R 417888 dépassent toutes 0,1 µg/L. De plus, pour 3 des 8 scénarios représentatifs pour les pois d'hiver et pour 1 des 3 scénarios représentatifs pour les pois de printemps, 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 PEC_{eso} calculées pour le métabolite non pertinent R 417888 sont comprises entre 2,1 et 6,8 µg/L, selon les scénarios représentatifs considérés. Les PEC_{gw} 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 pois, lupin et féverole, 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 : DT₅₀=78 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ, n= 13, 20°C, pF2, cinétique SFO), Kf_{OC}=423 mL/g_{oc}, 1/n=0,86 (moyennes, n=6) ;
- pour le métabolite R234886 : DT₅₀=110,4 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, n=5, 20°C, pF2, cinétique SFO), Kf_{OC}=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 : DT₅₀=4,7 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, n=3, 20°C, pF2, cinétique SFO), Kf_{OC}=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 : DT₅₀=1,1 jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, n=3, 20°C, pF2, cinétique SFO), Kf_{OC}=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).

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

Dans le cadre de l'évaluation européenne, le métabolite R234886 a été jugé non pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000.

Les risques de contamination des eaux souterraines par l'azoxystrobine et ses métabolites sont donc considérés comme acceptables pour les usages sur pois, lupin et féverole à la dose de 2 x 200 g/ha.

En conclusion, les risques de contamination des eaux souterraines sont acceptables pour une seule application par an de la préparation AMISTAR OPTI sur pois, féverole et lupin.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

L'évaluation des risques pour les organismes de l'environnement dans le cas de l'utilisation de la préparation AMISTAR OPTI sur pois, féverole et lupin est couverte par celle réalisée dans le dossier 2008-1087a sur légumineuses fourragères. Il conviendra donc de respecter les mesures de précaution suivantes :

- Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.

¹³ Addendum 15 – avril 2004 et Addendum 18 – septembre 2004.

¹⁴ 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.

- 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.

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

Les résultats d'efficacité sur une maladie revendiquée peuvent être extrapolés d'une culture à l'autre.

25 essais ont été réalisés pour évaluer l'efficacité de la préparation AMISTAR OPTI sur les différentes maladies des légumineuses dont 18 essais sur pois de printemps, 4 essais sur pois d'hiver, 2 essais sur pois de conserve (non soutenu) et 1 essai sur féverole. Seuls 18 essais ont présenté une infestation suffisante pour valider les résultats.

- **Anthraxose des pois, féverole et lupin**

Sur l'anthraxose, en moyenne de 9 essais, la préparation AMISTAR OPTI offre un très bon contrôle de la maladie, similaire à celui de la préparation de référence, en particulier sur les premiers étages foliaires et les gousses.

Sur pourriture grise, dans 4 essais, la préparation AMISTAR OPTI à la dose de 2,5 L/ha offre un bon contrôle, notamment observable au niveau du gain de rendement mesuré dans les essais.

- **Rouille des pois, féverole et lupin**

Sur rouille, dans les deux essais présentés (sur 4), un effet dose est observé entre les doses de 2 et 2,5 L/ha de la préparation AMISTAR OPTI en faveur de la plus forte dose. De plus, la préparation AMISTAR OPTI à la dose de 2,5 L/ha offre un contrôle de la maladie supérieur à celui de la préparation de référence, en moyenne de 4 essais.

Cependant, l'efficacité de la préparation AMISTAR OPTI est similaire à celle de la préparation AMISTAR à 1 L/ha (apportant uniquement de l'azoxystrobine). L'action de la préparation sur cette maladie est donc due principalement à la présence d'azoxystrobine. En conséquence, l'application de la préparation AMISTAR OPTI sur rouille des pois, féverole et lupin doit se faire dans une optique de lutte conjointe avec l'anthraxose.

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. En conséquence, aucune phytotoxicité inacceptable n'est attendue suite à l'utilisation de la préparation AMISTAR OPTI à 2,5 L/ha sur ces cultures.

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.

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.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, 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 aigu et chronique pour le consommateur évalués pour les usages revendiqués de la préparation AMISTAR OPTI sont considérés comme 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. Compte tenu du fait que l'efficacité de la préparation AMISTAR OPTI sur rouille des pois, féverole et lupin est due à l'azoxystrobine seule, il conviendra de n'appliquer cette préparation que dans le cas d'une lutte conjointe avec l'anthracnose.

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

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, dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et en annexe 2.

Classification des substances actives

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Chlorothalonil	Règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵	T+, R26 Carc. Cat. 3 R40 R37 R41 R43 N, R50/53	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
			Toxicité aiguë (par inhalation), catégories 1, 2	H330 Mortel par inhalation
			Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
			Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 Peut irriter les voies respiratoires
			Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Azoxystrobine	Règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵	T, R23 N, R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3	H331 Toxique par inhalation
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classification¹⁶ de la préparation AMISTAR OPTI, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Carc. cat. 3 R40 R20 R37 R41 R43

N, R50/53

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 cancérogène suspecté : preuves insuffisantes (cancérogènes 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

¹⁵ 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.

¹⁶ 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 : 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.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : AMISTAR OPTI, chlorothalonil, azoxystrobine, fongicide, pois, féveroles, lupin, SC, PMAJ.

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour une extension d'usage
de la préparation AMISTAR OPTI**

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Chlorothalonil	400 g/L	1000 g/ha
Azoxystrobine	80 g/L	200 g/ha

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16853212*Pois protéagineux de printemps* Traitement des parties aériennes*anthracnose	2,5 L/ha	2	28 jours
16853214*Pois protéagineux de printemps* Traitement des parties aériennes*pourriture grise	2,5 L/ha	2	28 jours
16853218*Pois protéagineux de printemps* Traitement des parties aériennes*rouille	2,5 L/ha	2	28 jours
16853220*Pois protéagineux de printemps* Traitement des parties aériennes*oïdium	2,5 L/ha	2	28 jours
16853211*Pois protéagineux d'hiver* Traitement des parties aériennes* anthracnose	2,5 L/ha	2	28 jours
16853213*Pois protéagineux d'hiver* Traitement des parties aériennes* pourriture grise	2,5 L/ha	2	28 jours
16853217*Pois protéagineux d'hiver* Traitement des parties aériennes* rouille	2,5 L/ha	2	28 jours
16853219*Pois protéagineux d'hiver* Traitement des parties aériennes* oïdium	2,5 L/ha	2	28 jours
15253202*Féveroles*Traitement des parties aériennes*rouille	2,5 L/ha	2	28 jours
15253201*Féveroles*Traitement des parties aériennes*pourriture grise	2,5 L/ha	2	28 jours
15253203*Féveroles*Traitement des parties aériennes*anthracnose	2,5 L/ha	2	28 jours
Lupin*Traitement des parties aériennes*rouille	2,5 L/ha	2	28 jours
Lupin*Traitement des parties aériennes* pourriture grise	2,5 L/ha	2	28 jours
Lupin*Traitement des parties aériennes* anthracnose	2,5 L/ha	2	28 jours

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une extension d'usage
de la préparation AMISTAR OPTI**

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	DAR (jours)	Avis
16853212*Pois protéagineux de printemps* Traitement des parties aériennes*anthracnose	2,5 L/ha	1	Stade BBCH 69 maximum	35 jours	Favorable
16853214*Pois protéagineux de printemps* Traitement des parties aériennes*pourriture grise	2,5 L/ha	1	Stade BBCH 69 maximum	35 jours	Favorable
16853218*Pois protéagineux de printemps* Traitement des parties aériennes*rouille	2,5 L/ha	1	Stade BBCH 69 maximum	35 jours	Favorable uniquement en situation de risque d'anthracnose
16853220*Pois protéagineux de printemps* Traitement des parties aériennes*oïdium	2,5 L/ha	1	Stade BBCH 69 maximum	35 jours	Favorable
16853211*Pois protéagineux d'hiver* Traitement des parties aériennes* anthracnose	2,5 L/ha	1	Stade BBCH 69 maximum	35 jours	Favorable
16853213*Pois protéagineux d'hiver* Traitement des parties aériennes* pourriture grise	2,5 L/ha	1	Stade BBCH 69 maximum	35 jours	Favorable
16853217*Pois protéagineux d'hiver* Traitement des parties aériennes* rouille	2,5 L/ha	1	Stade BBCH 69 maximum	35 jours	Favorable uniquement en situation de risque d'anthracnose
16853219*Pois protéagineux d'hiver* Traitement des parties aériennes* oïdium	2,5 L/ha	1	Stade BBCH 69 maximum	35 jours	Favorable
15253202*Féveroles*Traitement des parties aériennes*rouille	2,5 L/ha	1	Stade BBCH 69 maximum	35 jours	Favorable uniquement en situation de risque d'anthracnose
15253201*Féveroles*Traitement des parties aériennes*pourriture grise	2,5 L/ha	1	Stade BBCH 69 maximum	35 jours	Favorable
15253203*Féveroles*Traitement des parties aériennes*anthracnose	2,5 L/ha	1	Stade BBCH 69 maximum	35 jours	Favorable
Lupin*Traitement des parties aériennes*rouille	2,5 L/ha	1	Stade BBCH 69 maximum	35 jours	Favorable uniquement en situation de risque d'anthracnose
Lupin*Traitement des parties aériennes* pourriture grise	2,5 L/ha	1	Stade BBCH 69 maximum	35 jours	Favorable
Lupin*Traitement des parties aériennes* anthracnose	2,5 L/ha	1	Stade BBCH 69 maximum	35 jours	Favorable