

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 de mise sur le marché pour la préparation
AMISTAR OPTI, à base de chlorothalonil et d'azoxystrobine,
de la société SYNGENTA AGRO SAS**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société SYNGENTA AGRO SAS, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation AMISTAR OPTI, pour laquelle l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis¹ porte sur la préparation AMISTAR OPTI à base de chlorothalonil et d'azoxystrobine destinée au traitement fongicide du blé, de l'orge, du seigle et du triticale.

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'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. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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 prend en compte les nouveaux points finaux issus de la réévaluation européenne.

¹ Les autres usages (pois protéagineux) figurant sur la demande d'autorisation de mise sur le marché seront traités ultérieurement, à l'issue de l'évaluation européenne en vue de la modification de la limite maximale de résidus du chlorothalonil dans le pois.

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 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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation AMISTAR OPTI permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation AMISTAR OPTI ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair supérieur à 100°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 505°C). Le pH de la solution aqueuse diluée à la concentration de 1 % est de 6,7 et de 7,9 pour le produit non dilué. Dans les conditions normales d'utilisation, la préparation ne forme pas de mousse.

Les études de stabilité au stockage pendant 2 semaines à 54 °C, 8 semaines à 40°C, 7 jours à 0°C et deux ans à température ambiante montrent que la préparation est stable dans ces conditions.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,4 – 2,5 %). Les études ont montré que les emballages en PET⁶ et en PEHD⁷ étaient compatibles avec la préparation.

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés dans la substance technique ainsi que celle utilisée pour la détermination des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Des méthodes sont disponibles et validées pour le dosage des résidus de l'azoxystrobine et du chlorothalonil dans les denrées riches en eau, en acide ou en graisse et dans les céréales et produits secs. Des méthodes d'analyse sont également validées dans les rapports d'évaluation européens et les précédents dossiers déposés par le même pétitionnaire pour le dosage des résidus dans le sol, l'eau et l'air. Le chlorothalonil étant classé très toxique (T+) et l'azoxystrobine étant classée toxique (T), des méthodes de détermination des résidus dans les fluides biologiques ont été réalisées. Les limites de quantification (LQ) des résidus du chlorothalonil et de l'azoxystrobine dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composés analysés	LQ
Denrées d'origine végétale	Azoxystrobine	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale	Azoxystrobine	0,01 mg/kg (foie, graisse, muscle, oeufs) 0,01 mg/kg (lait)
Sol	Azoxystrobine	0,02 mg/kg
Eau de boisson et de surface	Azoxystrobine	0,1 µg/L
Air	Azoxystrobine	6 µg/m ³
Fluides et tissus biologique	Azoxystrobine	0,05 µg/mL
Denrées d'origine végétale	Chlorothalonil	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale	SDS 3701 ⁸ ou Chlorothalonil	0,01 mg/kg (muscle, foie, reins et graisse) 0,01 mg/L (lait)
Sol	Chlorothalonil SDS 3701	0,01 mg/kg 0,01 mg/kg
Eau de boisson et de surface	Chlorothalonil	0,1 µg/L
Air	Chlorothalonil	0,21 µg/m ³
Fluides et tissus biologique	Chlorothalonil	0,05 µg/mL

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Chlorothalonil**

La dose journalière admissible (DJA⁹) du chlorothalonil, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,015 mg/kg p.c.¹⁰/j**. Elle a été déterminée en

⁶ PET : Polyéthylène téréphtalate

⁷ PEHD : Polyéthylène haute densité

⁸ SDS 3701 = 4-hydroxy-2,5,6-trichloro-1,3-dicyanobenzène

appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë (ARfD¹¹) du chlorothalonil, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,6 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale chez le rat.

- **Azoxystrobine**

La DJA de l'azoxystrobine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,1 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité de 90 jours et 1 an par voie orale chez le chien.

Aucune ARfD n'a été fixée pour l'azoxystrobine dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études réalisées avec la préparation AMISTAR OPTI donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹² par voie orale chez le rat, supérieure à 3045 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5050 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹³ par inhalation chez le rat, supérieure à 1,06 mg/L, concentration maximale atteignable ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sévèrement irritant pour les yeux chez le lapin.

En raison de la teneur en composés classés sensibilisants, la préparation est considérée comme sensibilisante.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

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

- **Chlorothalonil**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹⁴) pour le chlorothalonil, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de **0,009 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat, et corrigé par un taux d'absorption orale de 30 %.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été fournie pour la préparation AMISTAR OPTI. Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du chlorothalonil dans la préparation AMISTAR OPTI sont de 0,14 % pour la préparation non diluée et de 0,34 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat et une étude *in vitro* rat/homme avec une préparation de composition comparable.

⁹ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁰ p.c. : poids corporel.

¹¹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹² DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹³ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹⁴ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

- **Azoxystrobine**

L'AOEL pour l'azoxystrobine, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de **0,1 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité de 90 jours et 1 an par voie orale chez le chien.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée de l'**azoxystrobine** dans la préparation AMISTAR OPTI est de 0,6 % pour la préparation diluée et non diluée, déterminée à partir d'une étude réalisée *in vitro* sur peau humaine avec une préparation de composition comparable.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des opérateurs a été obtenue pour les substances actives à partir du modèle BBA (German Operator Exposure Model), en considérant les conditions d'application de la préparation AMISTAR OPTI suivantes :

Usage	Dose maximale (g sa ¹⁵ /ha)	Volume de bouillie (L/ha)	Surface traitée (ha/j)	Matériel utilisé
Céréales	Chlorothalonil : 1000 Azoxystrobine : 200	100-150	20	Pulvérisateur à rampe

L'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection individuelle représente 38 % de l'AOEL du chlorothalonil et 1,6 % de l'AOEL de l'azoxystrobine lors de l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur à rampe.

Toutefois, compte tenu des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable avec port de protection individuelle (gants, de vêtements de protection et d'un appareil de protection des yeux et du visage) pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application.

Il convient de noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes au moment de l'application est estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II¹⁶. L'exposition est estimée à 4,9 % de l'AOEL du chlorothalonil et à 0,1 % de l'AOEL de l'azoxystrobine pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de l'application avec un pourcentage de dérive de pulvérisation de 0,5 % et exposée pendant 5 minutes. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition des travailleurs estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II représente 4 % de l'AOEL du chlorothalonil et 0,3 % de l'AOEL de l'azoxystrobine, sans port de protection individuelle, pour une durée d'inspection de 30 minutes. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation AMISTAR OPTI est considéré comme acceptable.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation AMISTAR OPTI sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de chlorothalonil et de

¹⁵ sa : substance active.

¹⁶ EUROPOEM II : Bystander Working group Report

l'azoxystrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient :

- pour le chlorothalonil :
 - de nouvelles études de stabilité ;
 - des essais résidus sur blé et orge.
- pour l'azoxystrobine :
 - de nouvelles études de stabilité ;
 - une étude d'alimentation chez la poule ;
 - une étude sur la nature des résidus dans les produits transformés et deux études sur la transformation industrielle du blé et de l'orge.

Définition 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 par défaut et comme le SDS 3701 pour les ruminants (document Sanco/10412/2010).

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'inscription du chlorothalonil à l'annexe I. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini :

- dans les plantes, comme le chlorothalonil ;
- dans les produits d'origine animale, comme le SDS 3701 sauf pour les monogastriques pour lesquels une étude de métabolisme est requise à titre confirmatoire au niveau européen.

- **Azoxystrobine**

Des études de métabolisme dans 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'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.

Essais résidus

Blé

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur blé sont de 2 applications à la dose de 1000 g/ha de chlorothalonil et 200 g/ha d'azoxystrobine, avec une dernière application au stade BBCH 69 au plus tard.

- **Chlorothalonil**

17 essais résidus sur blé (9 essais Nord, 8 essais Sud de l'Europe) ont été évalués lors de l'inscription du chlorothalonil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et peuvent soutenir l'usage revendiqué pour AMISTAR OPTI sous réserve de respecter une dernière application au stade BBCH 69 et un DAR de 56 jours.

8 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (4 essais) et dans le Sud de l'Europe (4 essais). Parmi eux, 2 essais respectent les BPA revendiquées en France.

Sous réserve de respecter une dernière application au stade BBCH 69 et un délai avant récolte (DAR) de 56 jours, le plus haut niveau de résidus est de 0,07 mg/kg.

- **Azoxystrobine**

26 essais résidus sur blé, évalués lors de l'inscription de l'azoxystrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés dans le dossier. Seulement 15 essais, conduits dans le Nord de l'Europe (6 essais) et dans le Sud de l'Europe (9 essais), correspondent aux BPA revendiquées. Cependant, par manque d'informations dans les essais du rapport d'évaluation européen, un délai avant récolte de 35 jours a été associé à la dernière application. Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,28 mg/kg.

18 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du dossier de réexamen de la substance active (Annex I Renewal-Draft assessment report). Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (9 essais) et dans le Sud de l'Europe (9 essais) en respectant des BPA identiques à celles revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,23 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le grain et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur blé permettent de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur.

Les usages sur cette culture sont donc acceptables pour 2 applications avec une dernière application au stade BBCH 69 et un délai avant récolte de 56 jours.

Orge

Les BPA revendiquées sur blé sont de 2 applications à la dose de 1000 g/ha de chlorothalonil et 200 g/ha d'azoxystrobine, avec une dernière application au stade BBCH 51 au plus tard.

- ***Chlorothalonil***

7 essais résidus sur orge ont été évalués lors de l'inscription du chlorothalonil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe en respectant des BPA plus critiques (2 applications à 1000 g sa¹⁷/ha, dernière application stade au BBCH 51-59) que celles revendiquées en France. Parmi ces essais, 3 peuvent soutenir un DAR de 42 jours et 5 essais une dernière application au stage BBCH 59.

13 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (4 essais) et dans le Sud de l'Europe (9 essais) en respectant des BPA plus critiques (2 applications à 1000 g sa/ha, dernière application au stade BBCH 59, DAR de 42 jours) que celles revendiquées en France.

Dans l'ensemble de ces essais, le plus haut niveau de résidus dans le grain est de 0,24 mg/kg.

- ***Azoxystrobine***

24 essais résidus sur orge, évalués lors de l'inscription de l'azoxystrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés dans le dossier. Seulement 16 essais correspondent aux BPA revendiquées.

17 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du dossier de réexamen de la substance active (Annex I Renewal-Draft assessment report). Ils ont été conduits dans le Nord (8 essais) et dans le Sud de l'Europe (9 essais) en respectant des BPA identiques à celles revendiquées en France. Seul un DAR de 42 jours associé à la BPA revendiquée permet de respecter la LMR pour l'orge. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,28 mg/kg.

Pour le chlorothalonil, une modification de la LMR sur orge (de 0,1 mg/kg à 0,3 mg/kg) a été adoptée par la Commission européenne (document Sanco/10412/2010). Les niveaux de résidus mesurés dans le grain et la répartition des résultats confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR adoptée par la Commission européenne.

Les usages sur orge seront donc acceptables, pour 2 applications avec une dernière application au stade BBCH 59, dès que la LMR proposée sur orge pour le chlorothalonil sera publiée dans le cadre d'un règlement européen.

Seigle et tritcale

Les BPA revendiquées sur seigle et tritcale sont de 2 applications de 1000 g/ha de chlorothalonil et 200 g/ha d'azoxystrobine avec une dernière application au stade BBCH 69 au plus tard.

¹⁷ sa : substance active

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁸ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé au triticale et au seigle. En conséquence, les LMR sur ces 3 cultures étant identiques, les usages sur triticale et seigle, pour les mêmes BPA, sont acceptables.

Alimentation animale

- ***Chlorothalonil***

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Sur la base d'une évaluation fondée sur :

- les données résidus disponibles ;
- les modes de calcul de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux d'élevage actuellement utilisés par l'EFSA ;
- la définition du résidu dans les denrées d'origine animale (SDS3701).

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. Les résultats confirment l'absence de résidus dans les denrées d'origine animale.

Rotations culturales

Les études de rotation culturale présentées dans le rapport d'évaluation européen des deux substances actives sont suffisantes pour montrer que l'application de chlorothalonil et d'azoxystrobine n'induit pas de niveaux de résidus significatifs dans les cultures de rotation.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

- ***Chlorothalonil***

Des études de transformations industrielles ont été évaluées lors de l'inscription du chlorothalonil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. 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 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 relatives au 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

Au regard des données relatives aux résidus évaluées 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 DJA et une ARfD sont définies pour le SDS3701, métabolite inclus dans la définition du résidu du chlorothalonil dans les denrées d'origine animale. Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur, liés à ce métabolite, sont considérés comme acceptables.

¹⁸ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8

Limites maximales de résidus

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne. Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier sont conformes aux LMR en vigueur pour le chlorothalonil et l'azoxystrobine. 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 de la publication du règlement statuant sur ces LMR, il est possible de donner un avis favorable pour la préparation AMISTAR OPTI.

Délais d'emploi avant récolte (DAR)

- Blé, seigle et triticales : dernière application au plus tard au stade BBCH 69 (fin floraison) et DAR de 56 jours ;
- Orge et avoine : dernière application au plus tard au stade BBCH 59.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives aux dossiers annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. En ce qui concerne le chlorothalonil et l'azoxystrobine, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de ces substances actives dans la préparation et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol***Voies de dégradation dans le sol******Chlorothalonil***

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation du chlorothalonil dans les sols sont la formation de résidus non-extractibles (63 % de la radioactivité appliquée (RA) après 90 jours d'incubation) et la dégradation du chlorothalonil en plusieurs métabolites majeurs. La minéralisation représente 24 % de la RA après 90 jours d'incubation. Six métabolites majeurs sont identifiés :

- le métabolite SDS-3701 (4-hydroxy-2,5,6-trichloroisophthalonitrile), atteignant un maximum de 32 % de la RA après 60 jours d'incubation ;
- le métabolite R 417888 (acide 2-amido-3,5,6-trichloro-4-cyanobenzènesulfonique), atteignant un maximum de 20 % de la RA après 62-181 jours d'incubation ;
- le métabolite R 613636 (3-cyano-2,4,5,6-tétrachlorobenzamide), atteignant un maximum de 10 % de la RA après 7-60 jours d'incubation ;
- le métabolite R 611965 (acide 3-amido-2,4,5-trichlorobenzoïque), atteignant un maximum de 13 % de la RA après 7-30 jours d'incubation ;
- le métabolite R 471811 (sodium 2,4-bis-amido-3,5,6-trichlorobenzènesulfonate), atteignant un maximum de 11 % de la RA (55% de la RA après 121 jours d'incubation du métabolite R 417888) ;
- le métabolite R 419492 (acide 4-amido-2,5-dichloro-6-cyanobenzène-1,3-disulfonique), atteignant un maximum de 12 % de la RA après 120 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, la voie de dégradation du chlorothalonil est similaire à celle observée en conditions aérobies. Néanmoins, les pourcentages de formation des métabolites sont différents. Seul le métabolite SDS-3701 est majeur. Il atteint un pourcentage maximal de 43 % de la RA.

La photolyse n'est pas une voie de dégradation significative du chlorothalonil.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, compte tenu de la similarité de structure entre les métabolites R 417888, R 419492 et R 471811 d'une part, et les métabolites R 611965 et R 613636 d'autre part, il est considéré que les risques liés aux métabolites R 419492, R 471811 et R 613636 sont couverts par l'évaluation conduite pour les métabolites R 417888 et R 611965¹⁹.

¹⁹ Addendum n°15 au projet de monographie – avril 2004 et Addendum n°18 – septembre 2004

Azoxystrobine

En conditions contrôlées aérobies, l'azoxystrobine est dégradée par voie microbienne et la minéralisation peut atteindre environ 27 % de la RA après 120 jours d'incubation. Le seul métabolite majeur identifié dans le sol est le métabolite R234886 qui atteint un maximum de 28,8 % de la RA après 360 jours d'incubation. Le métabolite R401553 est également formé ; il est mineur, mais son pourcentage de formation augmente jusqu'à la fin de l'étude. La formation de résidus non-extractibles représente un maximum de 25 % de la RA après 120 jours d'incubation.

L'azoxystrobine se dégrade plus rapidement dans le sol en conditions anaérobies qu'en conditions aérobies. Le seul métabolite majeur est le R234886 (déjà observé en conditions aérobies), qui atteint un maximum de 68 % de la RA après 181 jours d'incubation. La minéralisation est faible (< 4,7 % de la RA). La formation de résidus non-extractibles représente un maximum de 15 % de la RA après 360 jours d'incubation.

La photodégradation dans le sol est considérée comme une voie de dégradation significative de l'azoxystrobine. Elle conduit à la formation d'au moins 8 produits de dégradation. Parmi eux, seuls les composés R401553 et R402173 sont identifiés comme mineurs non transitoires, atteignant respectivement un maximum de 5,7 et 7,6 % de la RA après 31 jours. La minéralisation atteint un maximum de 29 % de la RA à la fin de l'étude.

Au champ, les métabolites R401553 et R402173 sont identifiés comme majeurs (pourcentage maximal : 17 %) dans les études où la préparation est appliquée à la surface du sol. Dans les études où la préparation est incorporée dans le sol, seul le métabolite R234886 est majeur (maximum de 15,4 %).

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁰ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le chlorothalonil : $DT_{50}^{21} = 90$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO²², n=5 ;
- pour le métabolite SDS-3701 : pourcentage maximal de formation de 43 % de la RA (conditions anaérobies) ;
- pour le métabolite R 417888 : pourcentage maximal de formation de 20 % de la RA ;
- pour le métabolite R 611965 : pourcentage maximal de formation de 13 % de la RA ;
- pour l'azoxystrobine : $DT_{50} = 262$ jours, valeur maximale au champ, n=3, cinétique SFO ;
- pour le métabolite R234886: pourcentage maximal de formation de 28,8 % de la RA ;
- pour le métabolite R401553 : pourcentage maximal de formation de 17 % de la RA ;
- pour le métabolite R402173 : pourcentage maximal de formation de 17 % de la RA.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de :

- pour le chlorothalonil : 0,474 mg/kg_{SOL}
- pour le métabolite SDS-3701: 0,214 mg/kg_{SOL}
- pour le métabolite R 417888 : 0,132 mg/kg_{SOL}
- pour le métabolite R 611965 : 0,070 mg/kg_{SOL}
- pour l'azoxystrobine : 0,104 mg/kg_{SOL}
- pour le métabolite R234886: 0,030 mg/kg_{SOL}
- pour le métabolite R401553: 0,010 mg/kg_{SOL}
- pour le métabolite R402173: 0,015 mg/kg_{SOL}

Persistance et risque d'accumulation

Seuls l'azoxystrobine et le métabolite SDS-3701 du chlorothalonil peuvent être considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

²⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

²¹ DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

²² SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order)

Pour l'azoxystrobine, le plateau d'accumulation est estimé à 0,167 mg/kg_{SOL} et est atteint après 6 ans. Pour le métabolite SDS-3701, le plateau d'accumulation est estimé à 1,034 mg/kg_{SOL} et est atteint après 8 ans.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le chlorothalonil est considéré comme faiblement mobile dans le sol selon la classification de McCall²³. Les métabolites SDS-3701, R 417888 et R 611965 sont respectivement considérés comme moyennement mobile, très fortement mobile et fortement mobile dans le sol.

L'azoxystrobine est considérée comme faiblement à moyennement mobile dans le sol selon la classification de McCall. Les métabolites R401553 et R402173 sont considérés comme moyennement à fortement mobiles. Le métabolite R234886 est considéré comme moyennement à très fortement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Chlorothalonil

Les conclusions de l'évaluation européenne pour l'inscription du chlorothalonil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE 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)²⁴. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

- pour le chlorothalonil : DT₅₀ = 4 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, n=7, 20°C, pF=2, cinétique SFO), K_{fOC}²⁵ = 900 mL/g_{OC} et 1/n²⁶ = 0,83 (médianes, n=7) ;
- pour le métabolite SDS-3701 : DT₅₀ = 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 : DT₅₀ = 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 : DT₅₀ = 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).

Une évaluation supplémentaire a été conduite pour le chlorothalonil en considérant une DT₅₀ de 70 jours (médiane des études 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 européenne, les métabolites R 417888 et R 611965 ont été jugés non pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000²⁷.

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 (6,2 à 17,9 µg/L). De plus, pour 5 des 8 scénarios représentatifs pour les céréales d'hiver et 4 des 5 scénarios représentatifs pour les céréales de printemps,

²³ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

²⁴ 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

²⁵ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich

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

²⁷ 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.

ces valeurs sont supérieures à 10 µg/L (10,1 – 17,9 µg/L). En accord avec la section efficacité, une nouvelle évaluation a été conduite pour 1 application à 1000 g/ha.

Pour une application entre BBCH 30 et 38, les PECeso calculées pour le métabolite non pertinent R 417888 sont toujours supérieures à 10 µg/L (11,8 – 13,8 µg/L) pour 3 des 8 scénarios représentatifs pour les céréales d'hiver et 2 des 5 scénarios représentatifs pour les céréales de printemps. Il est donc considéré que les risques de contamination des eaux souterraines ne sont pas acceptables.

Pour une application à partir de BBCH 39, les PECeso calculées pour le métabolite non pertinent R 417888 sont comprises entre 1,5 et 4,0 µg/L pour les céréales d'hiver et 1,6 et 4,5 µg/L pour les céréales de printemps, selon les scénarios représentatifs considérés. Les PECeso calculées pour le métabolite non pertinent R 611965 sont comprises entre 0,045 et 0,555 µg/L pour les céréales d'hiver, et 0,096 et 0,602 µg/L pour les céréales de printemps, selon les scénarios représentatifs considérés.

Les risques de contamination des eaux souterraines par le chlorothalonil et ses métabolites sont donc considérés comme acceptables pour 1 application sur céréales à 1000 g/ha/an à partir de BBCH 39²⁸.

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).

Le métabolite R234888 a été jugé non pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000 (Additional Report, 2009).

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 dépassent toutes 0,1 µg/L (1,3 à 12,4 µg/L). De plus, pour 1 des 8 scénarios représentatifs pour les céréales d'hiver et 1 des 5 scénarios représentatifs pour les céréales de printemps, ces valeurs sont supérieures à 10 µg/L (11,8 – 12,4 µg/L). En accord avec la section efficacité, une nouvelle évaluation a été conduite pour 1 seule application à 200 g/ha. A cette dose, les PECeso du métabolite R234886 ne dépassent pas 9,1 µg/L, et les risques sont donc considérés comme acceptables pour 1 seule application à 200 g/ha.

Les risques de contamination des eaux souterraines liés à la préparation AMISTAR OPTI sont donc acceptables pour une application à partir du BBCH 39.

²⁸ En considérant les pratiques agricoles et les données d'efficacité actuellement disponibles pour le chlorothalonil, il convient de noter que sur les 2 scénarios suivants modélisés :

- **scénario 1**: 1 application à 500 g sa/ha entre les stades BBCH 31 et 39 suivie d'1 application à 750 g sa/ha à partir du BBCH 39 ;
 - **scénario 2** : 1 application à 500 g sa/ha entre les stades BBCH 31 et 39 suivie d'1 application à 1000 g sa/ha ;
- Seul le **scénario 1** présente un risque acceptable au regard de la contamination des eaux souterraines soit une dose annuelle de chlorothalonil de 1250 g sa/ha/an.

Devenir et comportement dans les eaux de surface**Voies de dégradation dans l'eau et/ou systèmes eau-sédiment***Chlorothalonil*

Le chlorothalonil est dissipé dans les systèmes eau-sédiment par formation de résidus liés (33 à 69 % de la RA après 100-103 jours d'incubation). La minéralisation représente 0,4 à 9 % de la RA après 100-103 jours. Un métabolite, le R 613841, est identifié comme majeur dans la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment (maximum 10 % de la RA après 7 jours). Trois métabolites sont identifiés comme majeurs dans le sédiment : le métabolite trichloro-1,3-cyanobenzène (maximum 20 % de la RA après 20 jours), le composé C1 (maximum 11-19 % de la RA après 0,25-1 jour), et le composé C2 (maximum 12 % de la RA après 0,25 jour).

La dégradation du chlorothalonil par hydrolyse ou photolyse n'est pas considérée comme une voie de dégradation majeure.

Le chlorothalonil n'est pas facilement biodégradable.

Azoxystrobine

Dans les systèmes eau-sédiment, la principale voie de dissipation de l'azoxystrobine depuis la colonne d'eau est son adsorption sur le sédiment (maximum de 90,5 % de la RA après 0 jour). Après 152 jours, l'azoxystrobine représente encore 42-61 % de la RA dans le sédiment. Un seul métabolite, le R234886, est identifié comme majeur. Il atteint un maximum de 16 % de la RA dans le sédiment et 11 % de la RA dans la phase aqueuse après 152 jours. La minéralisation est faible et atteint 6 % de la RA après 152 jours. La formation de résidus non-extractibles atteint un maximum de 7 % de la RA après 152 jours. La minéralisation est faible (maximum 5 %).

L'azoxystrobine est stable par hydrolyse à pH 5, 7 et 9.

L'azoxystrobine est significativement dégradée par photolyse. Ceci conduit à la formation de plusieurs produits de dégradation, mais seul le métabolite R230310 (l'isomère Z de l'azoxystrobine) est quantifié à plus de 10 % (16,3 % de la RA).

L'azoxystrobine n'est pas facilement biodégradable.

Vitesses de dégradation/dissipation et 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)	0,29	0,99	2,0
	Moyenne (30 m)	0,10	0,34	0,7
	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.

Données de surveillance dans les eaux de surfaces et les eaux souterraines• **Chlorothalonil**

Les données centralisées par l'Institut français de l'environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent une conformité des résultats d'analyse avec la réglementation dans 100 % des cas pour le chlorothalonil pour la période 1997-2004 (soit 7578 analyses réalisées).

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que plus de 99 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 4 % des analyses quantifiées sont supérieures à 2 µg/L et sont donc supérieures à la PNEC²⁹ pour les organismes aquatiques (estimée à 1 µg/L).

Un suivi du chlorothalonil et de ses métabolites a été mis en place par SYNGENTA. Toutefois, les données soumises dans ce dossier ne modifient pas les conclusions établies suite à l'évaluation des risques. En effet, le nombre d'année de suivis, la localisation des prélèvements (aspect spatio-temporel) ainsi que le nombre d'échantillonnage réalisés ne sont pas jugés suffisamment pertinents pour permettre de conclure sur le potentiel de contamination de la substance active et de ses produits de dégradation.

- **Azoxystrobine**

Les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines n'indiquent que 3 analyses supérieures à la limite de quantification sur la période 2000-2004 sur un total de 3388 analyses réalisées.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que 96,4 % des analyses réalisées entre 2000 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 121 analyses, sur un total de 11087, montrent une quantification de l'azoxystrobine à des concentrations comprises généralement entre 0,10 et 0,63 µg/L. Une analyse indique une concentration de 54,0 µg/L en 2002.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. En revanche, ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatoire.

Comportement dans l'air

- **Chlorothalonil**

Le chlorothalonil présente un potentiel élevé de transport à longue distance dans l'air (FOCUS AIR, 2008³⁰). En effet, son temps de résidence (DT₅₀) dans l'air calculé selon la méthode d'Atkinson est estimé à 4,7 ans. Néanmoins, compte tenu de sa pression de vapeur (7,6 10⁻⁶ Pa), le potentiel de volatilisation est considéré comme faible.

- **Azoxystrobine**

Compte tenu de sa pression de vapeur (1,1 x 10⁻¹⁰ Pa à 20°C), l'azoxystrobine présente un faible potentiel de volatilisation. Par ailleurs, des expérimentations ont confirmé le faible potentiel de volatilisation de l'azoxystrobine depuis la surface du sol et des feuilles. De plus, son potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable (DT₅₀ = 2,7 heures). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

Données de surveillance dans l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA³¹ ont permis de détecter et quantifier le chlorothalonil dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant la valeur maximale de 305 ng/m³. L'exposition par voie respiratoire des personnes résidant à proximité des zones de pulvérisation a été estimée à 1,4 % de l'AOEL du chlorothalonil et à 0,8 % de sa DJA, à partir de données environnementales (teneur maximale en chlorothalonil dosée dans l'air : 305 ng/m³).

²⁹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

³⁰ Focus (2008). Pesticides in Air: considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008.

³¹ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

Au vu des résultats, l'exposition potentielle par voie respiratoire des personnes résidant à proximité des lieux de pulvérisation peut être considérée comme négligeable par rapport à l'exposition liée à l'apport alimentaire ou à l'apport des eaux de boisson.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les rapports des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Les stratégies d'échantillonnage peuvent différer d'un rapport à un autre mais collectivement, l'ensemble des données peuvent être indicatrices d'une tendance. En outre, les méthodes d'analyse peuvent être différentes des méthodes d'analyse proposées dans le cadre de ce dossier. Bien que mesurées *in situ*, l'interprétation de l'ensemble des données, du fait de l'absence de normes et de lignes directrices, reste difficile dans l'état actuel des connaissances. Par ailleurs, en l'absence d'estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori, les données collectées dans le cadre de ces monitorings ne permettent pas de conclure sur le potentiel de contamination de la substance active et de ses produits de dégradation dans l'air.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, 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 DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
 - pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ 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 (NOEL³²) 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 DL₅₀ égale à 158 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
 - pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ 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 DL₅₀ supérieure à 1000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
 - pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ 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).

Les rapports toxicité/exposition (TER³³) 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.

³² NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

³³ 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.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Azoxystrobine					
Exposition aiguë	Herbivores	Cultures céréalières	> 133	-	10
	Insectivores	Cultures céréalières	> 184	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Cultures céréalières	> 143	-	10
	Insectivores	Cultures céréalières	> 196	-	
Exposition à long-terme	Insectivores	Cultures céréalières	18,73	-	5
Chlorothalonil					
Exposition aiguë	Herbivores	Cultures céréalières	27	-	10
	Insectivores	Cultures céréalières	37	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Cultures céréalières	25	-	10
	Insectivores	Cultures céréalières	34	-	
Exposition à long-terme	Insectivores	Cultures céréalières	0,47	5,76-9,23	5
SDS-3701 (= R 182281)					
Exposition aiguë	Herbivores	Cultures céréalières	15	-	10
	Insectivores	Cultures céréalières	21	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Cultures céréalières	12	-	10
	Insectivores	Cultures céréalières	17	-	
Exposition à long-terme	Insectivores	Cultures céréalières	1,65	5,63-7,00	5

Les risques ont été évalués pour des oiseaux insectivores en cultures céréalières (scénario céréales tardives). Le scénario céréales précoces a également été pris en compte, uniquement pour les expositions aiguë et à court-terme. En effet, compte tenu du stade de développement de la culture au moment de l'application (stade BBCH 31-32), celle-ci est moyennement attractive pour les oiseaux herbivores et leur exposition à long-terme est donc improbable. Les TER calculés sont supérieurs aux valeurs seuils pour l'azoxystrobine, le chlorothalonil et son métabolite SDS-3701. En revanche, les TER long-terme pour le chlorothalonil et son métabolite SDS-3701 sont inférieurs à la valeur seuil de 5 pour les oiseaux insectivores en première approche. Une évaluation des risques à long-terme a été réalisée.

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 céréales 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. 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 de Virginie (NOEL affinée = 48 mg/ kg p.c.j). Cette valeur de NOEL couvre les effets observés à la dose la plus basse (LOEL) chez le colin.

Les valeurs de TER ainsi obtenues permettent de conclure à des risques à long-terme 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 ($\log \text{Pow}^{34}$ 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 :

³⁴ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

- **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.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Azoxystrobine					
Exposition aiguë	Herbivores	Cultures céréalières	105	-	10
	Insectivores	Cultures céréalières	2834	-	
Exposition à long-terme	Insectivores	Cultures céréalières	49	-	5
Chlorothalonil					
Exposition aiguë	Herbivores	Cultures céréalières	21	-	10
	Insectivores	Cultures céréalières	566	-	
Exposition à long-terme	Insectivores	Cultures céréalières	7	-	5
SDS-3701 (= R 182281)					
Exposition aiguë	Herbivores	Cultures céréalières	7	27,91	10
	Insectivores	Cultures céréalières	85	-	
Exposition à long-terme	Insectivores	Cultures céréalières	1,49	5,35	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 céréales tardives). Le scénario céréales précoces a également été pris en compte, uniquement pour l'exposition aiguë. En effet, compte tenu du stade de développement de la culture au moment de l'application (stade BBCH 31-32), celle-ci est moyennement attractive pour les mammifères herbivores et leur exposition à long-terme est donc improbable.

Les TER aigu et long-terme calculés sont supérieurs aux valeurs seuils pour l'azoxystrobine et les TER aigus calculés avec le chlorothalonil sont supérieurs à la valeur seuil. Les TER calculés avec le métabolite SDS-3701 sont supérieurs à la valeur seuil à l'exception du scénario "céréales précoces", mais le TER long-terme est inférieur à la valeur seuil.

Une évaluation affinée a donc été nécessaire pour les risques aigus pour le scénario "céréales précoces" et les risques à long-terme. L'exposition à long-terme des mammifères 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 et l'utilisation de données comportementales et alimentaires d'une espèce focale, le lièvre commun.

L'exposition à long-terme des mammifères insectivores a été affinée en prenant en compte des informations publiées sur le régime alimentaire et la fréquentation des champs de céréales de l'espèce focale la plus pertinente, la musaraigne carrelet (*Sorex araneus*).

Les valeurs de TER ainsi obtenues permettent de conclure à des risques à long-terme 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. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur les substances actives. Par ailleurs, 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 PNEC des substances actives.

La PNEC du chlorothalonil est basée sur la NOEC³⁵ 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 HC5³⁶).

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 5 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.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation AMISTAR OPTI. Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques pour les abeilles sont acceptables.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat artificiel réalisés avec la préparation AMISTAR OPTI sur les deux espèces standard

³⁵ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet)

³⁶ HC5 = "Hazardous Concentration" : concentration correspondant à un niveau de protection de 95 % des espèces.

(*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*) et sur substrat naturel sur les deux espèces standard ainsi que sur *Chrysoperla carnea*.

Les valeurs de HQ en champ calculés en première approche étant supérieures à la valeur seuil de 2 (< 7,6), issue du document guide Escort 2, pour *A. rhopalosiphi*, une évaluation affinée utilisant les résultats des essais sur substrat naturel a été réalisée.

Aucun effet significatif sur la survie des trois espèces n'a été observé aux doses d'application. Cependant, des effets néfastes sur la reproduction de *T. pyri* ne peuvent être exclus lors de l'application aux doses revendiquées (2 applications de 2,5 L/ha). Les risques sont donc considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages revendiqués de la préparation AMISTAR OPTI.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, leurs métabolites et la préparation AMISTAR OPTI.

Les TER pour les substances actives et les métabolites calculés en première approche sont supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les macro-organismes pour les usages revendiqués de la préparation AMISTAR OPTI.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives azoxystrobine et chlorothalonil et de leurs métabolites sont disponibles. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC maximales dans le sol de chacun de ces composés sont acceptables. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation AMISTAR OPTI pour les usages revendiqués.

Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Les risques pour les plantes terrestres non-cibles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. Un essai de toxicité a été fourni avec la préparation AMISTAR OPTI sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative. Aucun effet néfaste supérieur à 50 % n'a été observé sur 6 espèces de plantes à la dose d'exposition revendiquée pour la préparation. Les risques pour les plantes non-cibles sont donc acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

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 aboutit 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 préliminaires

Aucun essai n'a été présenté pour justifier le ratio en matières actives dans la préparation, ni pour justifier la dose d'application de la préparation sur les différents usages demandés. Le

pétitionnaire s'est basé sur les doses d'emploi des préparations contenant une seule des deux matières actives (BANKO 500 pour le chlorothalonil et AMISTAR pour l'azoxystrobine).

Sur céréales, la dose proposée pour AMISTAR OPTI pour lutter contre les différentes maladies permet une réduction en azoxystrobine par rapport à la préparation AMISTAR. De nombreux cas de résistance des maladies foliaires des céréales aux strobilurines sont recensés en France, notamment pour la septoriose du blé. Le chlorothalonil étant un fongicide multisite, il présente un intérêt dans la gestion du risque de résistance. Ainsi, son association à l'azoxystrobine peut permettre d'obtenir une efficacité satisfaisante en cas de présence de souches résistantes.

Essais d'efficacité

- **Blé**

Dans 3 des 5 essais fournis, la préparation AMISTAR OPTI appliquée à 2,5 L/ha offre un très bon contrôle de la rouille brune du blé, similaire à celui de la préparation de référence, à base de 250 g/L de tébuconazole, appliquée à 1 L/ha.

5 essais ont été soumis pour soutenir l'usage contre la septoriose. Ils montrent une efficacité de la préparation AMISTAR OPTI supérieure à la préparation de référence à base de 500 g/L de chlorothalonil appliquée à 2,2 L/ha et supérieure à une préparation apportant 250 g/ha de tébuconazole. De plus, le niveau de protection obtenu avec la préparation AMISTAR OPTI atteint 80 % sur la première feuille.

- **Orge**

Dans les 6 essais soumis, la préparation AMISTAR OPTI à 2,5 L/ha a été efficace contre l'helminthosporiose. La protection assurée par AMISTAR OPTI est supérieure à celle de la préparation de référence à base de 250 g/L d'époxiconazole appliquée à 1 L/ha.

Dans les 2 essais sur rhynchosporiose, l'efficacité de la préparation AMISTAR OPTI s'est avérée similaire à celle de cette même préparation de référence.

- **Seigle**

D'après les deux essais sur seigle, l'efficacité de la préparation AMISTAR OPTI à 2,5 L/ha est bonne sur rhynchosporiose, supérieure à celle enregistrée suite à l'application de la préparation de référence à base de 250 g/L de tébuconazole.

Aucune donnée n'a été fournie sur rouille brune du seigle mais l'efficacité de la préparation AMISTAR OPTI peut être extrapolée à partir des résultats sur blé.

- **Triticale**

De même, sur triticale, le contrôle de la septoriose par la préparation AMISTAR OPTI à 2,5 L/ha est d'un bon niveau dans les trois essais fournis. De plus, l'efficacité est supérieure à celle d'une préparation à base de 500 g/L de chlorothalonil appliquée à 2 L/ha.

Aucune donnée n'a été fournie sur rouille brune du triticale mais l'efficacité de la préparation AMISTAR OPTI peut être extrapolée à partir des résultats sur blé.

En présence des maladies sur céréales, l'application de la préparation AMISTAR OPTI à 2,5 L/ha permet de protéger les cultures ce qui se traduit par un gain en rendement par rapport au témoin non traité dans les différents essais.

Phytotoxicité

Aucun symptôme n'a été observé dans les essais fournis dans le dossier 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 cultures revendiquées.

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

- **Effet sur la qualité des plantes ou des produits des plantes**

Dans les essais d'efficacité réalisés sur céréales (blé, orge triticale et seigle), aucun impact négatif n'a été observé avec la préparation AMISTAR OPTI sur le poids spécifique, le poids de mille grains ou le diamètre des grains pour l'orge.

- **Incidence sur les procédés de brassage/maltage**

Des essais de brasserie malterie ont été réalisés sur orges de printemps et d'hiver. Pour les deux types d'orge, l'application de la préparation AMISTAR OPTI n'a pas provoqué d'impact négatif sur les différents critères caractérisant la brasserie malterie.

- **Incidence sur les procédés de panification**

En ce qui concerne l'impact sur la panification, l'argumentaire repose sur des résultats d'essais avec la préparation AMISTAR (contenant uniquement de l'azoxystrobine) et sur l'absence de résidus en chlorothalonil.

- **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, adjacentes et sur la germination des semences issues des céréales traitées.

Résistance

Un fort risque de résistance à l'azoxystrobine est observé sur septoriose du blé et helminthosporiose de l'orge. Néanmoins, comme AMISTAR OPTI associe l'azoxystrobine au chlorothalonil, une matière active à action multisite, le risque d'apparition de résistance à la préparation devient moyen sur ces maladies. Sur rouille brune des céréales et rhynchosporiose de l'orge, le risque de résistance suite à l'utilisation d'AMISTAR OPTI (2 applications par an à 1 L/ha) est faible.

Comme l'efficacité de l'azoxystrobine seule contre la septoriose du blé est très faible du fait de la résistance, la préparation AMISTAR OPTI ne devra être appliquée sur septoriose qu'en situation de risque de rouille.

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 le consommateur liés à l'utilisation de la préparation AMISTAR OPTI sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation AMISTAR OPTI, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour une application à partir du stade BBCH 39.

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 sur céréales. Toutefois, l'efficacité de l'azoxystrobine seule contre la septoriose du blé étant très faible du fait de la résistance, il conviendra de n'appliquer la préparation AMISTAR OPTI sur septoriose qu'en situation de risque de présence de rouille.

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° 1272/2008³⁷)
- **Azoxystrobine** : T, R23 ; N, R50/53 (règlement (CE) n° 1272/2008)

Classification³⁸ 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 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 et avant le stade BBCH 39.
- SPE3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 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.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁹.

³⁷ 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.

³⁸ 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.

³⁹ 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.

- Délais avant récolte (DAR) :
 - Blé, seigle et triticales : dernière application au plus tard au stade BBCH 69 (fin floraison) et DAR de 56 jours ;
 - Orge : dernière application au plus tard au stade BBCH 59.
- Pour les usages contre la septoriose, n'appliquer la préparation AMISTAR OPTI qu'en situation de risque de présence rouille.

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** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation AMISTAR OPTI dans les conditions d'emploi mentionnées en annexe 2 et ci-dessus.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : AMISTAR OPTI, chlorothalonil, azoxystrobine, fongicide, blé, orge, seigle, triticales, SC.

Annexe 1

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

Substances	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	Stade d'application
15103213*Blé*Traitement des parties aériennes* rouille brune	2,5	2	Stade BBCH 31-69
15103221*Blé*Traitement des parties aériennes* septorioses			
15103226*Orge*Traitement des parties aériennes* helminthosporiose (<i>D. teres</i>)	2,5	2	Stade BBCH 31-55
15103229*Orge*Traitement des parties aériennes* rhynchosporiose			
15103208*Seigle*Traitement des parties aériennes* rouille brune	2,5	2	Stade BBCH 31-69
15103232*Seigle*Traitement des parties aériennes* rhynchosporiose			
15103234*Triticale*Traitement des parties aériennes* rouille brune	2,5	2	Stade BBCH 31-69
15103237*Triticale*Traitement des parties aériennes* septorioses			

Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Date d'application (stade de croissance)	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
15103213*Blé*Traitement des parties aériennes* rouille brune	2,5 L/ha (1000 g/ha chlorothalonil + 200 g/ha azoxystrobine)	1	BBCH 39-69	56	Favorable
15103221*Blé*Traitement des parties aériennes* septorioses			BBCH 39-69	56	Favorable uniquement en situation de risque de rouille
15103226*Orge*Traitement des parties aériennes* helminthosporiose (<i>D. teres</i>)			BBCH 39-59	42	Favorable
15103229*Orge*Traitement des parties aériennes* rhynchosporiose			BBCH 39-59	42	Favorable
15103208*Seigle*Traitement des parties aériennes* rouille brune			BBCH 39-69	56	Favorable
15103232*Seigle*Traitement des parties aériennes* rhynchosporiose			BBCH 39-69	56	Favorable
15103234*Triticale*Traitement des parties aériennes* rouille brune			BBCH 39-69	56	Favorable
15103237*Triticale*Traitement des parties aériennes* septorioses			BBCH 39-69	56	Favorable uniquement en situation de risque de rouille