



Maisons-Alfort, le 13 novembre 2014

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 mineur
pour la préparation AMISTAR TOP et son identique ORTIVA TOP
à base d'azoxystrobine et de difénoconazole,
de la société SYNGENTA France S.A.S.**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail 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'une demande d'extension d'usage mineur déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009 pour la préparation AMISTAR TOP de la société SYNGENTA France S.A.S., pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis. A la demande du ministère, cette préparation a fait l'objet d'une évaluation prioritaire.

Le présent avis porte sur la préparation AMISTAR TOP à base d'azoxystrobine et de difénoconazole, destinée au traitement fongicide de nombreuses cultures.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2080102) pour le traitement fongicide de l'asperge, betterave, carotte, céleris, chicorée, chou, persil, plantes aromatiques, poireau, PPAMC, scorsonère-salsifis, tomate et tournesol.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

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.

¹ 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.

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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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 phytopharmaceutiques : 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 TOP est un fongicide composé de 200 g/L d'azoxystrobine (pureté minimale 93%) et de 125 g/L de difénoconazole (pureté minimale 92%) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le difénoconazole et l'azoxystrobine sont des substances actives approuvées⁴ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

Les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyse de la préparation AMISTAR TOP ont été évaluées et jugées acceptables dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché initiale de cette préparation et de son extension d'usage (dossiers n° 2007-3318⁵ et 2008-0713⁶). Cette demande d'extension d'usage mineur est donc couverte par les précédentes évaluations.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les risques pour les opérateurs, les personnes présentes et les travailleurs liés aux extensions d'usages revendiquées, à l'exception de l'usage « Chicorée Witloof – traitement des plants – production de chicons – thielaviopsis », sont couverts par les évaluations réalisées précédemment.

En ce qui concerne l'usage « Chicorée Witloof – traitement des plants – production de chicons – thielaviopsis », aucune évaluation susceptible de démontrer l'acceptabilité du risque pour les opérateurs, personnes présentes et travailleurs n'a été présentée pour cet usage. En conséquence, cet usage n'est pas acceptable.

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

La présente demande d'extension d'usages se base sur les usages déjà autorisés dans la préparation évaluée précédemment (AMISTAR TOP, 2008-0713) et donc sur les mêmes données. En complément, le notifiant a fourni de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus dans différentes cultures.

La préparation AMISTAR TOP (2008-0713) a été évaluée conformément aux lignes directrices européennes concernant les résidus et l'évaluation du risque pour le consommateur. Un avis de l'Anses a été publié le 7 décembre 2010.

Les usages revendiqués sur poivron, oignon et courgette étant des usages majeurs, ils ne peuvent pas être évalués dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009. Ces usages ne sont donc pas acceptables.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

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 Avis de l'Afssa du 30 octobre 2008 relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation AMISTAR TOP à base d'azoxystrobine et de difénoconazole, produite par la société SYNGENTA AGRO S.A.S.

⁶ Avis de l'Anses du 7 décembre 2010 relatif à une demande d'extension d'usage pour la préparation AMISTAR TOP, à base d'azoxystrobine et de difénoconazole, de la société SYNGENTA AGRO S.A.S.

Essais résidus dans les végétaux

● Aubergine

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sur aubergine sont de 3 applications à la dose de 125 g/ha de difénoconazole et 200 g/ha d'azoxystrobine, réalisées au plus tard 3 jours avant la récolte. Cet usage avait été refusé dans l'avis du 7 décembre 2010 et n'est donc pas acceptable pour la présente évaluation dans le cadre de l'article 51.

● Fenouil et cardon

Les BPA revendiquées sur fenouil et cardon sont de 3 applications à la dose de 125 g/ha de difénoconazole et 200 g/ha d'azoxystrobine, effectuées au plus tard 14 jours avant la récolte. Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"⁷ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur céleri au fenouil et au cardon. Les BPA revendiquées sur ces cultures sont plus critiques que celles actuellement autorisées sur céleri (2 applications, DAR de 14 jours). Ces usages sont donc acceptables pour 2 applications.

● Rhubarbe

Les BPA revendiquées sur rhubarbe sont de 2 applications à la dose de 125 g/ha de difénoconazole et 200 g/ha d'azoxystrobine, effectuées au plus tard 14 jours avant la récolte. Elles sont identiques à celles autorisées actuellement sur céleri. Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur céleri à la rhubarbe. Cependant, les LMR du céleri sont de 5 mg/kg pour le difénoconazole et 15 mg/kg pour l'azoxystrobine, alors qu'elles sont respectivement de 0,3 mg/kg et 0,6 mg/kg sur la rhubarbe. Les niveaux de résidus obtenus sur céleri ne permettent pas de respecter les LMR en vigueur sur la rhubarbe. De plus, aucune donnée de stabilité au stockage sur les denrées acides telles que la rhubarbe n'a été soumise pour le difénoconazole. Cet usage n'est pas couvert par l'évaluation réalisée précédemment et n'est donc pas acceptable.

● Igname

Les BPA revendiquées sur igname sont de 2 applications à la dose de 125 g/ha de difénoconazole et 200 g/ha d'azoxystrobine, effectuées au plus tard 14 jours avant la récolte. Cet usage n'avait pas été évalué dans l'évaluation initiale. Des essais ont été fournis par le notifiant. Pour le difénoconazole, les 15 essais (7 au nord et 8 au sud de l'Europe) mesurant les teneurs en résidus dans les pommes de terre ont été réalisés à des BPA plus critiques (3-4 x 150 g/ha, DAR de 3 jours) que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu mesuré dans les tubercules est égal à 0,07 mg/kg. Pour l'azoxystrobine, 8 essais (4 au nord et 4 au sud de l'Europe) mesurant les teneurs en résidus dans les pommes de terre ont été évalués dans le cadre de la révision des LMR de l'azoxystrobine (EFSA, 2013). Dans ces conditions, les niveaux de résidus sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyses utilisées, de 0,01 mg/kg au maximum. En complément, 2 essais réalisés avec le produit revendiqué sur igname dans la zone Nord de l'Europe ont été fournis mais des données de validation des méthodes d'analyse sont manquantes pour les deux substances actives. Dans ces conditions, les niveaux de résidus sont toujours inférieurs aux LQ utilisées, de 0,01 mg/kg pour l'azoxystrobine et de 0,05 mg/kg pour le difénoconazole.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pomme de terre à l'igname. Les LMR sur pomme de terre et igname sont identiques pour chacune des deux substances actives. Les niveaux de résidus mesurés dans les pommes de terre et ignames étant conformes aux LMR sur igname de 1 mg/kg pour l'azoxystrobine et 0,01 mg/kg pour le difénoconazole, l'usage sur igname permettra de respecter les LMR en vigueur.

● Panais

Les BPA revendiquées sur panais sont de 3 applications à la dose de 125 g/ha de difénoconazole et 200 g/ha d'azoxystrobine, effectuées au plus tard 14 jours avant la récolte. Les BPA revendiquées sur cette culture sont identiques à celles évaluées dans la première évaluation sur carotte. Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group

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

tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur carotte au panais. Les LMR sur carotte et panais sont identiques pour chacune des deux substances actives. Les niveaux de résidus mesurés dans les carottes étant conformes aux LMR sur panais de 1 mg/kg pour l'azoxystrobine et 0,4 mg/kg pour le difénoconazole, les usages sur cette culture pour les mêmes BPA sont acceptables.

- **Ail et échalote**

Les BPA revendiquées sur ail et échalote sont de 1 application à la dose de 125 g/ha de difénoconazole et 200 g/ha d'azoxystrobine, effectuée au plus tard 14 jours avant la récolte. Ces usages n'avaient pas été évalués dans l'évaluation initiale. Des essais ont été fournis par le notifiant. Pour le difénoconazole, les 16 essais (8 au nord et 8 au sud de l'Europe) mesurant les teneurs en résidus dans les oignons fournis dans le cadre de ce dossier avaient déjà été évalués au niveau européen dans le cadre d'une demande de LMR (EFSA, 2013). Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques (3 applications) que celles revendiquées. Pour l'azoxystrobine, 16 essais (8 au nord et 8 au sud de l'Europe) mesurant les teneurs en résidus dans les oignons ont été évalués dans le cadre de la révision des LMR de l'azoxystrobine (EFSA, 2013). Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques (3 à 4 applications à la dose de 250 g/ha) que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est de 0,01 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur oignon à l'ail et à l'échalote. Les LMR sur oignon, ail et échalote sont identiques pour chacune des deux substances actives. Les niveaux de résidus mesurés dans les oignons étant conformes aux LMR sur ail et échalote de 10 mg/kg pour l'azoxystrobine et 0,5 mg/kg pour le difénoconazole, les usages sur ces cultures pour les mêmes BPA sont acceptables.

- **Artichaut**

Les BPA revendiquées sur artichaut sont de 3 applications à la dose de 125 g/ha de difénoconazole et 200 g/ha d'azoxystrobine, effectuées au plus tard 14 jours avant la récolte. Cet usage n'avait pas été autorisé dans l'évaluation initiale car aucun essai n'avait été soumis. Des essais ont été fournis par le notifiant dans le cadre de ce dossier.

Pour le difénoconazole, les 8 essais (4 au nord et 4 au sud de l'Europe) mesurant les teneurs en résidus dans les artichauts avaient déjà été évalués au niveau européen dans le cadre d'une demande de LMR (EFSA, 2013). Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont identiques à celles revendiquées.

Pour l'azoxystrobine, 6 essais (2 au nord et 4 au sud de l'Europe) mesurant les teneurs en résidus dans les artichauts avaient été évalués au niveau européen dans le cadre de la révision des LMR de l'azoxystrobine (EFSA, 2013). 2 essais supplémentaires réalisés dans le Nord de l'Europe conformément aux BPA revendiquées ont été soumis dans ce dossier et peuvent être utilisés. Tous les essais ont été réalisés conformément à des BPA plus critiques que celles revendiquées (4 applications à la dose de 250 g/ha).

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,4 mg/kg pour le difénoconazole et de 0,6 mg/kg pour l'azoxystrobine. Les niveaux de résidus mesurés dans les artichauts et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur artichaut de 5 mg/kg pour l'azoxystrobine et de 1 mg/kg pour le difénoconazole.

- **Cornichon**

Les BPA revendiquées sur cornichon sont de 3 applications à la dose de 125 g/ha de difénoconazole et 200 g/ha d'azoxystrobine, effectuées au plus tard 3 jours avant la récolte. Cet usage n'avait pas été évalué dans l'évaluation initiale. Des essais ont été fournis par le notifiant dans le cadre de ce dossier. Pour le difénoconazole, 31 essais mesurant les teneurs en résidus dans la courgette (11 essais réalisés au nord de l'Europe) et le concombre (8 essais au sud de l'Europe et 12 essais sous abri) ont été réalisés à des BPA plus critiques (3-4 applications à la dose de 125 g/ha) que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est de 0,18 mg/kg.

Pour l'azoxystrobine, 7 essais réalisés sous abri ont été évalués au niveau européen dans le cadre de la révision des LMR de l'azoxystrobine (EFSA, 2013). Douze essais supplémentaires (4 sous abri, 4 au nord et 4 au sud de l'Europe) ont été soumis par le notifiant dans le cadre de ce dossier. Tous ont été réalisés sur concombre conformément aux BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est de 0,085 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur concombre et courgette au cornichon. Les LMR sur concombre, courgette et cornichon sont identiques pour chacune des deux substances actives. Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits étant conformes aux LMR sur cornichon de 1 mg/kg pour l'azoxystrobine et 0,3 mg/kg pour le difénoconazole, l'usage revendiqué sur cornichon pour les mêmes BPA est acceptable. La courgette est une culture majeure et ne peut être évaluée dans le cadre du présent dossier.

● **Racine de chicorée**

Les BPA revendiquées sur racine de chicorée sont de 1 application à la dose de 125 g/ha de difénoconazole et 200 g/ha d'azoxystrobine, effectuée au plus tard 14 jours avant la récolte. Les BPA revendiquées sur chicorée witloof sont de 1 application à la dose de 156 g/ha de difénoconazole et 250 g/ha d'azoxystrobine, effectuée au plus tard 21 jours avant la récolte des chicons (forçage). Ces usages ont été évalués et jugés acceptables lors de l'évaluation initiale d'AMISTAR TOP. Les LMR du difénoconazole sur chicons et racines ayant été modifiées, 4 essais mesurant les teneurs en résidus dans les racines et les chicons ont été soumis. Ces essais sont les mêmes que ceux utilisés au niveau européen pour la fixation des LMR. Les niveaux de résidus dans les racines et les chicons et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur pour le difénoconazole de 0,6 mg/kg sur racine et 0,08 mg/kg sur chicon et pour l'azoxystrobine de 1 mg/kg sur racine et 0,2 mg/kg sur chicon.

● **Cultures porte-graines**

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation animale.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, les niveaux de difénoconazole et d'azoxystrobine ingérés par les animaux d'élevage, estimés par un calcul d'apport journalier maximal théorique, ne sont pas modifiés. Par conséquent, les usages revendiqués n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale pour ces substances actives.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du difénoconazole et de l'azoxystrobine sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation AMISTAR TOP sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais résidus dans les denrées transformées

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du difénoconazole et de l'azoxystrobine. Ces études ont montré que l'hydrolyse n'a pas d'effet sur la nature du résidu. Les études évaluées au niveau européen ont montré que le difénoconazole et l'azoxystrobine ne se concentrent pas dans les denrées transformées destinées à la consommation humaine. Il n'a pas été nécessaire de prendre en compte ces données pour affiner le risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

Les données de métabolisme disponibles sont considérées comme suffisantes pour définir le résidu des substances actives difénoconazole et azoxystrobine dans les végétaux traités, pour la surveillance et le contrôle, ainsi que pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

● **Evaluation de l'exposition**

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.

Pour le difénoconazole, considérant les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

Pour l'azoxystrobine, la fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation AMISTAR TOP. Considérant les données disponibles relatives aux résidus, et celles liées aux usages revendiqués, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

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

Les conditions d'emploi décrites dans ce dossier d'extension d'usage mineur permettent de conclure qu'une exposition de l'environnement et des organismes non cibles est couverte par les évaluations de risque conduites pour les usages déjà autorisés. Le risque de contamination des eaux souterraines et le risque pour l'ensemble des organismes non cibles sont considérés acceptables sous réserve du respect des mesures de gestion définies pour les usages déjà évalués.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

En application de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, aucune évaluation des données biologiques (efficacité, sélectivité...) n'est nécessaire.

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 et les méthodes d'analyse de la préparation AMISTAR TOP sont couvertes par les précédentes évaluations de la préparation.

Les risques pour les opérateurs, les personnes présentes et les travailleurs liés aux usages revendiqués, sont couverts par les évaluations réalisées précédemment à l'exception de l'usage « Chicorée Witloof – traitement des plants – production de chicons – thielaviopsis ».

Les usages sur poivron, oignon et courgette étant des usages majeurs, ils ne peuvent être évalués dans le cadre de cette demande. Les usages revendiqués sur igname, panais, ail, échalote, artichaut, cornichon, racine de chicorée, chicon et cultures porte-graines n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les usages sur aubergine et rhubarbe ne sont pas acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation AMISTAR TOP, sont considérés comme acceptables.

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

- B.** En application de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, aucune évaluation des données biologiques (efficacité, sélectivité...) n'est nécessaire.

Lors du réexamen des préparations à base de tébuconazole, l'évaluation du risque de transfert vers les eaux souterraines du métabolite pertinent 1,2,4-triazole entraîne une limitation du nombre d'application pour la majorité des usages.

Cependant différentes substances actives de la famille des triazoles peuvent être appliquées sur une même parcelle et le métabolite 1,2,4-triazole est commun à la plupart de ces substances, un dépassement de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L ne peut être exclu.

Afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire du 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines, il conviendra de mettre en place, par l'ensemble des pétitionnaires commercialisant des produits à base de triazoles, une surveillance dédiée de ce métabolite dans un délai de deux ans.

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 la demande d'extension d'usage mineur de la préparation AMISTAR TOP dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification des substances actives selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Azoxystrobine	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁸	T, R23 N, R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H331 Toxique par inhalation H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Difénoconazole	Proposition Anses selon le règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, R22 R48/22 N, R50/53	Toxicité aiguë (orale), catégorie 4 Toxicité spécifique pour certains organes cibles-exposition répétée catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

⁸ 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.

Classification de la préparation AMISTAR TOP selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁹ phrases de risque et conseils de prudence	Nouvelle classification ¹⁰	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par Inhalation
R20 : Nocif par inhalation R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
R48/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion	Toxicité spécifique pour certains organes cibles- exposition répétée catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006¹¹.

Conditions d'emploi :

1. Pulvérisateurs portés ou trainés à rampe ou pneumatiques ou des atomiseurs

Pour l'opérateur, porter :

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;

● **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

⁹ 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.

¹⁰ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

¹¹ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 26 septembre 2006.

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur, porter :

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées et si justifié suite à l'évaluation des risques qui peut intégrer un délai de rentrée (DRE) : combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et gants en nitrile certifiés EN 374-3.

2. Pulvérisation manuelle sous serre ou en plein champ

- **LANCE sous serre**

Pour l'opérateur, porter :

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;

- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

Culture basse (< 50 cm)

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**

- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur, porter :

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées et si justifié suite à l'évaluation des risques qui peut intégrer un délai de rentrée (DRE) : combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- **PULVERISATEUR A DOS sous serre**

Pour l'opérateur, porter :

Pas de données disponibles pour évaluer l'exposition d'un opérateur sous serre avec un pulvérisateur à dos.

Pour le travailleur, porter :

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées et si justifié suite à l'évaluation des risques qui peut intégrer un délai de rentrée (DRE) : combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- 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, pour les usages sur fenouil, panais, betterave porte-graines, ne pas appliquer cette préparation ou toute autre préparation à base d'azoxystrobine à une dose annuelle supérieure à 1 x 200 g sa/ha sur une même parcelle pour une application entre BBCH 20 et 39, ou à une dose annuelle supérieure à 2 x 200 g sa/ha sur une même parcelle pour des applications à partir de BBCH 40.
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, pour les usages sur ail, artichaut, igname, échalote, oignon, cardon, rhubarbe, cultures potagères, PPAMC et florales porte-graines, graminées porte-graines et légumineuses porte-graines, ne pas appliquer cette préparation ou toute autre préparation à base d'azoxystrobine à une dose annuelle supérieure à 1 x 200 g sa/ha sur une même parcelle, et appliquer uniquement à partir du stade BBCH 40.
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, pour les usages sur aubergine, cornichon, courgette, poivron, ne pas appliquer cette préparation ou toute autre préparation à base d'azoxystrobine à une dose annuelle supérieure à 3 x 200 g sa/ha sur une même parcelle, et appliquer uniquement à partir du stade BBCH 69.
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, pour les usages sur chicorée, ne pas appliquer cette préparation ou toute autre préparation à base d'azoxystrobine à une dose annuelle supérieure à 1 x 200 g sa/ha sur une même parcelle, et appliquer uniquement à partir du stade BBCH 30.
- 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/les insectes, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non cibles, 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 européenne¹².
- Pour les autres conditions d'emploi, se reporter aux conditions d'emploi applicables à la préparation AMISTAR TOP, figurant dans les précédentes décisions d'autorisation de mise sur le marché.
- **Délais avant récolte :**
 - ail, chicorée café – production de racines, échalote, igname, panais, fenouil, cardon : 14 jours ;
 - artichaut : 7 jours ;
 - cornichon, concombre, courgette, cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible : 3 jours.

Description des emballages revendiqués

Emballage en PET/PEHD (Polytéréphtalate d'éthylène/Polyéthylène Haute Densité) d'une contenance de 250 mL et PEHD d'une contenance de 500 mL, 1 L, 5 L et 10 L.

¹² 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.

Données post-autorisation

- Afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire du 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines, il conviendra de mettre en place, par l'ensemble des pétitionnaires commercialisant des produits à base de triazoles, une surveillance dédiée de ce métabolite dans un délai de deux ans.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : AMISTAR TOP, azoxystrobine, difénoconazole, SC, ail, artichaut, aubergine, cardon, chicorée café, cornichon, concombre, courgette, cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible, échalote, fenouil, igname, oignon, panais, poivron, chicorée witloof, rhubarbe, betterave porte-graines, potagères, ppamc et florales porte-graines, graminées porte-graines, légumineuses porte-graines, PMIN

Annexe 1

Usages revendiqués dans le cadre d'une demande d'extension d'usage mineur de la préparation AMISTAR TOP

Substances	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Azoxystrobine	200 g/L	200 g/ha
Difénoconazole	125 g/L	125 g/ha

Usages	Dose d'emploi maximale (préparation)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (en jours)
16053201 Ail – rouille de l'ail	1 L/ha	1	14
16103203 Artichaut - oïdium	1 L/ha	3	7
16103202 Artichaut - mildiou des composés	1 L/ha	3	7
16103201 Artichaut – Ascochyta hortorum	1 L/ha	3	7
16163203 Aubergine - oïdium	1 L/ha	3	7
16193201 Cardon – mildiou des composés	1 L/ha	3	14
- Cardon – oïdium	1 L/ha	3	14
- Cardon – Ascochyta hortorum	1 L/ha	3	14
16373101 Chicorée café – production de racines - alternaria	1 L/ha	1	14
16373101 Chicorée café – production de racines - rouille	1 L/ha	1	14
16373101 Chicorée café – production de racines - oïdium	1 L/ha	1	14
16333206 Cornichon – oïdium Concombre, Courgette, Cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible	1 L/ha	3	3
16343206 Courgette – oïdium Concombre, Courgette, Cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible	1 L/ha	3	3
- Echalote - rouille	1 L/ha	1	14
- Echalote - alternaria	1 L/ha	1	14
- Fenouil - alternaria	1 L/ha	3	14
- Fenouil - oïdium	1 L/ha	3	14
- Igname - anthracnose	1 L/ha	2	14
- Oignon - alternaria	1 L/ha	1	14
- Panais - oïdium	1 L/ha	3	14
- Panais - alternaria	1 L/ha	3	14
16863203 Poivron – oïdium	1 L/ha	3	3
16361211 Chicorée witloof – traitement des plants - production de chicons - thielaviopsis	1,25 mL/m ²	1	21
- Rhubarbe - Rouille	1 L/ha	2	14
- Betterave porte-graine * Traitement des parties aériennes * Alternariose	1 L/ha	2	-

Usages	Dose d'emploi maximale (préparation)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (en jours)
00607005 Betterave porte-graine * Traitement des parties aériennes * Phoma	1 L/ha	2	-
00606008 Potagères, PPAMC et florales porte-graine * Traitement des parties aériennes * Phoma	1 L/ha	2	-
00606005 Potagères, PPAMC et florales porte-graine * Traitement des parties aériennes * Rouilles	1 L/ha	2	-
00606006 Potagères, PPAMC et florales porte-graine * Traitement des parties aériennes * Oïdium	1 L/ha	2	-
00606003 Potagères, PPAMC et florales porte-graine * Traitement des parties aériennes * Anthracnose	1 L/ha	2	-
- Potagères, PPAMC et florales porte-graine * Traitement des parties aériennes * Stemphyliose	1 L/ha	2	-
00606007 Potagères, PPAMC et florales porte-graine * Traitement des parties aériennes * Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	-
- Graminées porte-graine * Traitement des parties aériennes * Maladies foliaires nécrotiques	1 L/ha	2	-
- Graminées porte-graine * Traitement des parties aériennes * Rouilles	1 L/ha	2	-
00604007 Légumineuses porte-graine * Traitement des parties aériennes * Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	-
- Légumineuses porte-graine * Traitement des parties aériennes * Rouilles	1 L/ha	2	-

Annexe 2

Usages proposés dans le cadre d'une demande d'extension d'usage mineur de la
préparation AMISTAR TOP

Usages	Dose d'emploi maximale (préparation)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Proposition d'avis
16053201 Ail – rouille de l'ail	1 L/ha	1	14	favorable
16103203 Artichaut - oïdium	1 L/ha	3	7	favorable
16103202 Artichaut - mildiou des composés	1 L/ha	3	7	favorable
16103201 Artichaut – Ascochyta hortorum	1 L/ha	3	7	favorable
16163203 Aubergine - oïdium	1 L/ha	3	7	défavorable
16193201 Cardon – mildiou des composés	1 L/ha	2	14	favorable
- Cardon – oïdium	1 L/ha	2	14	favorable
- Cardon – Ascochyta hortorum	1 L/ha	2	14	favorable
16373101 Chicorée café – production de racines - alternaria	1 L/ha	1	14	favorable
16373101 Chicorée café – production de racines - rouille	1 L/ha	1	14	favorable
16373101 Chicorée café – production de racines - oïdium	1 L/ha	1	14	favorable
16333206 Cornichon – oïdium Concombre, Courgette, Cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible	1 L/ha	3	3	favorable
16343206 Courgette – oïdium Concombre, Courgette, Cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible	1 L/ha	3	3	défavorable
- Echalote - rouille	1 L/ha	1	14	favorable
- Echalote - alternaria	1 L/ha	1	14	favorable
- Fenouil - alternaria	1 L/ha	2	14	favorable
- Fenouil - oïdium	1 L/ha	2	14	favorable
- Igname - anthracnose	1 L/ha	2	14	favorable
- Oignon - alternaria	1 L/ha	1	14	défavorable
- Panais - oïdium	1 L/ha	3	14	favorable
- Panais - alternaria	1 L/ha	3	14	favorable
16863203 Poivron – oïdium	1 L/ha	3	3	défavorable
16361211 Chicorée witloof – traitement des plants - production de chicons - thielaviopsis	1,25 mL/m ²	1	21	défavorable
- Rhubarbe - Rouille	1 L/ha	2	14	défavorable
- Betterave porte-graine * Traitement des parties aériennes * Alternariose	1 L/ha	2	-	favorable
00607005 Betterave porte-graine * Traitement des parties aériennes * Phoma	1 L/ha	2	-	favorable

Usages	Dose d'emploi maximale (préparation)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Proposition d'avis
00606008 Potagères, PPAMC et florales porte-graine * Traitement des parties aériennes * Phoma	1 L/ha	2	-	favorable
00606005 Potagères, PPAMC et florales porte-graine * Traitement des parties aériennes * Rouilles	1 L/ha	2	-	favorable
00606006 Potagères, PPAMC et florales porte-graine * Traitement des parties aériennes * Oïdium	1 L/ha	2	-	favorable
00606003 Potagères, PPAMC et florales porte-graine * Traitement des parties aériennes * Anthracnose	1 L/ha	2	-	favorable
- Potagères, PPAMC et florales porte-graine * Traitement des parties aériennes * Stemphyliose	1 L/ha	2	-	favorable
00606007 Potagères, PPAMC et florales porte-graine * Traitement des parties aériennes * Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	-	favorable
- Graminées porte-graine * Traitement des parties aériennes * Maladies foliaires nécrotiques	1 L/ha	2	-	favorable
- Graminées porte-graine * Traitement des parties aériennes * Rouilles	1 L/ha	2	-	favorable
00604007 Légumineuses porte-graine * Traitement des parties aériennes * Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	-	favorable
- Légumineuses porte-graine * Traitement des parties aériennes * Rouilles	1 L/ha	2	-	favorable