

Maisons-Alfort, le 30 mai 2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation AMISTAR GOLD

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé, par la société SYNGENTA FRANCE SAS, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation AMISTAR GOLD pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation AMISTAR GOLD est un fongicide à base de 125 g/L d'azoxystrobine¹ et 125 g/L de difénoconazole² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages évalués concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation AMISTAR GOLD a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Evaluation de produits Réglementés du 05/08/2016 pour le dossier 2014-2325).

L'objet de cette demande est de lever les restrictions pour les usages tournesol et crucifères oléagineuses. Des études concernant les résidus, l'environnement, l'écotoxicologie et l'efficacité ont été soumises par le demandeur.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴.

¹ Règlement d'Exécution (UE) n° 703/2011 de la Commission du 20 juillet 2011 portant approbation de la substance active azoxystrobine, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

² 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 actives approuvées.

³ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

⁴ 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.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les nouvelles données soumises en résidus, environnement, écotoxicologie et efficacité par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages colza et tournesol n'entraînent pas de dépassement des LMR⁵ en vigueur, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, afin de répondre aux requis réglementaires, des essais supplémentaires sont demandés.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur lin, moutarde, cameline et navette, les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur colza à ces cultures. Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats sur colza indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles⁶ revendiquées, les usages lin, moutarde et navette n'entraînent pas de dépassement des LMR en vigueur pour l'azoxystrobine et le difénoconazole, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. En revanche, les données indiquent un dépassement de la LMR en vigueur sur la cameline pour le difénoconazole.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur chanvre, bourrache et sésame, les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur colza et tournesol à ces cultures. Pour l'azoxystrobine sur chanvre et sésame et pour le difénoconazole sur chanvre, bourrache et sésame les données dépassent les LMR en vigueur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁷ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active azoxystrobine.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation AMISTAR GOLD, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë du difénoconazole et aux doses journalières admissibles⁸ du difénoconazole et de l'azoxystrobine.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation AMISTAR GOLD, sont inférieures aux

⁵ LMR (Limite Maximale de Résidus) : concentration maximale en résidus de substances actives et/ou métabolites tolérée dans une denrée alimentaire, en l'état ou transformée, destinée à l'homme ou aux animaux.

⁶ Au sens du règlement (CE) N°396/2005.

⁷ 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).

⁸ 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).

valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000⁹.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation AMISTAR GOLD, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation AMISTAR GOLD est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués sur tournesol et sur sclérotiniose des crucifères oléagineuses. Sur le phoma des crucifères oléagineuses, bien que le niveau d'efficacité soit jugé acceptable, l'intérêt de la substance active azoxystrobine dans l'association n'a pas été démontré.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation AMISTAR GOLD est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication, les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'azoxystrobine pour la sclérotiniose du colza nécessitant une surveillance.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation AMISTAR GOLD

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
15903203 Tournesol — traitement des parties aériennes — phomopsis	1 L/Ha	2	21	BBCH ¹¹ 20-59	DAR F	Non finalisée (risque organismes aquatiques)
15903203 Tournesol — traitement des parties aériennes — phomopsis	1 L/Ha	2	21	BBCH 20-39	DAR F	Conforme
15903204 Tournesol — traitement des parties aériennes — phoma	1 L/Ha	2	21	BBCH 20-59	DAR F	Non finalisée (risque organismes aquatiques)

⁹ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

¹⁰ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹¹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
15903204 Tournesol — traitement des parties aériennes — phoma	1 L/Ha	2	21	BBCH 20-39	DAR F	Conforme
15903202 Tournesol - Traitement des parties aériennes - sclerotiniose	1 L/Ha	2	21	BBCH 20-59	DAR F	Non finalisée (risque organismes aquatiques)
15903202 Tournesol - Traitement des parties aériennes - sclerotiniose	1 L/Ha	2	21	BBCH 20-39	DAR F	Conforme
15203203 Crucifères oléagineuses - traitement des parties aériennes - phoma <i>Portée de l'usage : colza de printemps, colza d'hiver, moutarde, navette et lin</i>	1 L/Ha	2 ^(d)	-	BBCH 14-69	DAR F	Non finalisée (intérêt de l'association non démontré)
15203203 Crucifères oléagineuses - traitement des parties aériennes - phoma <i>Portée de l'usage : cameline, chanvre, bourrache, sésame</i>	1 L/Ha	2 ^(d)	-	BBCH 14-69	DAR F	Non conforme (non-respect des LMR) Non finalisée (intérêt de l'association non démontré)
15203202 Crucifères oléagineuses - traitement des parties aériennes - sclerotiniose <i>Portée de l'usage : colza de printemps, colza d'hiver, moutarde, navette et lin</i>	1 L/Ha	2 ^(d)	-	BBCH 14-69	DAR F	Conforme
15203202 Crucifères oléagineuses - traitement des parties aériennes - sclerotiniose <i>Portée de l'usage : cameline, chanvre, bourrache, sésame,</i>	1 L/Ha	2 ^(d)	-	BBCH 14-69	DAR F	Non conforme (non-respect des LMR)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

- (a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.
- (b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.
- (c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.
- (d) 2 applications sur crucifères oléagineuses d'hiver (1 à l'automne BBCH 14 puis 1 au printemps BBCH 31), 1 application sur crucifères oléagineuses de printemps BBCH 31.

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi, liées aux usages revendiquées dans le présent dossier, sont modifiées comme suit.

- **SPe2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur tournesol après BBCH 39.
- **SPe3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages colza, chanvre, lin.
- **SPe3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage tournesol.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹².
- **Délais avant récolte** :
 - Colza, lin, moutarde, navette, tournesol : F.

Données post-autorisation

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Pour le difénoconazole : 2 essais résidus sur colza réalisés dans le sud de l'Europe.
- Des données permettant de démontrer l'efficacité de l'azoxystrobine sur le phoma du colza.

Lors d'évaluations précédemment réalisées sur des préparations à base de substances de la famille des triazoles, il a été identifié que différentes substances actives de la famille des triazoles peuvent être appliquées sur une même parcelle. Le métabolite 1,2,4-triazole étant 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, un suivi dédié de ce métabolite dans un délai de deux ans.

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 (JOUE 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.

Annexe 1

**Usages évalués de la préparation AMISTAR GOLD
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
azoxystrobine	125 g/L	250 g/L
difénoconazole	125 g/L	250 g/L

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15903203 Tournesol — traitement des parties aériennes — phomopsis	1 L/Ha	2	BBCH 20-59	DAR F
15903204 Tournesol — traitement des parties aériennes — phoma	1 L/Ha	2	BBCH 20-59	DAR F
15903202 Tournesol - Traitement des parties aériennes - sclerotiniose	1 L/Ha	2	BBCH 20-59	DAR F
15203203 Crucifères oléagineuses - traitement des parties aériennes - phoma <i>Portée de l'usage : Colza de printemps</i>	1 L/Ha	1	BBCH 31	DAR F
15203203 Crucifères oléagineuses - traitement des parties aériennes - phoma <i>Portée de l'usage : Colza d'hiver, moutarde, cameline, navette, chanvre, bourrache, sésame, lin oléagineux, lin fibre</i>	1 L/Ha	2	BBCH 14-69	DAR F
15203202 Crucifères oléagineuses - traitement des parties aériennes - sclerotiniose <i>Portée de l'usage : Colza de printemps</i>	1 L/Ha	1	BBCH 31	DAR F
15203202 Crucifères oléagineuses - traitement des parties aériennes - sclerotiniose <i>Portée de l'usage : Colza d'hiver, moutarde, cameline, navette, chanvre, bourrache, sésame, lin oléagineux, lin fibre</i>	1 L/Ha	2	BBCH 14-69	DAR F