



Maisons-Alfort, le 28 septembre 2018

**Conclusions\* de l'évaluation**  
**relatives à une demande de renouvellement d'autorisation**  
**pour la préparation AMISTAR TOP,**  
**à base d'azoxystrobine et de difénoconazole,**  
**de la société SYNGENTA FRANCE S.A.S.**  
**après approbation de l'azoxystrobine au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

*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 S.A.S. relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation AMISTAR TOP après approbation de l'azoxystrobine au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup>.

La préparation AMISTAR TOP est un fongicide à base de 200 g/L d'azoxystrobine<sup>2</sup> et de 125 g/L de difénoconazole<sup>3</sup>, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation AMISTAR TOP dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM<sup>4</sup> n°2080102). En raison de l'approbation de la substance active azoxystrobine au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Une demande d'extension d'usage majeur (n° 2014-2463) a également été prise en compte dans ces conclusions.

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°1107/2009<sup>5</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Pour les usages plein champ, cette préparation a été examinée par les autorités grecques [Etat Membre Rapporteur zonal], pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

\* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions datées du 13/06/2018 suite à la prise en compte d'un argumentaire du pétitionnaire concernant les essais résidus pour l'usage chicorée-production de racine.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Autorisation de Mise sur le Marché.

<sup>5</sup> 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.

Pour les usages sous abri, cette préparation a été examinée par les autorités britanniques [Etat Membre Rapporteur interzonal], pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe.

Pour les usages plein champ et sous abri, les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités grecques et britanniques (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>6</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

***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'Evaluation 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 données soumises 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'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation AMISTAR TOP ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation de la préparation AMISTAR TOP, pour les usages revendiqués (plein champ et sous abri), est inférieure à l'AOEL<sup>7</sup> des deux substances actives pour les opérateurs<sup>8</sup>, les personnes présentes<sup>8</sup>, et les travailleurs<sup>8</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition des résidents, basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010<sup>9</sup>), est inférieure à la dose journalière admissible<sup>10</sup> et à l'AOEL de la substance active azoxystrobine.

Pour le plein champ, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages chicorée (production de racine), betterave industrielle, tournesol, tomate, asperge, céleri (céleri-rave, céleri branche et fenouil), choux, carotte, salsifis, artichaut, épinard, fines herbes, infusions séchées (feuilles et

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>8</sup> Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>9</sup> ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

<sup>10</sup> 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).

fleurs), laitue (roquette, brèdes, mâche), haricots et pois non écosés, concombre, melon, fraisier et poireau n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>11</sup> en vigueur.

Sous abri, les usages tomate, fines herbes (sauf ciboule), laitue (mâche, brèdes et autres salades), concombre, melon et fraisier n'entraînent pas de dépassement des LMR en vigueur. L'usage laitue (roquette) sera conforme lorsque les LMR du difénoconazole récemment adoptées au niveau européen (SANTE/12049/2017) seront publiées dans un règlement européen.

En plein champ, les usages revendiqués sur laitue (autres salades), infusions séchées (racines) et épices sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur. Sous abri, l'usage revendiqué sur infusions (feuilles) est susceptible d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur pavot (plein champ et sous abri), fines herbes sous abri (ciboule), épices sous abri (graines, fruits et baies), infusions sous abri (fleurs et racines), le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés aux usages sur ces cultures n'est pas nécessaire. Aucun résidu significatif n'est attendu dans les cultures suivantes. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour l'azoxystrobine. Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation AMISTAR TOP, sont inférieurs à la dose de référence aiguë du difénoconazole et à la dose journalière admissible des deux substances actives.

En ce qui concerne les dérivés métaboliques communs aux triazoles (TDM), une méthodologie d'évaluation est en cours de validation au niveau européen.

Pour les usages sous abri, l'exposition du compartiment eaux souterraines est considérée négligeable. Une évaluation des risques n'est donc pas nécessaire.

Les niveaux d'exposition des espèces non-cibles terrestres et aquatiques pour lesquels une évaluation a été jugée nécessaire sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour la préparation AMISTAR TOP.

Pour les usages plein champ, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation AMISTAR TOP, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>12</sup>.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques<sup>13</sup>, liés à l'utilisation de la préparation AMISTAR TOP, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, en tenant compte des réductions du nombre d'applications afin de protéger les organismes aquatiques. Pour l'usage tournesol, les valeurs d'exposition affinées proposées ne permettent pas de finaliser l'évaluation. Pour l'ensemble des usages revendiquant des applications multiples en

<sup>11</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

<sup>12</sup> 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.

<sup>13</sup> Au niveau européen, une NOEC poisson chronique de 3,6 µg/L a été validée pour le difénoconazole (données confirmatives de 2013).

plein champ, les PEC correspondantes n'ont pas pu être utilisées, seuls les calculs de PEC pour une application ont été retenus.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation AMISTAR TOP est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme négligeable.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'azoxystrobine nécessitant une surveillance pour l'alternariose *Alternaria* sp. sur cultures légumières, l'oïdium *Sphaerotheca fuliginea* sur cucurbitacées, le mildiou *Bremia lactucea* sur laitue et la cercosporiose *Cercospora beticola* sur betterave.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du difénoconazole nécessitant une surveillance pour l'alternariose *Alternaria* sp. sur cultures légumières, l'oïdium *Sphaerotheca fuliginea* sur cucurbitacées et la cercosporiose *Cercospora beticola* sur betterave.

## 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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>14</sup> )	Conclusion (b)
16103204 Artichaut*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 L/ha	1	-	BBCH 40-55	14 jours	Conforme
16103202 Artichaut*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 40-55	14 jours	Conforme Efficacité non évaluée art.51
16103203 Artichaut*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 40-55	14 jours	Conforme Efficacité non évaluée art.51
16153203 Asperge*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 L/ha	1	-	BBCH 40-89	Application après la récolte de la partie consommable	Conforme
16153201 Asperge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 40-89	Application après la récolte de la partie consommable	Conforme
15053202 Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	35 jours	Conforme
16173203 Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	35 jours	Conforme
16173204 Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	35 jours	Conforme
16203203 Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	14 jours	Conforme
16203201 Carotte*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	14 jours	Conforme
19273201 Céleri-branch*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <b>Portée : céleri branche, fenouil</b>	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	14 jours	Conforme
01123004 Céleri-branch*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <b>Portée : fenouil</b>	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	14 jours	Conforme

<sup>14</sup> 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).

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation n	Nombre maximal d'application s (c)	Intervalle entre application s	Stade d'application n	Délai avant récolte (DAR <sup>14</sup> )	Conclusio n (b)
16353205 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 L/ha	1 /an	-	A partir de BBCH 40	14 jours	Conforme
16353204 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1 /an	-	A partir de BBCH 40	14 jours	Conforme
16353203 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1 /an	-	A partir de BBCH 40	14 jours	Conforme
00516026 Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 L/ha	1	-	BBCH 40-51	14 jours	Conforme
00517025 Choux pommés*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 L/ha	1	-	BBCH 40	21 jours	Conforme
16323203 Concombre*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <b>Portée : cornichon</b> <i>Plein champ et sous abri</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 51-89	3 jours	Conforme
13013901 Légumes racines et tubercules tropicaux* Trt Part.Aer.* Anthracnose(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 40-49	14 jours	Conforme Efficacité non évaluée art.51
16053205 Oignon*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes Portée : échalote	1 L/ha	1 /an	-	BBCH 40-45	14 jours	Conforme Efficacité non évaluée art.51
16053201 Oignon*Trt Part.Aer.*Rouille(s) Portée : ail et échalote	1 L/ha	1 /an	-	BBCH 40-45	14 jours	Conforme Efficacité non évaluée art.51
16843201 Poireau*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/ha	1 /an	-	A partir de BBCH 40	21 jours	Conforme Efficacité non évaluée art.51
16843202 Poireau*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1 /an	-	A partir de BBCH 40	21 jours	Conforme Efficacité non évaluée art.51
00607005 Porte graine - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	1	-	-	-	Conforme Efficacité non évaluée art.51
10993207 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	1	-	-	-	Conforme Efficacité non évaluée art.51

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation n	Nombre maximal d'applicatio s (c)	Intervalle entre applicatio s	Stade d'applicatio n	Délai avant récolte (DAR <sup>14</sup> )	Conclusio n (b)
10993208 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	-	-	<b>Conforme</b> Efficacité non évaluée art.51
10993201 Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	1	-	-	-	<b>Conforme</b> Efficacité non évaluée art.51
10993202 Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	-	-	<b>Conforme</b> Efficacité non évaluée art.51
10993214 Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	1	-	-	-	<b>Conforme</b> Efficacité non évaluée art.51
10993211 Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	-	-	<b>Conforme</b> Efficacité non évaluée art.51
00606008 Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Phoma	1 L/ha	1	-	-	-	<b>Conforme</b> Efficacité non évaluée art.51
00606005 Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	-	-	<b>Conforme</b> Efficacité non évaluée art.51
19993200 PPAMC*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques <i>Sous abri</i>	1 L/ha	1 /an	-	BBCH 40-49	14 jours	<b>Conforme</b> sauf pavot, ciboule, infusions séchées (LMR)  Efficacité non évaluée art.51
19993200 PPAMC*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques <i>Plein champ</i>	1 L/ha	1 /an	-	BBCH 40-49	14 jours	<b>Conforme</b> sauf pavot, infusions séchées (racines) (LMR)  Efficacité non évaluée art.51
16953207 Tomate*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>sous abri</i>	1 L/ha	3 /an	8 sous abri	BBCH 20-87	3 jours	<b>Conforme</b>
16953207 Tomate*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Plein champ</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 20-87	7 jours	<b>Conforme</b>



Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation n	Nombre maximal d'application s (c)	Intervalle entre application s	Stade d'application n	Délai avant récolte (DAR <sup>14</sup> )	Conclusio n (b)
16953206 Tomate*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Portée : aubergine <i>sous abri</i>	1 L/ha	3 /an	8 sous abri	BBCH 20-87	3 jours	Conforme
16953206 Tomate*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Portée : aubergine <i>Plein champ</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 20-87	7 jours	Conforme
15903204 Tournesol*Trt Part.Aer.*Phoma	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	7 jours en plein champ	Non finalisé (organisme s aquatiques)
15903203 Tournesol*Trt Part.Aer.*Phomopsi s	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	7 jours en plein champ	Non finalisé (organisme s aquatiques)
Extension d'usage majeur						
00516027 Choux à inflorescences *Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	1 L/Ha	1	-	A partir de BBCH 40	14 jours	Conforme
00516028 Choux à inflorescences *Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1 L/Ha	1	-	A partir de BBCH 40	14 jours	Conforme
00516042 Choux à inflorescences *Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	1 L/Ha	1	-	A partir de BBCH 40	14 jours	Conforme
00516032 Choux à inflorescences *Trt Part.Aer.* Rouilles	1 L/Ha	1	-	A partir de BBCH 40	14 jours	Conforme
00517026 Choux pommés *Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	1 L/Ha	1	-	A partir de BBCH 40	21 jours	Conforme
00517028 Choux pommés *Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1 L/Ha	1	-	A partir de BBCH 40	21 jours	Conforme
00517029 Choux pommés *Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	1 L/Ha	1	-	A partir de BBCH 40	21 jours	Conforme
00517031 Choux pommés *Trt Part.Aer.* Rouilles	1 L/Ha	1	-	A partir de BBCH 40	21 jours	Conforme
00516048 Choux feuillus *Trt Part.Aer.* Maladies à taches brunes	1 L/Ha	1	-	A partir de BBCH 40	14 jours	Conforme
00516049 Choux feuillus *Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	1 L/Ha	1	-	A partir de BBCH 40	14 jours	Conforme
00516051 Choux feuillus *Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1 L/Ha	1	-	A partir de BBCH 40	14 jours	Conforme
00516052 Choux feuillus *Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	1 L/Ha	1	-	A partir de BBCH 40	14 jours	Conforme
00516054 Choux feuillus *Trt Part.Aer.* Rouilles	1 L/Ha	1	-	A partir de BBCH 40	14 jours	Conforme

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation n	Nombre maximal d'applicatio s (c)	Intervalle entre applicatio s	Stade d'applicatio n	Délai avant récolte (DAR <sup>14</sup> )	Conclusio n (b)
16323203 Concombre *Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	1 L/Ha	1	-	A partir de BBCH 40	3 jours	Conforme
16503201 Epinard *Trt Part.Aer.* Maladies à taches brunes <b>également sur les maladies du feuillage</b>	1 L/Ha	1	-	A partir de BBCH 40	14 jours	Conforme
16503204 Epinard *Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	1 L/Ha	1	-	BBCH 40-49	14 jours	Conforme
16553205 Fraisier *Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>sous abri</i>	1 L/Ha	2	7 jours	BBCH 60-89	3 jours	Conforme
16553205 Fraisier *Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	1 L/Ha	1	-	BBCH 60-89	3 jours	Conforme
00516012 Haricots et Pois non écossés frais *Trt Part.Aer.* Maladies à taches brunes	1 L/Ha	1	-	BBCH 59-77	7 jours	Conforme
00516013 Haricots et Pois non écossés frais *Trt Part.Aer.* mildiou(s)	1 L/Ha	1	-	BBCH 59-77	7 jours	Conforme
00516014 Haricots et Pois non écossés frais *Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1 L/Ha	1	-	BBCH 59-77	7 jours	Conforme
16703208 Laitue *Trt Part.Aer.* Maladies à taches brunes <b>Portée de l'usage : mâche</b> <i>Plein champ et sous abri</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 40-49	14 jours	Conforme
16703208 Laitue *Trt Part.Aer.* Maladies à taches brunes <b>Portée de l'usage : laitues, scaroles, frisées, roquette et autres salades</b> <i>Plein champ</i>	1 L/ha plein champ	1	-	BBCH 40-49	14 jours	Conforme uniquement sur roquette et brèdes
16703208 Laitue *Trt Part.Aer.* Maladies à taches brunes <b>Portée de l'usage : laitues, scaroles, frisées, roquette et autres salades</b> <i>Sous abri</i>	0,8 L/ha sous abri	2 sous abri	7 jours	BBCH 40-49	14 jours	Conforme
16603207 Laitue *Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <b>Portée de l'usage : laitues, scaroles, frisées, roquette et autres salades</b> <i>Plein champ</i>	1 L/ha plein champ	1	-	BBCH 40-49	14 jours	Conforme uniquement sur roquette et brèdes

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparatio n	Nombre maximal d'applicatio ns (c)	Intervalle entre applicatio ns	Stade d'applicatio n	Délai avant récolte (DAR <sup>14</sup> )	Conclusio n (b)
16603207 Laitue *Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <b>Portée de l'usage :</b> <b>laitues, scaroles,</b> <b>frisées, roquette et</b> <b>autres salades</b> <i>Sous abri</i>	0,8 L/ha sous abri	2 sous abri	7 jours	BBCH 40-49	14 jours	<b>Conforme</b>
16603201 Laitue *Trt Part.Aer.* Rouilles <b>Portée de l'usage :</b> <b>laitues, scaroles,</b> <b>frisées, roquette et</b> <b>autres salades</b> <i>Plein champ</i>	1 L/ha plein champ	1	-	BBCH 40-49	14 jours	<b>Conforme</b> uniquement sur roquette et brèdes
16603201 Laitue *Trt Part.Aer.* Rouilles <b>Portée de l'usage :</b> <b>laitues, scaroles,</b> <b>frisées, roquette et</b> <b>autres salades</b> <i>Sous abri</i>	0,8 L/ha sous abri	2 sous abri	7 jours	BBCH 40-49	14 jours	<b>Conforme</b>
16753201 Melon *Trt Part.Aer.* Maladies à taches brunes <i>sous abri</i>	1 L/Ha	3	8 jours	BBCH 21-89	3 jours	<b>Conforme</b>
16753201 Melon *Trt Part.Aer.* Maladies à taches brunes <i>Plein champ</i>	1 L/Ha	1	-	BBCH 21-89	3 jours	<b>Conforme</b>
16753205 Melon *Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>sous abri</i>	1 L/Ha	1	-	BBCH 21-89	3 jours	<b>Conforme</b>
16753205 Melon *Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	1 L/Ha	1	-	BBCH 21-89	3 jours	<b>Conforme</b>
01137010 Poireau *Trt Part.Aer.* Maladies à taches brunes	1 L/Ha	1	-	Dès BBCH 40	21 jours	<b>Conforme</b>
16953201 Tomate *Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>sous abri</i>	1 L/Ha	3	8 jours	BBCH 20-87	3 jours	<b>Conforme</b>
16953201 Tomate *Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	1 L/Ha	1	-	BBCH 20-87	7 jours	<b>Conforme</b>
16953206 Tomate *Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>sous abri</i>	1 L/Ha	3	8 jours	BBCH 20-87	3 jours	<b>Conforme</b>
16953206 Tomate *Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	1 L/Ha	1	-	BBCH 20-87	7 jours	<b>Conforme</b>

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.

## II. Classification de la préparation AMISTAR TOP

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>15</sup>	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. »

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

## III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur<sup>16</sup>**, porter :
  - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe (plein champ)
    - **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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 ;
    - **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/m<sup>2</sup> 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.

<sup>15</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>16</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage sous abri)
  - **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/m<sup>2</sup> 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)**
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
      - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
    - Culture haute (> 50 cm)**
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
      - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
      - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
  - **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
    - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
  - **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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Dans le cadre d'une application effectuée sur tapis convoyeur
  - **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/m<sup>2</sup> 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 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/m<sup>2</sup> 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<sup>17</sup>**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

<sup>17</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **Délai de rentrée<sup>18</sup> :**
  - 48 heures en cohérence avec l'arrêté<sup>19</sup> du 4 mai 2017.
- **SP 1 :** Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 2 :** Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit plus d'une fois par an en plein champ.
- **SPe 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages asperges, chicorées, céleris, poireau, choux à inflorescences, choux pommés, PPAM non alimentaires, artichaut, épices, épinard, fines herbes, infusions, laitue, pavot, choux feuillus, chicorée à café, fenouil, potagères PPAMC et florales porte-graines en plein champ.
- **SPe 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages betterave industrielle et fourragère, carottes, salsifis, betterave potagère, haricots et pois non écosés, fraisier, igname, panais, betterave porte-graine, graminées porte-graine, légumineuses porte-graine en plein champ.
- **SPe 3 :** 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 les usages tomates, concombre, melon, ail, cornichon, échalote en plein champ.
- **Limites maximales de résidus :** Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>20</sup>.
- **Délai(s) avant récolte<sup>21</sup> :**
  - Plein champ :
    - haricots et pois non écosés, tomate : 7 jours.
    - artichaut, céleri-branché, carotte, choux à inflorescences, choux feuillus, légumes racines et tubercules tropicaux, oignon, épinard, PPAMC : infusions (fleurs, feuilles), salsifis, laitue, chicorée (production de racines) : 14 jours.
    - choux pommés, poireau : 21 jours.
    - betterave industrielle et fourragère, betterave potagère : 35 jours.
    - tournesol : F - la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade « l'inflorescence est séparée des plus jeunes feuilles » (BBCH 55).
    - asperge : application après la récolte de la partie consommable.
  - Sous abri
    - laitue, PPAMC : fines herbes (ensemble de la portée d'usage sauf ciboule) : 14 jours.
    - tomate : 3 jours.
  - Plein champ et sous abri
    - concombre, fraisier, melon : 3 jours.

<sup>18</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>19</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017.

<sup>20</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

<sup>21</sup> 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).

#### Autres conditions d'emploi

- Ne pas stocker à une température supérieure à 40°C.
- Les sous-produits des cultures porte-graines ne devront pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

#### Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI<sup>22</sup> doit être associé 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### Emballages

- Bouteilles en PEHD<sup>23</sup> (0,25 L, 0,5 L et 1 L)
- Bidons en PEHD (5 L et 10 L)

#### IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

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.

#### V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance à l'azoxystrobine (un seul suivi toutes préparations confondues) pour l'alternariose *Alternaria* sp. sur cultures légumières, l'oïdium *Sphaerotheca fuliginea* sur cucurbitacées, le mildiou *Bremia lactucea* sur laitue et la cercosporiose *Cercospora beticola* sur betterave.

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au difénoconazole (un seul suivi toutes préparations confondues) pour l'alternariose *Alternaria* sp. sur cultures légumières, l'oïdium *Sphaerotheca fuliginea* sur cucurbitacées et la cercosporiose *Cercospora beticola* sur betterave.

Il conviendra de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance.

Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

<sup>22</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>23</sup> PEHD : Polyéthylène haute densité



Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation AMISTAR TOP

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Azoxystrobine	200 g/L	200 g sa/ha
Difénoconazole	125 g/L	125 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
<b>Réexamen</b>					
16103204 Artichaut*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes	1 L/ha	artichaut : 3 /an cardon : 2 /an	10	BBCH 40-55	artichaut : 7 jours cardon : 14 jours
16103202 Artichaut*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/ha	artichaut : 3 /an cardon : 2 /an	10	BBCH 40-55	artichaut : 7 jours cardon : 14 jours
16103203 Artichaut*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	artichaut : 3 /an cardon : 2 /an	10	BBCH 40-55	artichaut : 7 jours cardon : 14 jours
16153203 Asperge*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes	1 L/ha	2 /an	-	BBCH 40-89	DAR F
16153201 Asperge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2 /an	-	BBCH 40-89	DAR F
15053202 Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	1 L/ha	2 /an	-	A partir de BBCH 40	35 jours
16173203 Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes	1 L/ha	2 /an	-	A partir de BBCH 40	35 jours
16173204 Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2 /an	-	A partir de BBCH 40	35 jours
16203203 Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes	1 L/ha	2 /an	-	A partir de BBCH 40	14 jours
16203201 Carotte*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2 /an	-	A partir de BBCH 40	14 jours
19273201 Céleri-branché*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes <b>Portée : céleri branche, fenouil</b>	1 L/ha	2 /an	-	A partir de BBCH 40	14 jours
01123004 Céleri-branché*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <b>Portée : fenouil</b>	1 L/ha	2 /an	14	A partir de BBCH 40	14 jours
16353205 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes	1 L/ha	1 /an	-	A partir de BBCH 40	chicorée à café : 14 jours chicorée Witloof : 21 jours
16353204 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1 /an	-	A partir de BBCH 40	chicorée à café : 14 jours chicorée Witloof : 21 jours



Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16353203 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1 /an	-	A partir de BBCH 40	chicorée à café : 14 jours chicorée Witloof : 21 jours
00516026 Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 L/ha	2 /an	12	BBCH 40-51	14 jours
00517025 Choux pommés*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 L/ha	2 /an	-	BBCH 40	21 jours
16323203 Concombre*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <b>Portée : cornichon</b>	1 L/ha	3 /an	10	BBCH 51-89	3 jours
13013901 Légumes racines et tubercules tropicaux*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	1 L/ha	2 /an	7	BBCH 40-49	14 jours
16053205 Oignon*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 L/ha	1 /an	-	BBCH 40-45	14 jours
16053201 Oignon*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1 /an	-	BBCH 40-45	14 jours
16843201 Poireau*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/ha	1 /an	-	A partir de BBCH 40	21 jours
16843202 Poireau*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1 /an	-	A partir de BBCH 40	21 jours
00607005 Porte graine - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2 /an	14	-	-
10993207 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2 /an	14	-	-
10993208 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2 /an	14	-	-
10993201 Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2 /an	14	-	-
10993202 Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2 /an	14	-	-
10993214 Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2 /an	14	-	-
10993211 Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2 /an	14	-	-
00606008 Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Phoma	1 L/ha	2 /an	14	-	-
00606005 Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2 /an	14	-	-

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
19993200 PPAMC*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques	1 L/ha	1 /an	-	BBCH 40-49	14 jours
16953207 Tomate*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 L/ha	3 /an	7 plein champ 8 sous abri	BBCH 20-87	7 jours en plein champ 3 jours sous abri
16953206 Tomate*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <b>Portée : aubergine</b>	1 L/ha	3 /an	7 plein champ 8 sous abri	BBCH 20-87	7 jours en plein champ 3 jours sous abri
15903204 Tournesol*Trt Part.Aer.*Phoma	1 L/ha	2 /an	-	A partir de BBCH 40	BBCH 55 max
15903203 Tournesol*Trt Part.Aer.*Phomopsis	1 L/ha	2 /an	-	A partir de BBCH 40	BBCH 55 max
<b>Extension d'usage majeur</b>					
00516027 Choux à inflorescences *Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	1 L/Ha	2	12 jours	Dès BBCH 40	14 jours
00516028 Choux à inflorescences *Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1 L/Ha	2	12 jours	Dès BBCH 40	14 jours
00516042 Choux à inflorescences *Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	1 L/Ha	2	12 jours	Dès BBCH 40	14 jours
00516032 Choux à inflorescences *Trt Part.Aer.* Rouilles	1 L/Ha	2	12 jours	Dès BBCH 40	14 jours
00517026 Choux pommés *Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	1 L/Ha	2	12 jours	Dès BBCH 40	21 jours
00517028 Choux pommés *Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1 L/Ha	2	12 jours	Dès BBCH 40	21 jours
00517029 Choux pommés *Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	1 L/Ha	2	12 jours	Dès BBCH 40	21 jours
00517031 Choux pommés *Trt Part.Aer.* Rouilles	1 L/Ha	2	12 jours	Dès BBCH 40	21 jours
00516048 Choux feuillus *Trt Part.Aer.* Maladies à taches brunes	1 L/Ha	2	12 jours	Dès BBCH 40	14 jours
00516049 Choux feuillus *Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	1 L/Ha	2	12 jours	Dès BBCH 40	14 jours
00516051 Choux feuillus *Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1 L/Ha	2	12 jours	Dès BBCH 40	14 jours
00516052 Choux feuillus *Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	1 L/Ha	2	12 jours	Dès BBCH 40	14 jours
00516054 Choux feuillus *Trt Part.Aer.* Rouilles	1 L/Ha	2	12 jours	Dès BBCH 40	14 jours
16323203 Concombre *Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1 L/Ha	3	10 jours	BBCH 51-89	3 jours
16503201 Epinard *Trt Part.Aer.* Maladies à taches brunes <b>également sur les maladies du feuillage</b>	1 L/Ha	2	7 jours	BBCH 40-49	14 jours
16503204 Epinard *Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	1 L/Ha	2	7 jours	BBCH 40-49	14 jours
16553205 Fraisier *Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1 L/Ha	2	7 jours	BBCH 60-89	3 jours

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00516012 Haricots et Pois non écosés frais *Trt Part.Aer.* Maladies à taches brunes	1 L/Ha	2	12 jours	BBCH 59-77	7 jours
00516013 Haricots et Pois non écosés frais *Trt Part.Aer.* mildiou(s)	1 L/Ha	2	12 jours	BBCH 59-77	7 jours
00516014 Haricots et Pois non écosés frais *Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1 L/Ha	2	12 jours	BBCH 59-77	7 jours
16703208 Laitue *Trt Part.Aer.* Maladies à taches brunes <b>Portée de l'usage : mâche</b>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 40-49	14 jours
16703208 Laitue *Trt Part.Aer.* Maladies à taches brunes <b>Portée de l'usage : laitues, scaroles, frisées, roquette et autres salades</b>	1 L/Ha	2	7 jours	BBCH 40-49	14 jours
16603207 Laitue *Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <b>Portée de l'usage : laitues, scaroles, frisées, roquette et autres salades</b>	1 L/Ha	2	7 jours	BBCH 40-49	14 jours
16603201 Laitue *Trt Part.Aer.* Rouilles <b>Portée de l'usage : laitues, scaroles, frisées, roquette et autres salades</b>	1 L/Ha	2	7 jours	BBCH 40-49	14 jours
16753201 Melon *Trt Part.Aer.* Maladies à taches brunes	1 L/Ha	3	10 jours	BBCH 21-89	3 jours
16753205 Melon *Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1 L/Ha	3	10 jours	BBCH 21-89	3 jours
01137010 Poireau *Trt Part.Aer.* Maladies à taches brunes	1 L/Ha	1	-	Dès BBCH 40	21 jours
16953201 Tomate *Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	1 L/Ha	3	7 jours	BBCH 20-87	7 jours (plein champ)
16953206 Tomate *Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1 L/Ha	3	7 jours	BBCH 20-87	7 jours (plein champ)

**Annexe 2**

**Classification des substances actives**

<b>Substance (Référence)</b>	<b>Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008<sup>24</sup></b>	
	<b>Catégorie</b>	<b>Code H</b>
Azoxystrobine (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie de danger 3	H331 Toxique par inhalation
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Difénoconazole (proposition de l'Anses)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1, Facteur M aigu : 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1, Facteur M chronique : 10	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

<sup>24</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

### **Annexe 3**

#### **Données relatives à la surveillance (dans le cas des renouvellements d'autorisation après approbation de la substance active)**

##### ***DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE D'AZOXYSTROBINE***

La base Phyt'Attitude de la Caisse centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2014/15, 30 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation à base d'azoxystrobine seule ou associée à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à d'autres préparations, toutes imputabilités<sup>25</sup> confondues. Parmi ces 30 signalements, 19 comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité à la spécialité commerciale contenant de l'azoxystrobine était douteuse. Par ailleurs, 11 signalements comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité globale plausible ou vraisemblable.

Parmi ces 11 signalements, 2 dossiers font état de l'utilisation d'une préparation à base d'azoxystrobine seule, sans co-exposition à d'autres préparations phytopharmaceutiques.

Dans le 1<sup>er</sup> cas, des lésions cutanées prurigineuses d'allure érythémato-papuleuse, localisées à la face interne des avant-bras, prédominant à droite, sont apparues 20 minutes après le début de l'application d'une préparation à base d'azoxystrobine à l'aide d'un pulvérisateur à dos sur culture de fraises sous abri. Le sujet portait une combinaison adaptée couvrant le corps, des bottes, des gants et un demi-masque facial. Mais en raison de l'importance de la végétation le vêtement frottait le végétal traité de manière continue et par conséquent le produit a pu pénétrer au travers de la combinaison et être en contact avec la peau.

Les signes ont régressé spontanément sans séquelle en 30 minutes. Le sujet a par la suite été réexposé à ce produit sans problème. L'imputabilité a été cotée plausible.

Le second signalement concerne la survenue d'une urticaire affectant les parties découvertes et secondairement d'un œdème de Quincke chez un sujet sans antécédents similaires, 4 heures après une intervention sans aucune protection sur vigne traitée avec une préparation à base d'azoxystrobine. L'imputabilité a été cotée plausible.

La préparation AMISTAR TOP n'a donné lieu à aucun signalement d'imputabilité > I1.

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur la santé humaine.

##### ***DONNEES DE SURVEILLANCE DANS LES EAUX DE SURFACES, LES EAUX SOUTERRAINES ET L'AIR***

##### ***Qualité des eaux souterraines et superficielles***

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 2000 et 2015 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que les résultats de 1311 analyses sur un total de 98880 sont supérieurs à la limite de quantification pour l'azoxystrobine. Parmi ces 1311 analyses quantifiées, 21 dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS<sup>26</sup> indique que pour l'azoxystrobine, les résultats de 2783 des 76714 analyses validées, réalisées entre 1997

<sup>25</sup> Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

<sup>26</sup> SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

et 2011, sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 249 sont supérieures à 0,1 µg/L, et 1 est supérieure à la PNEC<sup>27</sup> définie pour l'azoxystrobine.

### **Qualité de l'air**

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA<sup>28</sup> (ORP 2010<sup>29</sup>) ont permis de détecter et de quantifier la substance azoxystrobine dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles indiquent des valeurs maximales hebdomadaires/journalières mesurées comprises entre 0,01 et 1,20 ng/m<sup>3</sup>.

Il convient de souligner que les données figurant dans les banques nationales ADES et SOeS ainsi que celles produites par les différentes AASQA résultent de mesures effectuées sur des périodes variables. Ces données de contamination environnementale reflètent l'impact de l'ensemble des usages pour des préparations contenant la substance active. Elles présentent l'intérêt de mesures en conditions réelles, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peut collectivement être indicateur d'une présence dans l'environnement.

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur l'environnement.

---

<sup>27</sup> Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, valeur proposée dans Agritox ([www.agritox.anses.fr](http://www.agritox.anses.fr)).

<sup>28</sup> Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

<sup>29</sup> ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.