

Maisons-Alfort, le 16/03/2018

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour la préparation AMISTAR,
à base d'azoxystrobine,
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 de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation AMISTAR après approbation de l'azoxystrobine au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

La préparation AMISTAR est un fongicide à base de 250 g/L d'azoxystrobine², se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) prennent en compte des demandes d'extension d'usage majeur (2012-0827) et mineur (2014-2102) et sont mentionnés en annexe 1.

La préparation AMISTAR dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°9600093). En raison de l'approbation de l'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.

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°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en

* Annule et remplace les conclusions de l'évaluation du 29/11/2017 suite à une modification du délai avant récolte revendiqué pour les usages crucifères oléagineuses et pavot.

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 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.

³ Autorisation de Mise sur le Marché

⁴ 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.

tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁵). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

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°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe 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 de la substance active, sur les données soumises par le demandeur, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe 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 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 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁷ de l'azoxystrobine pour les opérateurs⁸, les personnes présentes⁹ et les travailleurs¹⁰ pour des applications avec un pulvérisateur à rampe, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁵ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁹ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

¹⁰ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

L'estimation de l'exposition des résidents¹¹, basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010¹²), est inférieure à la dose journalière admissible et à l'AOEL de l'azoxystrobine.

Conformément aux essais résidus présentés dans le dossier, seul un DAR F peut être retenu pour les usages sur céréales, avec une application au plus tard au stade BBCH¹³ 59 pour orge et BBCH 69 pour blé, triticale, épeautre et seigle.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁴ en vigueur.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur légumineuses fourragères et lentille fraîche, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

La fixation d'une dose de référence aiguë¹⁵ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active azoxystrobine. Les niveaux estimés de l'exposition chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation AMISTAR, sont inférieurs à la dose journalière admissible¹⁶ de l'azoxystrobine.

Pour l'usage sur riz, les concentrations prévisibles dans les eaux souterraines ont été calculées avec le modèle MED-Rice et ses deux scénarios spécifiques. Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en azoxystrobine et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation AMISTAR, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO 221/2000¹⁷ pour les simulations réalisées avec le scénario représentatif des transferts lents de MED-Rice (représentatif des sols contenant plus de 30 % d'argile).

En revanche, les simulations réalisées avec le scénario représentatif des transferts rapides (représentatif des sols contenant moins de 30 % d'argile) et une vitesse de dégradation par défaut (aucune étude de dégradation spécifique n'étant disponible) indiquent un dépassement de la valeur seuil pour la substance active (0,24 µg/L).

Pour l'ensemble des autres usages, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation AMISTAR, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

¹¹ Résident : personne habitant, travaillant ou fréquentant une institution à proximité des espaces traités avec des produits phytopharmaceutiques, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec les produits traités.

¹² 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.

¹³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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).

¹⁶ 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).

¹⁷ 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.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation AMISTAR, 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 est considéré comme satisfaisant pour les usages revendiqués, excepté les usages sur blé :
- contre le rhizoctone et le piétin échaudage, en raison d'une efficacité insuffisante des applications en traitements des parties aériennes pour lutter contre ces maladies,
 - contre la septoriose du fait de la situation de résistance.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation AMISTAR 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 sont considérés comme acceptables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée aux conditions d'application de la préparation à proximité des cultures adjacentes.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'azoxystrobine est considéré comme faible à élevé selon les maladies.

Etant donné la situation de résistance aux strobilurines de *Zygoseptoria tritici* (principal agent de la septoriose en France), l'azoxystrobine solo ne présente plus d'intérêt pour lutter contre cette maladie.

Pour éviter l'apparition ou le développement de résistance de l'helminthosporiose de l'orge à l'azoxystrobine, le nombre d'applications de la préparation AMISTAR est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur orge. La poursuite de la surveillance et la mise en place d'essai en situation de résistance caractérisée sont jugées nécessaires sur cette maladie.

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

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)	Conclusion (b)
Réexamen 2014-2101						
10993201 - Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	Non applicable	Conforme
10993202 - Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	Non applicable	Conforme
10993214 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	0,8 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	Non applicable	Conforme
	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	Non applicable	Conforme
00606005 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères * traitement des parties aériennes * rouille(s)	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	Non applicable	Conforme
10993211 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	Non applicable	Conforme
10993213 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Mildiou et rouille blanche	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	Non applicable	Conforme
10993207 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69	Non applicable	Conforme
10993208 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69	Non applicable	Conforme
00607004 - Porte graine - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	Non applicable	Conforme
00607005 - Porte graine - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	Non applicable	Conforme

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)	Conclusion (b)
15103214 – Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	DAR F	Conforme
15103221 – Blé*Trt Part.Aer.*Septorioses	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	35 jours	Non conforme (résistance)
15103226 – Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosp oriose et ramulariose	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	DAR F	Conforme
15103205 – Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	DAR F	Conforme
15103229 – Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	DAR F	Conforme
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	DAR F	Conforme
15103232 – Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	DAR F	Conforme
15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques <i>Portée : colza, moutarde, cameline, navette</i>	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 60-69	42 jours	Conforme
15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.* Sclérotiniose <i>Portée : colza, moutarde, cameline, navette</i>	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 60-69	42 jours	Conforme
16853212 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.* Anthracnoses	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours	Conforme
15253201 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours	Conforme
16853218 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours	Conforme
16853220 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours	Conforme
00517096 - Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	14 jours	Conforme pois écossés frais Non conforme lentilles fraîches (LMR)
00517100 - Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	14 jours	Conforme pois écossés frais Non conforme lentilles fraîches (LMR)

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)	Conclusion (b)
00517099 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	14 jours	Conforme pois écosés frais Non conforme lentilles fraîches (LMR)
00517102 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	14 jours	Conforme pois écosés frais Non conforme lentilles fraîches (LMR)
15453203 - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Anthracnose	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours	Non conforme (LMR)
00124010 – Riz*Trt Part.Aer.*Maladies des feuilles, tiges et panicules	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 73-81	28 jours	Conforme
15552201 – Maïs*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées <i>Portée : incluant maïs porte-graine</i>	1 L/ha	1 par usage 2 pour la culture	-	BBCH 00	DAR F	Conforme
15553201 – Maïs*Trt Part.Aer.*Helminthosp oriose <i>Portée : incluant maïs porte-graine</i>	1 L/ha	2 par usage 2 pour la culture	21 jours	Application au plus tard au stade BBCH 61	DAR F	Conforme
00122008 – Pavot*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée : pavot, œillette</i>	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 60-69	42 jours	Conforme
00122007 – Pavot*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée : pavot, œillette</i>	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 60-69	42 jours	Conforme
00122009 – Pavot*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires <i>Portée : pavot, œillette</i>	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 60-69	42 jours	Conforme
00517074 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours	Conforme
00517066 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pourriture grise sclérotinioses	1 L/ha (lentille sèche) 0,8 L/ha (fève sèche, haricot sec, pois sec, pois chiche)	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours	Conforme

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)	Conclusion (b)
00517115 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée : pois chiche</i>	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours	Conforme
00517085 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours	Conforme
Extension d'usage mineur n° 2014-2102						
15103211 – Blé*Trt Part.Aer.*Rhizoctone	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	35 jours	Non conforme (efficacité)
00606028 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Maladie des inflorescences	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	Non applicable	Conforme
Extension d'usage majeur n° 2012-0827						
01141024 - Pomme de terre*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	3 L/ha	1 (tous les 2 ans)	-	BBCH 00 (dans la raie de plantation)	DAR F	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque, que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. 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

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁸	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine	
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
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.

¹⁸ 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.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

La classification de la substance active 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'opérateur¹⁹**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, 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 ;
 - **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 travailleur²⁰**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée²¹** :
 - 6 heures en cohérence avec l'arrêté²² 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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).

¹⁹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²⁰ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²¹ 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.

²² 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

- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur pomme de terre (traitement du sol dans la raie de plantation), ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'azoxystrobine plus d'une fois tous les deux ans.
- **SPe 2** : Pour protéger les eaux souterraines ne pas appliquer ce produit sur des sols contenant moins de 30 % d'argile pour l'usage riz.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés pour les usages pomme de terre, porte-graines PPAMC, florales et potagères.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit plus d'une fois par an sur sols artificiellement drainés pour les usages légumineuses fourragères de printemps (et porte graine), graines protéagineuses de printemps, pois écosé frais, légumineuses potagères sèches.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit plus d'une fois par an sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages légumineuses fourragères d'hiver (et porte graine), graines protéagineuses d'hiver, porte-graines graminées fourragères à gazons et crucifères oléagineuses d'hiver.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²³ de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages pomme de terre, riz, blé, triticales, épeautre, orge, seigle, crucifères oléagineuses de printemps et pavot.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité²⁴ d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages légumineuses fourragères d'hiver et de printemps (et porte graine), graines protéagineuses d'hiver et de printemps, pois écosé frais, légumineuses potagères sèches, porte-graines graminées fourragères à gazons, maïs (traitement du sol dans la raie de semis et traitement des parties aériennes) et crucifères oléagineuses d'hiver.
- **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 porte-graines PPAMC, florales et potagères, porte-graines betteraves industrielles et fourragères.
- **Spa 1** : Pour éviter le développement de résistances à l'azoxystrobine, le nombre d'application de la préparation AMISTAR est limité à 1 application maximum par cycle cultural de l'orge du fait de l'helminthosporiose. Afin de gérer au mieux les risques de résistance avec la préparation AMISTAR, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par la note relative à la gestion de la résistance des maladies des céréales à pailles²⁵.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁶.

²³ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

²⁴ La mise en place d'un dispositif végétalisé permanent non traité permet de limiter le risque d'eutrophisation.

²⁵ Note commune - INRA, ANSES, ARVALIS- Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille

²⁶ 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.

- **Délai(s) avant récolte²⁷ :**
 - o Pois écosé frais : 14 jours ;
 - o Riz : 28 jours ;
 - o Haricot et pois secs, fève sèche, pois chiche, lentille sèche, pois protéagineux, pois fourrager, féverole, lupin : 35 jours ;
 - o Crucifères oléagineuses, pavot : 42 jours ;
 - o Orge : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 59 ;
 - o Seigle, blé : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69 ;
 - o Maïs : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 61 (traitement foliaire) ou première application au stade BBCH 00 (dans la raie de semis) et seconde application au plus tard au stade BBCH 61 (traitement foliaire) ;
 - o Pomme de terre : F – application dans la raie de semis au stade BBCH 00.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - o Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées 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'EPI²⁸ 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

- o Bouteille en PEHD²⁹ (1 L)
- o Bidons en PEHD (5 L, 10 L, 20 L)

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de poursuivre le suivi de la résistance à l'azoxystrobine (un seul suivi toutes préparations confondues) et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée pour l'helminthosporiose de l'orge. Il conviendrait de fournir, 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.

²⁷ 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).

²⁸ EPI : équipement de protection individuelle

²⁹ 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**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Azoxystrobine	250 g/L	200 à 750 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ³⁰)
Réexamen 2014-2101					
10993201 - Porte graine - Légumineuses fourragères * traitement des parties aériennes * maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	-
10993202 - Porte graine - Légumineuses fourragères * traitement des parties aériennes * rouille(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	-
10993214 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères * traitement des parties aériennes * maladies des taches foliaires	0,8 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	-
	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	-
00606005 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères * traitement des parties aériennes * rouille(s)	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	-
10993211 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères * traitement des parties aériennes * oïdium(s)	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	-
10993213 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères * traitement des parties aériennes * mildiou et rouille blanche	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	-
10993207 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazons * traitement des parties aériennes * maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69	-
10993208 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazons * traitement des parties aériennes * rouille(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69	-
00607004 - Porte graine - Betterave industrielle et fourragère * traitement des parties aériennes * mildiou(s)	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	-

³⁰ 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 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ³⁰)
00607005 - Porte graine - Betterave industrielle et fourragère * traitement des parties aériennes * maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	-
15103214 – Blé * traitement des parties aériennes * rouille(s) <i>Portée : blé, triticales, épeautre</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	35 jours
15103221 – Blé * traitement des parties aériennes * septoriose(s) <i>Portée : blé, triticales, épeautre (uniquement sur Leptosphaeria nodorum)</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	35 jours
15103226 – Orge * traitement des parties aériennes * helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	35 jours
15103205 – Orge * traitement des parties aériennes * rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	35 jours
15103229 – Orge * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	35 jours
15103208 - Seigle*Traitement des parties aériennes*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	35 jours
15103232 – Seigle * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	35 jours
15203201 - Crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * maladies fongiques des siliques <i>Portée : colza, moutarde, cameline, navette</i>	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 60-69	42 jours
15203202 - Crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * sclérotiniose <i>Portée : colza, moutarde, cameline, navette</i>	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 60-69	42 jours
16853212 - Graines protéagineuses * traitement des parties aériennes * anthracnose(s) <i>Portée : pois protéagineux, pois fourrager, féverole, lupin</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
15253201 - Graines protéagineuses * traitement des parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée : pois protéagineux, pois fourrager, féverole, lupin</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ³⁰)
16853218 - Graines protéagineuses * traitement des parties aériennes * rouille(s) <i>Portée : pois protéagineux, pois fourrager, féverole, lupin</i>	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
16853220 - Graines protéagineuses * traitement des parties aériennes * oïdium(s) <i>Portée : pois protéagineux, pois fourrager, féverole, lupin</i>	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-72	35 jours
00517096 - Pois écosés frais * traitement des parties aériennes * maladies des taches brunes <i>Portée : pois écosés frais, lentilles fraîches</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	14 jours
00517100 - Pois écosés frais * traitement des parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée : pois écosés frais, lentilles fraîches</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	14 jours
00517099 - Pois écosés frais * traitement des parties aériennes * oïdium(s) <i>Portée : pois écosés frais, lentilles fraîches</i>	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	14 jours
00517102 - Pois écosés frais * traitement des parties aériennes * rouille(s) <i>Portée : pois écosés frais, lentilles fraîches</i>	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	14 jours
15453203 - Légumineuses fourragères * traitement des parties aériennes * anthracnose(s)	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
00124010 – Riz * traitement des parties aériennes * maladies des feuilles, tiges et panicules	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 73-81	28 jours
15552201 – Maïs * traitement de sol * champignons autres que pythiacées <i>Incluant maïs porte-graine</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 61 max	BBCH 61 max
15553201 – Maïs * traitement des parties aériennes * helminthosporiose <i>Portée : incluant maïs porte-graine</i>	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 61 max	BBCH 61 max
00122008 – Pavot * traitement des parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée : pavot, œillette</i>	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 60-69	42 jours
00122007 Pavot * traitement des parties aériennes * mildiou(s) <i>Portée : pavot, œillette</i>	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 60-69	42 jours

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ³⁰)
00122009 – Pavot * traitement des parties aériennes * maladies des taches foliaires <i>Portée : pavot, œillette</i>	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 60-69	42 jours
517074 - Légumineuse potagères (sèches) * traitement des parties aériennes * maladie des taches brunes <i>Portée : fève sèche, haricot sec, pois sec, pois chiche, lentille sèche</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
517066 - Légumineuse potagères (sèches) * traitement des parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée : fève sèche, haricot sec, pois sec, pois chiche, lentille sèche</i>	1 L/ha (lentille sèche) 0,8 L/ha (fève sèche, haricot sec, pois sec, pois chiche)	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
517115 - Légumineuse potagères (sèches) * traitement des parties aériennes * oïdium <i>Portée : pois chiche</i>	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
517085 Légumineuse potagères (sèches) * traitement des parties aériennes * rouille(s) <i>Portée : fève sèche, haricot sec, pois sec, pois chiche, lentille sèche</i>	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
Extension d'usage mineur n° 2014-2102					
15103211 – Blé * traitement des parties aérienne * rhizoctone <i>Portée : blé, triticales, épeautre</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	35 jours
00606028 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères * traitement des parties aériennes * maladies des inflorescences	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	-
Extension d'usage majeur n° 2012-0827					
01141024 - Pomme de terre * traitement du sol * champignons autres que pythiacées	3 L/ha	1	-	BBCH 00 (dans la raie de semis)	-

Annexe 2
Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³¹	
	Catégorie	Code H
Azoxytrobine (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 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

³¹ 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 (renouvellement 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 Générale 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 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 plausible ou vraisemblable.

Parmi ces 11 signalements, un dossier mentionnait une préparation d'azoxystrobine associée à une autre substance active fongicide avec co-exposition à 3 autres préparations ; ce dossier a été exclu de la suite de l'analyse. Seulement 2 dossiers parmi les 10 dossiers restants font état de l'utilisation d'une préparation à base d'azoxystrobine seule, sans co-exposition à d'autres préparations phytopharmaceutiques.

Dans le premier cas, des lésions cutanées prurigineuses d'allure érythémato-papuleuse, localisées à la face interne des avant-bras sont apparus 20 minutes après le début de l'application de la préparation à base d'azoxystrobine à l'aide d'un pulvérisateur à dos sur culture de fraises sous serre.

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 a donné lieu à 3 signalements ; ces 3 dossiers comportant une co-exposition à d'autres préparations, ils ne sont donc pas détaillés.

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 L'ENVIRONNEMENT

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 SOeS³² indique que pour l'azoxystrobine, les résultats de 2783 des 76714 analyses validées, réalisées entre 1997 et 2011, sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 249 sont supérieures à 0,1 µg/L, et 1 est supérieure à la PNEC³³ définie pour l'azoxystrobine.

Qualité de l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA³⁴ (ORP 2010³⁵) 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/m³.

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.

³² SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

³³ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, , valeur proposée dans Agritox (www.agritox.anses.fr)

³⁴ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

³⁵ 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.