

Maisons-Alfort, le 23 octobre 2018

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation AMISTAR

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société SYNGENTA France SAS relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation AMISTAR (AMM¹ n°9600093 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

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. L'usage concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

La préparation AMISTAR a fait l'objet d'une évaluation lors des demandes de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché et d'extension d'usage majeur et mineur (conclusions de la Direction d'Evaluation de produits Réglementés du 16/03/2018 pour les dossiers 2014-2101, 2012-0827 & 2014-2102).

L'objet de cette demande est de proposer la levée de restriction d'emploi suivante :

- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés pour les usages pomme de terre.

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

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

Après évaluation de la demande, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

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

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

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 nouvelles 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 :

Des calculs d'exposition additionnels pour les organismes aquatiques non-cible ont été estimés à l'aide des scénarios FOCUS SW⁵. Sur la base de ces niveaux d'exposition, la mesure d'atténuation de risque liée à la contamination *via* le drainage pour l'usage « pomme de terre*traitement de sol dans la raie de plantation » peut être supprimée.

CONCLUSIONS

La restriction suivante peut être levée.

- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés pour les usages pomme de terre.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

⁵ FOCUS (2001). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.

Annexe 1

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

Substance active	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 maximale d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
01141024 - Pomme de terre * traitement du sol * champignons autres que pythiacées	3 L/ha	1	-	BBCH 00 (dans la raie de semis)	-