



Maisons-Alfort, le 3 février 2022

**Conclusions de l'évaluation\***  
**relatives à une demande de renouvellement d'autorisation**  
**pour le produit AZOXYSR**  
**à base d'azoxystrobine**  
**de la société LIFE SCIENTIFIC Ltd**  
**après approbation de la substance 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 LIFE SCIENTIFIC Ltd., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit AZOXYSR après approbation de l'azoxystrobine au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup>, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit AZOXYSR est un fongicide à base de 250 g/L d'azoxystrobine<sup>2</sup>, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit AZOXYSR dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM<sup>3</sup> n°2110090). En raison de l'approbation de l'azoxystrobine au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit 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 ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>4</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué 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 tenant compte

<sup>\*</sup> Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions du 27/08/2020 suite à la fourniture de précisions.

<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> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>4</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.

des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>5</sup>). 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.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), 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, 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 produits 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 et évaluées dans le cadre de cette demande, 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 du produit AZOXYSTAR ont été décrites et sont considérées comme conformes.**

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit AZOXYSTAR pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>7</sup> de la substance active pour les opérateurs, les résidents<sup>8</sup>, les personnes présentes et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

<sup>5</sup> 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.

<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> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation animale.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un DAR<sup>9</sup> F (associé à un stade d'application BBCH<sup>10</sup> 59 sur orge et seigle et BBCH 69 sur blé et triticale) est retenu pour les usages blé, triticale, seigle et orge.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur crucifères oléagineuses, graines protéagineuses, légumineuses fourragères, maïs et pois écossés, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison de l'absence d'essais résidus.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë<sup>11</sup> n'a pas été jugée nécessaire pour l'azoxystrobine.

Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, lié à l'utilisation de la substance active azoxystrobine contenue dans le produit AZOXYSTAR, est inférieur à la dose journalière admissible<sup>12</sup> de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en azoxystrobine et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit AZOXYSTAR, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000<sup>13</sup>.

Pour les usages crucifères oléagineuses d'hiver, légumineuses fourragères, graminées fourragères et à gazon porte-graines et légumineuses fourragères porte-graines, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit AZOXYSTAR, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les autres usages revendiqués, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques n'ont pas pu être utilisés. En effet, les dates d'application considérées dans les modèles ne sont pas cohérentes avec les périodes d'application revendiquées. Par conséquent, l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques liés à l'utilisation du produit AZOXYSTAR ne peut être finalisée pour ces usages.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit AZOXYSTAR, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

**B. Etant donné la situation de résistance aux QoI<sup>14</sup> (strobilurines) de la septoriose du blé, de l'oïdium du blé et de l'orge, l'azoxystrobine n'est plus considérée comme suffisamment efficace en France contre ces maladies.**

<sup>9</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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>10</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

<sup>11</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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).

<sup>12</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance 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).

<sup>13</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>14</sup> Quinone Outside Inhibitors

Le niveau d'efficacité du produit AZOXYSTAR est considéré comme satisfaisant ou acceptable (en fonction des usages) pour les autres usages revendiqués.

L'usage « 15103202 Blé \*Trt Part.Aer.\*Fusariose (Fusarium sp.) » a été remplacé par l'usage « 00108036 Blé \*Trt Part.Aer.\* Fusariose à microdochium ».

Le niveau de phytotoxicité du produit AZOXYSTAR est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification et de maltage-brassage 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. Néanmoins, une attention particulière devra être portée aux conditions d'application du produit à proximité de vergers de pommier.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'azoxystrobine pour l'helminthosporiose de l'orge et pour la fusariose à *microdochium* sur blé nécessitant une surveillance et la mise en place d'essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée pour l'helminthosporiose de l'orge. Pour éviter le développement de résistances à l'azoxystrobine sur l'helminthosporiose de l'orge, le nombre d'applications du produit AZOXYSTAR est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur orge.

## 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 du produit AZOXYSTAR

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
00108036 Blé *Trt Part.Aer.* Fusariose à microdochium	1 L/ha	2	12 jours	BBCH 51-69	F	<b>Non finalisée (organismes aquatiques)</b>
15103209 Blé *Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1 L/ha	2	12 jours	BBCH 31-59	F	<b>Non conforme (résistance)</b> <b>Non finalisée (organismes aquatiques)</b>
15103214 Blé *Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	2	12 jours	BBCH 31-59	F	<b>Non finalisée (organismes aquatiques)</b>
15103221 Blé *Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	1 L/ha	2	12 jours	BBCH 31-59	F	<b>Non conforme (résistance)</b> <b>Non finalisée (organismes aquatiques)</b>

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
15203201 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.* Maladies fongiques des siliques <i>Portée de l'usage : colza, navette, moutarde, cameline, lin fibre et chanvre industriel</i>	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 61-69	21 jours	<b>Non conforme (LMR)</b> <b>Non finalisée (organismes aquatiques)</b>
15203202 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.* Sclérotiniose <i>Portée de l'usage : colza, navette, moutarde, cameline, lin fibre et chanvre industriel</i>	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 61-69	21 jours	<b>Non conforme (LMR)</b> <b>Non finalisée (organismes aquatiques)</b>
16853212 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.* Anthracnose(s) <i>Portée de l'usage: pois protéagineux de printemps et d'hiver, pois chiche</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	Jusqu'à BBCH 60	35 jours	<b>Non conforme (LMR)</b> <b>Non finalisée (organismes aquatiques)</b>
16853212 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.* Anthracnose(s) <i>Portée de l'usage : féverole et lupin</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	Jusqu'à BBCH 60	42 jours	<b>Non conforme (LMR)</b> <b>Non finalisée (organismes aquatiques)</b>
16853220 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Portée de l'usage : féverole</i>	1 L/ha	2	14 jours	Jusqu'à BBCH 60	42 jours	<b>Non conforme (LMR)</b> <b>Non finalisée (organismes aquatiques)</b>
16853220 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Portée de l'usage : pois protéagineux de printemps et d'hiver</i>	1 L/ha	2	14 jours	Jusqu'à BBCH 60	35 jours	<b>Non conforme (LMR)</b> <b>Non finalisée (organismes aquatiques)</b>
15253201 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée de l'usage : pois protéagineux de printemps et d'hiver, pois chiche</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	Jusqu'à BBCH 60	35 jours	<b>Non conforme (LMR)</b> <b>Non finalisée (organismes aquatiques)</b>
16853218 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.* Rouille(s) <i>Portée de l'usage : pois protéagineux d'hiver et de printemps, pois chiche</i>	1 L/ha	2	14 jours	Jusqu'à BBCH 60	35 jours	<b>Non conforme (LMR)</b> <b>Non finalisée (organismes aquatiques)</b>
15453203 Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.* Maladies des taches foliaires	0,8 L/ha	2	12 jours	-	42 jours	<b>Non conforme (LMR)</b>
15553201 Maïs* Trt Part.Aer.* Maladies des taches foliaires	1 L/ha	1	-	BBCH 18-69	50 jours	<b>Non conforme (LMR)</b> <b>Non finalisée (organismes aquatiques)</b>
15103226 Orge *Trt Part.Aer.* Héminthosporiose et ramulariose <b><i>Héminthosporiose uniquement</i></b>	1 L/ha	1	-	BBCH 31-59	F	<b>Non finalisée (organismes aquatiques)</b>

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
15103225 Orge* Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1 L/ha	2		BBCH 31-59	F	<b>Non conforme (résistance)</b> <b>Non finalisée (organismes aquatiques)</b>
15103229 Orge* Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1 L/ha	1	-	BBCH 31-59	F	<b>Non finalisée (organismes aquatiques)</b>
15103205 Orge* Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 31-59	F	<b>Non finalisée (organismes aquatiques)</b>
16573202 Haricots et Pois écossés frais*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	2	14 jours	Jusqu'à BBCH 60	14 jours	<b>Non conforme (LMR)</b> <b>Non finalisée (organismes aquatiques)</b>
16573204 Haricots et Pois écossés frais*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1 L/ha	2	14 jours	Jusqu'à BBCH 60	14 jours	<b>Non conforme (LMR)</b> <b>Non finalisée (organismes aquatiques)</b>
16573205 Haricots et Pois écossés frais*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	2	14 jours	Jusqu'à BBCH 60	14 jours	<b>Non conforme (LMR)</b> <b>Non finalisée (organismes aquatiques)</b>
16573206 Haricots et Pois écossés frais*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	2	14 jours	Jusqu'à BBCH 60	14 jours	<b>Non conforme (LMR)</b> <b>Non finalisée (organismes aquatiques)</b>
10993207 Porte graine - Graminées fourragères et à gazon*Trt Part.Aer.* Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	12 jours	-	Non applicable	<b>Conforme</b>
10993208 Porte graine - Graminées fourragères et à gazon*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	2	12 jours	-	Non applicable	<b>Conforme</b>
10993201 Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.* Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	12 jours	-	Non applicable	<b>Conforme</b>
10993202 Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	2	12 jours	-	Non applicable	<b>Conforme</b>
10993214 Porte graine - Plantes potagères, PPAMC et florales*Trt Part.Aer.* Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	12 jours	-	-	<b>Non finalisée (organismes aquatiques)</b>
10993213 Porte graine - Plantes potagères, PPAMC et florales*Trt Part.Aer.* Mildiou et rouille blanche	1 L/ha	2	12 jours	-	-	<b>Non finalisée (organismes aquatiques)</b>
10993211 Porte graine - Plantes potagères, PPAMC et florales*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1 L/ha	2	12 jours	-	-	<b>Non finalisée (organismes aquatiques)</b>

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
00606005 Porte graine - Plantes potagères, PPAMC et florales*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	2	12 jours	-	-	Non finalisée (organismes aquatiques)
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1 L/ha	2	12 jours	BBCH 31-59	F	Non finalisée (organismes aquatiques)
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	2	12 jours	BBCH 31-59	F	Non finalisée (organismes aquatiques)

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou 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 12 avril 2021 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 adjutants, JORF du 21 avril 2021.

(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 du produit AZOXYSTAR

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>15</sup>	
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	

Ce classement est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

Le classement de la substance active est rappelé 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.

<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.

- Pour l'opérateur<sup>16</sup>, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
  - pendant le mélange/chargement
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
  - pendant l'application
    - Si application avec tracteur avec cabine*
      - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
      - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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*
      - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
      - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- Pour le travailleur<sup>17</sup>, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
- Délai de rentrée<sup>18</sup> : 6 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. /Eviter 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 sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les crucifères oléagineuses d'hiver, légumineuses fourragères, graminées fourragères et à gazon porte-graines et légumineuses fourragères porte-graines.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>20</sup> de 5 mètres<sup>21</sup> par rapport aux points d'eau pour les usages crucifères oléagineuses d'hiver, légumineuses

<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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<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 adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

<sup>20</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe

<sup>21</sup> En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

fourragères, graminées fourragères et à gazon porte-graines et légumineuses fourragères porte-graines.

- **SPe 8** : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances de l'helminthosporiose de l'orge à l'azoxystrobine, le nombre d'applications du produit AZOXYSTAR est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur orge. Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action que les Qo1<sup>14</sup> (strobilurines), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies des céréales à paille<sup>22</sup>.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>23</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - Blé, triticale : F – la première application doit avoir lieu au plus tard au stade BBCH 39 et la seconde au plus tard au stade BBCH 69.
  - Orge, seigle : F – la première application doit avoir lieu au plus tard au stade BBCH 39 et la seconde au plus tard au stade BBCH 59.
- **Autres conditions d'emploi** :
  - Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation 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 d'EPI<sup>24</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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### **Emballages**

- Bidon en PEHD<sup>25</sup> (5 L, 10 L, 20 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 présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

<sup>22</sup> 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.

<sup>23</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 (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.

<sup>24</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>25</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- La mesure de la persistance de la mousse lors d'une étude de stabilité de stockage pendant 2 ans à température ambiante.
- Une méthode d'analyse pour la détermination de l'azoxystrobine dans les fluides et tissus biologiques.

#### **V. Données de surveillance**

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance à l'azoxystrobine (un seul suivi tous produits confondus) pour l'helminthosporiose de l'orge et pour la fusariose à *microdochium* sur blé, et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée à l'azoxystrobine pour l'helminthosporiose de l'orge. Il conviendra de fournir à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour l'ensemble des usages. Il conviendra, dans tous les cas, de fournir au moment du renouvellement d'autorisation du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
 du produit AZOXYSSTAR**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Azoxystrobine	250 g/L	500 g.sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR) jour
15103202 Blé *Trt Part.Aer.*Fusariose(s)	1 L/ha	2	12 jours	BBCH 51-69	42 jours
15103209 Blé *Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	12 jours	BBCH 31-59	42 jours
15103214 Blé *Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	12 jours	BBCH 31-59	42 jours
15103221 Blé *Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	2	12 jours	BBCH 31-59	42 jours
15203201 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques Conditions : colza, navette, moutarde, cameline, lin fibre et chanvre pour utilisation strictement industrielle	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 61-69	21 jours
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose Conditions : colza, navette, moutarde, cameline, lin fibre et chanvre pour utilisation strictement industrielle	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 61-69	21 jours
16853212 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s) Conditions : pois protéagineux de printemps, pois chiche	0,8 L/ha	2	14 jours	Jusqu'à BBCH 60	35 jours
16853212 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s) Conditions : féverole et lupin	0,8 L/ha	2	14 jours	Jusqu'à BBCH 60	42 jours
16853212 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s) Conditions : pois protéagineux d'hiver	0,8 L/ha	2	14 jours	Jusqu'à BBCH 60	35 jours
16853220 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Conditions : féverole	1 L/ha	2	14 jours	Jusqu'à BBCH 60	42 jours
16853220 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Conditions : pois protéagineux de printemps et d'hiver	1 L/ha	2	14 jours	Jusqu'à BBCH 60	35 jours

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR) jour
15253201 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Conditions : pois protéagineux de printemps et d'hiver, pois chiche	0,8 L/ha	2	14 jours	Jusqu'à BBCH 60	35 jours
15253201 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Conditions : pois protéagineux de printemps et d'hiver	0,8 L/ha	2	14 jours	Jusqu'à BBCH 60	35 jours
16853218 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s) Conditions : pois protéagineux d'hiver	1 L/ha	2	14 jours	Jusqu'à BBCH 60	35 jours
16853218 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s) Conditions : pois protéagineux de printemps, pois chiche	1 L/ha	2	14 jours	Jusqu'à BBCH 60	35 jours
15453203 Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	0,8 L/ha	-	12 jours	-	42 jours
15553201 Maïs*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose	1 L/ha	1	12 jours	BBCH 18-69	50 jours
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose Conditions : utilisation contre Helminthosporiose (D. Teres)	1 L/ha	2	12 jours	BBCH 31 - 59	42 jours
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	12 jours	BBCH 31 - 59	42 jours
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rynchosporiose	1 L/ha	2	12 jours	BBCH 31 - 59	42 jours
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s) Conditions : efficacité démontrée sur rouille naine	1 L/ha	2	12 jours	BBCH 31 - 59	42 jours
00517096 Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Maladies à taches brunes Conditions : Utilisation contre Anthracnose sur pois écossés frais	0,8 L/ha	2	14 jours	Jusqu'à BBCH 60	14 jours
00517099 Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	14 jours	Jusqu'à BBCH 60	14 jours
00517100 Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Conditions : utilisation contre pourriture grise	0,8 L/ha	2	14 jours	Jusqu'à BBCH 60	14 jours
00517102 Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Rouille(s) Conditions : usage sur pois écossés frais	1 L/ha	2	14 jours	Jusqu'à BBCH 60	14 jours

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR) jour
10993207 Graminées fourragères et à gazon - Porte graines*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires Conditions : usage contre maladies foliaires nécrotiques	1 L/ha	2	12 jours	-	-
10993208 Graminées fourragères et à gazon - Porte graines*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	12 jours	-	-
10993201 Légumineuses fourragères - Porte graines*Trt Part.Aer.* Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	12 jours	-	-
10993202 Légumineuses fourragères - Porte graines*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	2	12 jours	-	-
10993214 Plantes potagères, PPAMC et florales - Porte graines*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires Conditions : ombellifères porte-graines : lutte contre septoriose.	1 L/ha	2	12 jours	-	-
10993214 Plantes potagères, PPAMC et florales - Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires Conditions : Potagères porte-graine : contre les maladies des taches foliaires.	1 L/ha	2	12 jours	-	-
10993214 Plantes potagères, PPAMC et florales - Porte graines*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires Conditions : Potagères porte-graines : contre l'anthracnose	0,8 L/ha	2	12 jours	-	-
10993213 Plantes potagères, PPAMC et florales - Porte graines*Trt Part.Aer.*Mildiou et rouille blanche	1 L/ha	2	12 jours	-	-
10993211 Plantes potagères, PPAMC et florales - Porte graines*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	12 jours	-	-
00606005 Plantes potagères, PPAMC et florales - Porte graines*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	12 jours	-	-
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	2	12 jours	BBCH 31 - 59	42
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	12 jours	BBCH 31 - 59	42

**Annexe 2**

**Classification de la substance active**

<b>Substance (Référence)</b>	<b>Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008<sup>26</sup></b>	
	<b>Catégorie</b>	<b>Code H</b>
Azoxystrobine (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

<sup>26</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**  
**(renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)**

**DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PRODUITS 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 produit à base d'azoxystrobine seule ou associée à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à d'autres produits, toutes imputabilités<sup>27</sup> confondues.

Parmi ces 30 signalements, 19 comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité globale douteuse et aucun signalement ne comportait des troubles-symptômes d'imputabilité exclue.

Par ailleurs, 11 signalements comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité plausible ou vraisemblable et pour 8 de ces signalements, les troubles-symptômes étaient imputables à l'azoxystrobine.

Parmi ces 8 signalements, seulement 2 dossiers font état de l'utilisation d'un produit à base d'azoxystrobine seule, sans co-exposition à d'autres produits 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'un produit 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 un produit à base d'azoxystrobine. L'imputabilité a été cotée plausible.

La produit AZOXYSTAR n'a donné lieu à aucun signalement.

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 du produit 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 sur un total de 98880 résultats d'analyses validées, 1311 sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 21 résultats dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS<sup>28</sup> indique que 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 résultats sont supérieurs à 0,1 µg/L, et 1 est supérieur à la PNEC<sup>29</sup> définie pour l'azoxystrobine.

<sup>27</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 10 à 14 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

<sup>28</sup> SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

<sup>29</sup> Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, , valeur proposée dans Agritox ([www.agritox.anses.fr](http://www.agritox.anses.fr))

### ***Qualité de l'air***

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA<sup>30</sup> (ORP 201031) 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 produits 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 du produit peut induire des effets néfastes sur l'environnement.

---

<sup>30</sup> Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

<sup>31</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.