



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GENERALE

Afssa – dossier n° 2007-2287-S – AMISTAR
AMM n° 9600093

Maisons-Alfort le, 20 juin 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'extension d'usage mineur de la préparation phytopharmaceutique AMISTAR

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par SYNGENTA AGRO S.A.S., de demande d'extension d'usage mineur pour la préparation AMISTAR.

A la demande du ministère chargé de l'agriculture, ce dossier a fait l'objet d'une évaluation prioritaire, car il concerne une culture pour laquelle les solutions de protection sont actuellement réduites. Dans ce cadre, et s'agissant d'une préparation dont la substance active est en cours de réévaluation européenne, seul l'usage correspondant à des doses et des modalités d'emploi non couvertes par les usages déjà autorisés a été évalué.

Après consultation du Comité d'experts spécialisés "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" réuni les 15 et 16 avril 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation AMISTAR est un fongicide composé de 250 g/L d'azoxystrobine, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

L'azoxystrobine est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9600093). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent en annexe 1.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage sur le riz pour le traitement des parties aériennes contre la pyriculariose. Le détail de l'usage revendiqué est le suivant :

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)
Riz*Traitement des parties aériennes * Pyriculariose	1 L/ha	250	1	Epiaison

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, la préparation AMISTAR ne nécessite de classification toxicologique.

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur² (AOEL) pour l'azoxystrobine, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,1 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans des études de 90 jours et 1 an sur le chien.

Dans le cas de l'application foliaire terrestre sur le riz, par extrapolation à partir des autres usages déjà couverts par l'autorisation, le risque pour l'opérateur est acceptable.

Dans le cas de l'application aérienne par hélicoptère sur le riz en Camargue ou par avion en Guyane, l'évaluation de l'exposition a été réalisée pour l'opérateur qui effectue la préparation de la bouillie et pour le pilote chargé du traitement aérien.

L'exposition de l'opérateur au cours des phases de mélange et chargement a été estimée à partir du modèle anglais POEM. Les résultats montrent qu'en absence de gants, cette exposition représente 31 % de l'AOEL. Concernant le pilote, l'évaluation de son exposition a été estimée à partir de la base de données PHED³, les modèles anglais POEM et allemand BBA n'étant pas adaptés pour modéliser ce type d'exposition. Les résultats montrent que l'exposition du pilote de l'hélicoptère ou de l'avion représente 0,3 % de l'AOEL. Le risque pour le pilote est acceptable.

Concernant l'exposition du travailleur, une intervention sur la zone traitée n'étant pas nécessaire juste après traitement, le risque pour le travailleur est considéré comme négligeable.

Concernant l'exposition les personnes présentes au voisinage de la zone traitée, en raison du mode d'application par pulvérisation aérienne qui impose une distance minimale de sécurité de 50 mètres pour certains lieux tels que les habitations, les jardins et les points d'eau, une signalisation de la zone et de s'assurer de l'absence de personnes dans la zone traitée⁴, le risque pour les personnes présentes est considéré comme négligeable.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage mineur de la préparation AMISTAR sont complémentaires à celles soumises pour l'inscription de l'azoxystrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Ces données complémentaires concernent :

- une étude de stabilité au stockage du résidu dans le riz,
- deux études de transformation sur le riz,
- de nouvelles études de résidus sur le riz.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le blé, les raisins et les arachides ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de l'azoxystrobine à l'annexe I.

Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme l'azoxystrobine pour la surveillance et le contrôle ainsi que pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme l'azoxystrobine pour la surveillance et le contrôle ainsi que pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Aucun résultat d'essai de métabolisme ou de résidus dans les cultures suivantes n'est fourni sur le riz. Toutefois, comme il s'agit d'un usage mineur et que des études de métabolisme sur trois

² AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

³ PHED : Pesticide Handlers Exposure Database surrogate exposure guide, Estimate of worker exposure from the pesticide handler exposure database, Version 1.1 1998

⁴ Arrêté du 5 mars 2004 relatif à l'utilisation par voie aérienne de produits mentionnés à l'article L. 253-1 du code rural. JORF 24 mars 2004.

groupes de plantes (fruits, oléagineux et céréales) ont été réalisées, les données disponibles sur blé peuvent être extrapolées au riz.

Essais résidus

24 essais ont été fournis (8 en Europe du Sud et 16 aux Etats Unis) ; tous sont conformes ou légèrement plus critiques par rapport aux bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées pour le riz en France (pour la métropole : 1 application à la dose de 1 L/ha d'AMISTAR soit 250 g/ha de substance active, avec un délai avant récolte (DAR) de 28 jours – pour la Guyane française : 2 cycles de cultures par an à ces mêmes BPA soit une dose annuelle par ha de 500 g d'azoxystrobine).

Les résultats de ces nouveaux essais résidus confirment la limite maximale de résidus (LMR) déjà fixée de 5 mg/kg⁵.

Alimentation des animaux

Dans la monographie en vue de l'inscription de l'azoxystrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, une étude d'alimentation animale a été réalisée sur la vache laitière à la dose maximale théorique estimée ; dans les parties comestibles aucun résidu d'azoxystrobine n'a été détecté, sauf dans le lait où de faibles concentrations ont été retrouvées. La paille de riz n'est pas donnée aux animaux en Europe, c'est pourquoi l'usage riz n'apportera pas de résidus supplémentaires aux denrées d'origine animale. Une étude complémentaire n'est donc pas nécessaire.

Rotations culturelles

Les études de rotation culturelle présentées dans la monographie sont suffisantes pour montrer que l'application de l'azoxystrobine n'induit pas de niveaux de résidus significatifs dans les cultures de rotation.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Deux études soumises dans le cadre de ce dossier concernent le riz. Elles ont permis de montrer que l'azoxystrobine se concentre principalement dans les enveloppes et dans les autres produits résiduels (germe, péricarpe et poussières). Le riz blanc tel qu'il est utilisé pour la consommation humaine contient des niveaux de résidus très faibles ou même non détectés suivant les études.

Evaluation du risque pour le consommateur

Les études toxicologiques n'ayant pas conduit à la fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD) pour l'azoxystrobine, l'évaluation du risque à court terme n'est pas nécessaire.

En se fondant sur la dose journalière admissible⁶ (DJA) de 0,1 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation AMISTAR sur le riz montre que l'apport journalier maximum théorique (AJMT), estimé à partir du modèle de consommation français, correspond à 23 %, 23 % et 37 % de la DJA respectivement pour l'adulte, le bébé de 7 à 12 mois et l'enfant de 13 à 18 mois. Le risque chronique pour l'ensemble des consommateurs est considéré comme acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de l'azoxystrobine dans le sol, est la formation de résidus non extractibles (jusqu'à 25 % de la RA⁷ après 120

⁵ Règlement (CE) n°149/2008 de la Commission du 29 Janvier 2008 modifiant le règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I. JOUE n° L 58 du 01/03/08 pp 1-398

⁶ 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).

⁷ RA : radioactivité appliquée

jours d'incubation). L'azoxystrobine est également dégradée par voie microbienne aérobie avec une minéralisation en CO₂ pouvant atteindre environ 27 % de la RA après 120 jours d'incubation. Le seul métabolite majeur identifié dans le sol est le métabolite R234886 qui atteint un maximum de 21 % de la RA après 62 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, la vitesse de dégradation est plus rapide qu'en conditions aérobies. L'azoxystrobine se dégrade en R234886 qui atteint un maximum de 69 % de la RA après 120 jours d'incubation. La minéralisation atteint un maximum de 15 % de la RA tandis que la formation de résidus non extractibles ne représente que 5 % de la RA après 120 jours d'incubation.

La photolyse dans le sol conduit à la formation d'au moins 8 produits de dégradation. Les composés R230310, R401553 et R402173 sont les principaux métabolites identifiés. La minéralisation atteint un maximum de 29 % à la fin de l'étude.

Dans le cas d'un usage sur riz, les études de dégradation conduites dans le sol sont peu représentatives des conditions observées en rizière. En effet, le sol des rizières pouvant être assimilé à un sol de type sédiment, les vitesses de dégradation issues des systèmes eau-sédiments apparaissent mieux appropriées. Ces études permettent de mieux rendre compte des conditions particulières associées à la culture du riz et seront uniquement considérées.

Adsorption et mobilité

L'azoxystrobine, son métabolite majeur R234886 et les métabolites R402173 et 401553 sont considérés comme intrinsèquement modérément mobiles à mobiles selon la classification de McCall⁸.

Persistante et accumulation

L'azoxystrobine n'est pas considérée comme persistante au sens de l'annexe VI de la Directive 91/141/CEE.

Devenir et comportement dans l'eau

Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiment

En système eau-sédiment, la dissipation de l'azoxystrobine de la phase aqueuse est due à son adsorption rapide sur le sédiment. Une fois sur le sédiment, l'azoxystrobine est dégradée conduisant à la formation du métabolite R234886 qui atteint un maximum de 16 % de la RA dans le sédiment et 11 % dans la phase aqueuse après 152 jours. La minéralisation est faible et atteint 6 % après 152 jours. La formation de résidus non extractibles atteint un maximum de 7 % après 152 jours.

Dans l'eau, l'azoxystrobine est stable à l'hydrolyse à 25°C dans les solutions aqueuses de pH 5 ; 7 et 9. A 50°C, l'azoxystrobine est stable pour des pH de 5 et 7 mais est significativement dégradée à pH 9.

L'azoxystrobine est significativement dégradée par photolyse. Ceci conduit à la formation de plusieurs produits de dégradation mais seul le métabolite R230310 (un isomère de l'azoxystrobine) est quantifié à plus de 10% (16,3 %). La vitesse de dégradation moyenne (résultat moyen de 3 marquages) est de 11,5 jours par photolyse dans l'eau.

L'azoxystrobine n'est pas facilement biodégradable, un classement R53 est proposé.

Comportement dans l'air

L'azoxystrobine ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

⁸ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arington , Va., USA.

Concentrations attendues dans les différents compartiments (PEC⁹)

Les concentrations prévisibles dans les différents compartiments ont été calculées selon les recommandations du groupe MED-Rice (2003)¹⁰ en considérant les paramètres réunis dans le tableau 1.

Tableau 1 : Données d'entrée pour les calculs de PEC dans les différents compartiments

Données pour MED-Rice	Azoxystrobine	R234886	R230310
Dose (g/ha)	250	41	40,75
Masse molaire (g/mol)	403,4	389,4	403,4
DT ₅₀ total, riziére dans le system sol inondé	214 jours	57 jours	-
DT ₅₀ riziére dans la phase aqueuse	14 jours	57 jours	-
DT ₅₀ sol dans la phase solide	214 jours	57 jours	-
DT ₅₀ total,ESU dans le système eau-sédiment	214 jours	57 jours	-
DT ₅₀ ESU dans la phase aqueuse	14 jours	57 jours	-
DT ₅₀ sed dans la phase solide	214 jours	57 jours	-
Kfoc ml/goc	427	33	-

Dans le sol de riziére (PECsol)

Les PECsol maximales calculées pour l'usage revendiqué sont :

88,9 µg/kg pour l'azoxystrobine

6,27 µg/kg pour le métabolite R234886

et 4,44 µg/kg pour le métabolite R230310

Dans les eaux souterraines (PECgw)

Les PECgw ont été calculées en considérant les paramètres du tableau 1. Pour l'usage revendiqué sur riz, les PECgw obtenues pour l'azoxystrobine et son métabolite R234886 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1µg/L excepté pour le scénario sableux (scénario 2) où le résultat semble indiquer un risque de contamination des eaux souterraines (concentration à 0,294 µg/L pour l'azoxystrobine). Toutefois, le scénario 2 n'est pas considéré comme pertinent au regard des conditions agronomiques aussi bien en Guyane qu'en Camargue. Les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables.

Dans les eaux de surface et les sédiments (PECsw et PECsed)

Les PECsw et PECsed sont calculées en considérant les paramètres du tableau 1. Pour les raisons citées auparavant, seulement le scénario 1 et le scénario "Camargue" de MED-Rice sont considérés. Les valeurs des PEC pour l'azoxystrobine et ses métabolites R234886 et R230310 sont regroupées dans le tableau 2.

Tableau 2 : Résultats des PECsw et PECsed pour l'azoxystrobine et les métabolites R234886 et R230310

	Scénario 1 (Guyane)	Scénario français (Camargue)
PECsw (rizière) (µg/L)		
azoxystrobine	11,08	8,32
R234886	8,51	7,60
R230310	9,62	8,89
PECsw (canal) (µg/L)		
azoxystrobine	4,68	2,66
R234886	1,85	1,20
R230310	1,32	0,214
PECsed (µg/kg)		
azoxystrobine	40,8	25,3
R234886	1,06	0,68
R230310	0,423	0,214

⁹ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

¹⁰ MED-Rice(2003). Guidance Document for environmental risk assessment of active substances used on rice in the EU for Annex I inclusion. Document prepared by Working group on MED-Rice, EU Document reference SANCO/1090/2000 – Rev1, Brussels, June 2003.

Suivi de qualité des eaux

Aucune donnée n'est disponible dans la base de données de l'Institut Français de l'Environnement (IFEN) pour l'azoxystrobine.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Effets sur les oiseaux

Le risque pour les oiseaux a été évalué sur la base des données du dossier européen (DL_{50} ¹¹ aiguë > 1000 mg/kg p.c., DL_{50} alimentation > 1183 mg/kg p.c./j et NOEL¹² reproduction = 113 mg/kg p.c./j), selon les recommandations du document SANCO/4145/2000. Pour l'usage revendiqué sur riz, les rapports toxicité/exposition (TER¹³) montrent un risque aigu, à court terme et à long terme acceptable selon les scénarios standards.

L'application d'AMISTAR ayant majoritairement lieu lorsque la riziére est en eau, le risque aigu pour les oiseaux mangeant des poissons a été calculé. Celui-ci est acceptable.

Dans certains cas, l'application peut avoir lieu pendant l'assèche. De ce fait, le risque aigu pour les oiseaux mangeant des vers a été calculé et est acceptable avec les scénarios standards.

Enfin l'évaluation des risques aigus liés à la consommation d'azoxystrobine via l'eau de boisson aboutit à un risque acceptable. Du fait, du log P_{ow} de l'azoxystrobine inférieur à 2,5, le risque de bioaccumulation le long de la chaîne alimentaire est considéré négligeable.

Effets sur les mammifères

Le risque pour les mammifères a été évalué sur la base des données du dossier européen (DL_{50} > 5000 mg/kg p.c./j et NOEL développement = 32 mg/kg p.c./j), selon les recommandations du document SANCO/4145/2000.

Les risques aigus sont acceptables après évaluation selon les scénarios standards pour l'usage sur riz de la préparation AMISTAR. Le risque à long terme doit être affiné pour les petits mammifères herbivores. Le niveau de résidus dans la culture utilisé dans les scénarios standards d'exposition est fixé pour des herbes courtes. Or, vu les stades de croissance durant lesquels AMISTAR sera appliquée sur riz (BBCH 43 à 59), il est plus pertinent d'utiliser le niveau de résidus proposé dans le document SANCO/4145/2000 pour les herbes longues (i.e. 32,1 mg/kg). Le risque à long terme est acceptable.

L'application d'AMISTAR ayant majoritairement lieu lorsque la riziére est en eau, le risque aigu pour les mammifères mangeant des poissons a été calculé. Celui-ci est acceptable.

Dans certains cas, l'application peut avoir lieu pendant l'assèche. De ce fait le risque aigu pour les mammifères mangeant des vers a été calculé et est acceptable avec les scénarios standards.

Enfin l'évaluation des risques aigus liés à la consommation d'azoxystrobine via l'eau de boisson aboutit à un risque acceptable. Du fait du log P_{ow} de l'azoxystrobine inférieur à 2,5, le risque de bioaccumulation le long de la chaîne alimentaire est considéré négligeable.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué sur la base des données du dossier européen, selon les recommandations du document SANCO/3268/2001. La PNEC¹⁴ de l'azoxystrobine est de 1,5 µg/L (NOEC mésocosme = 3 µg sa/L, facteur de sécurité de 2).

¹¹ DL50 : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

¹² NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

¹³ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

¹⁴ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement

L'évaluation des risques a été basée sur la PNEC de l'azoxystrobine. Enfin, la dissipation de la substance dans l'eau conduit à la formation de deux métabolites (R234886 et 230310) qui ont été considérés dans l'évaluation des risques via les eaux de surface et le sédiment. Pour l'usage sur riz, compte tenu de l'évaluation des risques consécutifs à une dérive de pulvérisation et conformément à l'arrêté du 5 mars 2004 sur les applications aériennes de produits phytosanitaires, afin de protéger les organismes aquatiques, il convient de respecter une zone non traitée de 50 mètres.

Effets sur abeilles et autres arthropodes non cibles.

Le risque pour les abeilles a été évalué sur la base des données du dossier européen. Ni la substance active, ni la préparation AMISTAR ne sont toxiques pour l'abeille adulte. Sur la base de ces informations, l'évaluation des risques conduite indique un risque acceptable pour l'usage sur riz.

Le risque pour les arthropodes autres que les abeilles a été évalué sur la base des données du dossier européen ainsi que sur la base d'une nouvelle étude conduite avec la préparation. Les LR50 de l'azoxystrobine sont supérieures à 1000 et 1500 g sa/ha pour *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*, respectivement. L'évaluation du risque en champ conduit à un quotient de risque inférieur à 0,25 pour *Aphidius rhopalosiphi* et 0,17 pour *Typhlodromus pyri*. Le risque en-champ étant acceptable et les effets létaux et subléthaux inférieurs à 50 %, l'évaluation du risque hors-champs n'est pas jugée nécessaire. Les risques pour les arthropodes non cibles sont considérés comme acceptables.

Effets sur macro et micro-organismes du sol

Le risque pour les macro- et micro-organismes du sol a été évalué sur la base des données du dossier européen. La dissipation de la substance dans le sol conduit à la formation de deux métabolites (R234886 et 230310). Les risques pour les macro- et micro-organismes du sol sont acceptables.

Effets sur les plantes non cibles

Le risque pour les plantes non cibles a été évalué sur la base des données du dossier européen. Aucun effet n'est observé aux doses revendiquées. Les risques pour les plantes non cibles sont acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'efficacité de la préparation AMISTAR est démontrée comme limitant l'impact de la maladie. Aucun symptôme de phytotoxicité et d'impact sur le rendement n'a été observé. La préparation AMISTAR s'avère être sélective du riz.

Les risques de résistances sont élevés et, bien que ce soit un usage mineur, il conviendra de mettre en place un programme de surveillance d'apparition et de développement des résistances post autorisation notamment en recherchant la mutation 143, à l'origine de la plupart des phénomènes de résistance grave intéressant les strobilurines.

Les principaux effets non intentionnels connus pour les strobilurines en général, et l'azoxystrobine en particulier, consistent en un effet marqué sur certains champignons qui peut entraîner des phénomènes d'inversion de flore au profit d'espèces toxinogènes. C'est le cas sur céréales à pailles avec la compétition *Microdochium/Fusarium* et une contamination plus importante en DON (déoxynivalénol) dans les parcelles traitées avec les strobilurines à la floraison. Un suivi post-autorisation de cette problématique pour le riz, concernant les champignons toxinogènes de la culture est recommandée.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A** Les risques pour l'opérateur (et le pilote) et le consommateur sont acceptables. Les risques pour les organismes de l'environnement sont considérés comme acceptables sauf pour les organismes aquatiques pour lesquels, afin de les protéger, il conviendra de respecter une zone non traitée de 50 mètres.

B Les données biologiques de la préparation AMISTAR pour l'usage revendiqué sont satisfaisantes. Il conviendra de mettre en place un programme de surveillance de développement des résistances et d'apparition de champignons toxinogènes et de fournir les résultats de ce suivi dans un délai de 3 ans.

Classification de la préparation AMISTAR, phrases de risque et conseils de prudence :
N, R50/53
S60 S61

- N : Dangereux pour l'environnement
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
- S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi

- Délai de rentrée : 6 heures
- SP1 : 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]
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau.
- Délai avant récolte : 28 jours.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'extension d'usage mineur sur riz de la préparation AMISTAR (AMM n°9600093) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND

Mots-clés : extension d'usage, fongicide, azoxystrobine, SC, riz

Annexe 1

Liste des usages déjà autorisés pour la préparation AMISTAR (AMM n° 9600093)

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en Substance Active (g SA/ha)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
15103204 Blé* Traitement des parties aériennes*Fusariose sur épis	1,0	250	2	42
15103209 Blé* Traitement des parties aériennes *Oïdium	1,0	250	2	42
15103213 Blé* Traitement des parties aériennes *Rouille brune	1,0	250	2	42
15103216 Blé* Traitement des parties aériennes *Rouille jaune	1,0	250	2	42
15103221 Blé* Traitement des parties aériennes *Septoriose	1,0	250	2	42
15203201 Crucifères oléagineuses* Traitement des parties aériennes *Alternariose	1,0	250	2	21
15203202 Crucifères oléagineuses* Traitement des parties aériennes *Sclerotinoise	1,0	250	2	21
15253203 Féveroles * Traitement des parties aériennes *Anthracnose	0.8	200	2	42
15453203 Lupin Légumineuses fourragères* Traitement des parties aériennes *Anthracnose	0.8	200	2	42
15553201 Maïs, maïs porte-graine* Traitement des parties aériennes * Helminthosporiose	1.0	250	1	50
15103226 Orge* Traitement des parties aériennes *Helminthosporiose	1,0	250	2	42
15103225 Orge* Traitement des parties aériennes *Oïdium	1,0	250	2	42
15103229 Orge* Traitement des parties aériennes *Rhynchosporiose	1,0	250	2	42
15103227 Orge* Traitement des parties aériennes *Rouille naine	1,0	250	2	42
16883201 Pois de conserve* Traitement des parties aériennes * Anthracnose	0.8	200	2	14
16883205 Pois de conserve* Traitement des parties aériennes * Oïdium	1,0	250	2	14
16883203 Pois de conserve* Traitement des parties aériennes * Pourriture grise	0.8	200	2	14

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en Substance Active (g SA/ha)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
16883206 Pois de conserve* Traitement des parties aériennes * Rouille	1,0	250	2	14
16853211 Pois protéagineux d'hiver* Traitement des parties aériennes *Anthracnose	0,8	200	2	35
16853219 Pois protéagineux d'hiver* Traitement des parties aériennes *Oïdium	1,0	250	2	35
16853217 Pois protéagineux d'hiver* Traitement des parties aériennes *Rouille	1,0	250	2	35
16853213 Pois protéagineux d'hiver* Traitement des parties aériennes *Pourriture grise	0,8	200	2	35
16853212 Pois protéagineux de printemps* Traitement des parties aériennes *Anthracnose	0,8	200	2	35
16853220 Pois protéagineux de printemps* Traitement des parties aériennes *Oïdium	1,0	250	2	35
16853218 Pois protéagineux de printemps * Traitement des parties aériennes *Rouille	1,0	250	2	35
16853214 Pois protéagineux de printemps * Traitement des parties aériennes *Pourriture grise	0,8	200	2	35
15103232 Seigle* Traitement des parties aériennes A* Rhynchosporiose	1,0	250	2	42
15103208 Seigle* Traitement des parties aériennes * Rouille brune	1,0	250	2	42
15103234 Triticale* Traitement des parties aériennes * Rouille brune	1,0	250	2	42
15103237 Triticale* Traitement des parties aériennes *Septoriose	1,0	250	2	42