



Maisons-Alfort, le 7 juillet 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'extension d'usage mineur
de la préparation phytopharmaceutique ORTIVA,
de la société Syngenta Agro S.A.S.**

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, d'extension d'usage mineur concernant la préparation ORTIVA pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques et à l'efficacité est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant :

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

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

L'azoxystробine 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° 9700332) contre diverses maladies sur ail, artichaut, asperge, aubergine, carotte, céleris, chicorée witloof, chou, ciboulette, concombre, cornichon, courgette, cultures florales diverses, échalote, fenouil, fraisier, haricot, laitue, lentille, melon, oignon, persil, plantes aromatiques, poireau, pois de conserve, poivron, scarole-frisée, scorsonères salsifis, tomate et toutes espèces florales à des doses comprises entre 0,8 L/ha et 1 L/ha. La préparation ORTIVA est également autorisée contre la rouille sur les usages suivants :

Usages déjà autorisés contre la rouille pour la préparation ORTIVA	Dose d'emploi	Dose en substance active (g sa/ha)	Nombre maximum d'applications
Ail * traitement des parties aériennes * rouille de l'ail	1 L/ha	250	1-3
Asperge * traitement des parties aériennes * rouilles	1 L/ha	250	3
Chicorée witloof production de racines * traitement des parties aériennes * rouille	1 L/ha	250	3
Ciboulette * traitement des parties aériennes * rouilles	1 L/ha	250	3
Cultures florales diverses * traitement des parties aériennes * rouilles	0,1 L/hl ⁽¹⁾	250	3

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.

Usages déjà autorisés contre la rouille pour la préparation ORTIVA	Dose d'emploi	Dose en substance active (g sa/ha)	Nombre maximum d'applications
Lentille * traitement des parties aériennes * rouilles	1 L/ha	250	1
Poireau * traitement des parties aériennes * rouilles	1 L/ha	250	3
Pois de conserve * traitement des parties aériennes * rouille	1 L/ha	250	2

(1) : calculé sur une base de 1000 L/ha de bouillie

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage sur arbres et arbustes d'ornement pour le traitement des parties aériennes contre la rouille en usage professionnel et amateur. Le détail des usages revendiqués est le suivant :

Usage	Dose d'emploi	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications
14053203 arbres et arbustes conifères d'ornement * traitement des parties aériennes * rouilles	Usage professionnel 0,1 L/hL	250	2
	Usage en jardin d'amateur 1 ml/L pour 10 m ²		

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, la préparation ORTIVA n'est pas classée pour ses propriétés toxicologiques.

Considérant que la préparation ORTIVA dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active équivalentes pour les usages en maraîchage, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, les risques pour l'opérateur liés à l'extension d'usage demandée sont considérés comme acceptables sans port d'équipement de protection individuel uniquement pour une application de la préparation à l'aide d'une lance.

Le risque pour les personnes présentes et pour les travailleurs est également considéré comme acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, la classification vis à vis de l'environnement pour la préparation ORTIVA est :

N R50/53

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobie, le principal processus de dégradation de l'azoxystrobine dans le sol est la formation de résidus non-extractibles qui atteint jusqu'à 25 % de la radioactivité appliquée (RA) après 120 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 % après 62 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, la vitesse de dégradation est plus rapide qu'en conditions aérobie. 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. R230310 atteint ponctuellement un maximum de 9 % de la RA après 7 jours. R401553 et R402173 atteignent respectivement un maximum de 5,7 % de la RA après 31 jours et 7,6 % de la RA après 31 jours respectivement et dépassent 5 % de la RA sur deux points de mesure consécutifs. La minéralisation atteint un maximum de 29 % de la RA à la fin de l'étude.

Vitesses de dissipation et concentrations attendues dans le sol (PECsol)

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'azoxystrobine : DT₅₀²=31 jours, valeur maximale au champ, n=10, cinétique assimilable à SFO³ ;
- pour le métabolite R234886 : pourcentage maximal de formation de 21 % de la RA.

Les PECsol maximales calculées pour l'usage revendiqué sont de 0,577 mg/kg_{SOL} pour l'azoxystrobine et 0,12 mg/kg_{SOL} pour le métabolite R234886.

Persistante et accumulation

L'azoxystrobine et ses métabolites (R234886, R402173 et R401553) ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

L'azoxystrobine et ses métabolites R234886 et R401553 sont considérés comme intrinsèquement modérément mobiles selon la classification de Mc Call⁴. En revanche, le métabolite R402173 est considéré comme hautement mobile selon cette même classification.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Le risque de transfert de l'azoxystrobine et des métabolites R234886, R401443 et R402173 vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo v3.3.2 selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)⁵, et à partir des paramètres suivants :

- pour l'azoxystrobine : DT₅₀=70,3 jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues en laboratoire normalisées à 20°C et pF2, n=8, cinétique SFO), K_{foc}⁶=423ml/goc, 1/n⁷=0,85 (moyenne, n=6) ;
- pour le métabolite R234886 : DT₅₀=33,7 jours (moyenne des valeurs obtenues en laboratoire, n=3, cinétique SFO, normalisée à pF2 et 20°C), pourcentage maximal de formation de 100 % (azoxytrobine -> R234886), K_{foc}=228 ml/goc ; 1/n=0,85 (moyenne, n=6) ;
- pour le métabolite R402173 : DT₅₀=8,5 jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues en laboratoire, n=3, cinétique SFO, normalisée à 20°C et pF2), pourcentage maximal de formation de 17 % (azoxytrobine ->R402173), K_{foc}=91,8 ml/goc, 1/n=0,95 (moyenne, n=6) ;
- pour le métabolite R401553 : DT₅₀=2,6 jours (moyenne des valeurs obtenues en laboratoire, n=3, cinétique SFO, normalisée à 20°C et pF2), pourcentage maximal de

¹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

² DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

³ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

⁴ 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.

⁵ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

⁶ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.
⁷ 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich.

formation de 17 % (azoxystrobine -> R401553) et 100% (R402173 -> R401553), K_{f_{OC}}=188 mL/goc, 1/n=0,85 (moyenne, n=6).

Pour les usages revendiqués, les PECgw calculées pour l'azoxystrobine et ses métabolites R234886, R401553 et R402173 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L.

En conséquence, les risques de contamination pour les eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation ORTIVA pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Dans les systèmes eau-sédiment, la dissipation de l'azoxystrobine de la phase aqueuse est due à son adsorption rapide sur le sédiment (maximum de 88,9 % de la RA). 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 % de la RA dans la phase aqueuse après 152 jours. La minéralisation est faible et atteint 6 % de la RA après 152 jours. La formation de résidus non-extractibles atteint un maximum de 7 % de la RA après 152 jours.

Dans l'eau, l'azoxystrobine est stable à l'hydrolyse à 25°C dans les solutions aqueuses de pH5 ; pH7 et pH9. En revanche à 50°C, l'azoxystrobine est toujours stable à pH5 et pH7 mais est significativement dégradée à pH9.

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 % de la RA). 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.

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECsw) et les sédiments (PECsed)

Les PECsw et PECsed sont calculées uniquement en considérant la dérive de pulvérisation. Les valeurs maximales pour l'ensemble des usages revendiqués sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Voie d'entrée	PECsw (µg/L)			
	Dérive (distance)	Azoxystrobine	R234886	R230310
Plante d'ornement < 50cm	Forte (10 m)	0,36	0,038	0,06
	Moyenne (30m)	0,125	0,013	0,02
	Faible (100 m)	0,037	0,004	0,006
Plante d'ornement > 50cm	Forte (10 m)	1,54	0,16	0,25
	Moyenne (30m)	0,27	0,03	0,04
	Faible (100 m)	0,04	0,004	0,0065
Arbre	Forte (10 m)	14,8	1,57	2,41
	Moyenne (30m)	1,3	0,14	0,21
	Faible (100 m)	0,075	0,008	0,01
	Max PECsed (µg/kg)			
		10,3	1,8	--

Suivi de la qualité des eaux

Les données centralisées par l'Institut français de l'environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines n'indiquent que 3 analyses supérieures à la limite de quantification sur la période 2000-2004 sur un total de 3388 analyses réalisées.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que 96,4% des analyses réalisées entre 2000 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 121 analyses, sur un total de 11087, montrent une quantification de l'azoxystrobine à des concentrations comprises généralement entre de 0,10 et 0,63 µg/L. Une analyse indique une concentration de 54,0 µg/L en 2002.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. De plus, les méthodes d'analyses utilisées par l'IFEN peuvent être spécifiques et différer des méthodes d'analyse proposées dans le cadre de ce dossier. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. En revanche ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatoire.

Comportement dans l'air

De part ses caractéristiques physico-chimiques, l'azoxystrobine n'est pas identifiée comme une substance active présentant un risque significatif de transfert vers l'atmosphère. Aucune valeur de DT₅₀ dans l'air n'a été calculée.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effet sur les oiseaux

Les risques pour les oiseaux ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active azoxystrobine (DL50 > 1000 mg/kg p.c. ; DL50 > 1183 mg/kg p.c./j, essai avec administration réitérée sur 5 jours dans l'alimentation ; NOEL = 113 mg/kg p.c./j, essai de toxicité sur la reproduction). Les risques ont été évalués conformément aux recommandations du document SANCO/4145/2000 sur la base des scénarios d'exposition les plus adaptés aux usages revendiqués.

L'évaluation des risques de Tier 1 indique des risques aigu, à court terme et à long terme acceptables pour les oiseaux exposés à l'azoxystrobine par voie alimentaire (TER aigu, à court terme et à long terme supérieurs aux valeurs seuils).

La valeur de log Pow⁸ de l'azoxystrobine est inférieure à la valeur limite de 3 qui indiquerait un potentiel de bioaccumulation de cette substance dans les organismes. Les risques liés à l'utilisation d'ORTIVA au travers de la chaîne alimentaire sont acceptables.

La concentration en substance active attendue dans les flaques susceptibles de se former sur le terrain a été calculée afin d'apprécier les risques d'intoxication aiguë par la consommation d'eau contaminée. Les risques aigus pour les oiseaux sont considérés comme acceptables pour les espèces herbivores et insectivores.

Effet sur les mammifères

Les risques pour les mammifères ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active azoxystrobine (DL50 > 5000 mg/kg p.c. ; NOEL = 32 mg/kg p.c./j, essai de toxicité sur la reproduction sur 2 générations). Les risques ont été évalués conformément aux recommandations du document SANCO/4145/2000 selon des scénarios d'exposition adaptés aux usages revendiqués.

L'évaluation de risque selon des scénarios standards (Tier 1) indique un risque aigu acceptable pour les mammifères exposés à l'azoxystrobine par voie alimentaire. Les TER⁹ indiquent un risque possible à long terme. Une évaluation des risques affinée a été réalisée avec le mulot sylvestre, espèce représentative pour les cultures sur lesquelles l'usage est revendiqué, en tenant compte de son régime alimentaire varié. Des données affinées de FIR¹⁰ ont donc été utilisées basées sur ce régime alimentaire. Le TER à long terme affiné est supérieur à la valeur seuil. Le risque à long terme est acceptable pour les mammifères.

⁸ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

⁹ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, 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.

¹⁰ FIR : Taux d'ingestion alimentaire.

La valeur de log Pow de l'azoxystrobine est inférieure à la valeur limite de 3 qui indiquerait un potentiel de bioaccumulation de cette substance dans les organismes. Les risques liés à l'utilisation d'ORTIVA au travers de la chaîne alimentaire sont acceptables.

La concentration en substance active attendue dans les flaques susceptibles de se former sur le terrain a été calculée afin d'apprecier les risques d'intoxication aiguë par la consommation d'eau contaminée. Les risques aigus pour les mammifères sont considérés comme acceptables pour les espèces herbivores et insectivores.

Effet sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué sur la base des données du dossier européen de la substance active azoxystrobine. Des données sont disponibles pour des préparations similaires à la préparation ORTIVA (préparations SC à 250 g azoxystrobine/L) avec les poissons (*Onchorhynchus mykiss*, *Cyprinus carpio*), l'invertébré aquatique (*Daphnia magna*) et les algues (*Selenastrum capricornutum*) qui n'indiquent pas une augmentation de la toxicité par rapport aux données de la substance active. De même, les données de toxicité fournies sur les métabolites de l'azoxystrobine R402173, R401553 et R234886 n'indiquent pas une augmentation de la toxicité.

L'évaluation des risques peut donc être fondée sur la PNEC¹¹ de la substance active et le document SANCO/3268/2001.

La PNEC de l'azoxystrobine est basée sur la NOEC¹² issue d'une étude en mésocosme sur phytoplancton et zooplancton et d'un facteur de sécurité de 2 (PNECazoxystrobine = 1,5 µg/L).

Cette PNEC est comparée aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de l'azoxystrobine. Cette comparaison permet de conclure à des risques acceptables sous réserve de respecter une zone non traitée en bordure des points d'eau, de 5 mètres pour les arbustes de taille inférieure à 50 cm et de 20 mètres pour les arbres et arbustes de taille supérieure à 50 cm.

En raison de la période d'application recommandée, il n'est pas attendu de transfert des résidus de ces substances actives par le drainage.

Effet sur les abeilles

Les effets de la préparation AMISTAR (préparation similaire à ORTIVA) ont été étudiés dans un essai d'écotoxicité chez l'abeille domestique. La préparation n'est pas toxique pour les abeilles. Les quotients de risque calculés indiquent un risque acceptable pour les abeilles pour l'usage revendiqué.

Effet sur les autres arthropodes non-cibles

Pour les autres arthropodes non-cibles, des essais avec la préparation AMISTAR (préparation similaire à ORTIVA) sont disponibles pour les espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphi*, *Typhlodromus pyri*.

En conditions de laboratoire, la préparation n'est pas toxique pour *A. rhopalosiphi* et *T. pyri*. Les informations disponibles sur les effets de la préparation ORTIVA pour les arthropodes non-cibles indiquent un risque acceptable pour l'usage revendiqué.

Pour le risque hors champ, la comparaison des valeurs de toxicité pour *A. rhopalosiphi* et *T. pyri* avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à un risque acceptable.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations

¹¹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

¹² NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

disponibles sur la substance active, la préparation AMISTAR (préparation similaire à ORTIVA) et le métabolite R234886.

L'azoxystrobine est modérément毒ique pour les vers de terre ($DL_{50} = 283$ mg sa/kg de sol), le métabolite R234886 n'est pas toxic (DL50 > 1000 mg sa/kg de sol). Le calcul des TER indique un risque aigu et à long terme acceptable pour l'usage revendiqué.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Aucune étude réalisée avec la préparation ORTIVA n'a été fournie. Les données des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la préparation AMISTAR ainsi que du métabolite R234886 ont été utilisées afin d'évaluer le risque pour les microorganismes du sol exposés à ORTIVA. Les résultats de ces essais indiquent des effets limités de la préparation AMISTAR et du métabolite R234886 sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les risques liés à l'usage revendiqué de cette préparation sont donc acceptables.

Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Des essais de toxicité de la substance active azoxystrobine sur la pré- et post-émergence en conditions de laboratoire provenant de la monographie de l'azoxystrobine ont été utilisés. La comparaison de la CE50¹³ avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation indique un risque acceptable pour les plantes non-cibles, sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 m.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'azoxystrobine est un inhibiteur du complexe mitochondrial III. Il agit par blocage de la respiration et de la production d'énergie au niveau des mitochondries du champignon. Il est doté d'un large spectre d'efficacité contre les quatre familles de champignons pathogènes.

Aucun essai préliminaire justifiant la dose n'a été fourni. Cependant, la dose revendiquée est équivalente à celle autorisée en France et efficace sur les autres rouilles des plantes ornementales.

Aucun essai d'efficacité n'a été fourni. Toutefois, l'azoxystrobine est autorisée sur les rouilles des grandes cultures (céréales), des cultures légumières et des espèces florales¹⁴. La préparation ORTIVA peut être considérée comme efficace contre les rouilles des arbres et arbustes d'ornement.

Deux essais de sélectivité ont permis d'étudier la phytotoxicité d'ORTIVA sur 21 espèces de plantes de pépinières. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur les espèces arbustives et arborées testées, à dose simple et à dose double. Les espèces testées comprennent des espèces feuillues à feuilles caduques et persistantes (sensibles à la rouille ou à l'oïdium) et des conifères.

ORTIVA peut donc être considéré comme sélectif des arbres et arbustes d'ornement. Toutefois, toutes les espèces d'arbres et arbustes d'ornement ne pouvant être testées, le pétitionnaire met en garde l'utilisateur sur les risques éventuels de sensibilité de certaines espèces d'arbres et arbustes non encore répertoriés sur l'étiquette.

Compte tenu de la très bonne sélectivité de la préparation ORTIVA, aucun effet négatif sur les cultures limitrophes et suivantes n'est attendu.

Le risque de développer des rouilles résistantes peut être considéré comme modéré. L'utilisation de ce produit sur cette maladie doit s'accompagner de mesures de gestion : ce produit doit être appliqué en alternance avec des produits de famille chimique et de mode d'action différents,

¹³ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

¹⁴ ORTIVA est homologuée en Belgique contre les rouilles des plantes ornementales (arbres et arbustes d'ornement, pépinières) à raison de 0,1 L/hL.

avec une limitation du nombre d'applications à un maximum de trois par saison de végétation (tous usages confondus) pour ORTIVA ou autre inhibiteur d'ubiquinone.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les risques sanitaires pour les opérateurs et les jardiniers amateurs liés à l'utilisation de la préparation ORTIVA sont jugés acceptables. Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines et les risques pour les organismes terrestres et aquatiques sont considérés comme acceptables. La préparation ORTIVA a été jugée efficace pour l'usage revendiqué :

Usage	Dose d'emploi	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications
14053203 arbres et arbustes conifères d'ornement * traitement des parties aériennes * rouilles	Usage professionnel 0,1 L/hL	250	2
	Usage en jardin d'amateur 1 mL/L pour 10 m ²		

Classification de la préparation ORTIVA, 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

- **Usage professionnel**

- 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 5 m par rapport aux points d'eau pour les arbres et arbustes dont la hauteur est inférieure à 50 cm.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 m par rapport aux points d'eau pour les arbres et arbustes dont la hauteur est supérieure à 50 cm.
- SPa1 : Pour éviter le développement de résistances, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant des inhibiteurs d'ubiquinone plus de 3 fois par saison de végétation.

- **Usage en jardin d'amateur**

- Porter des gants est recommandé.
- Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente.
- Attendre le séchage complet de la zone traitée ou des plantes traitées avant leur manipulation.

MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"

La classification et la composition de la préparation ORTIVA sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage de la préparation ORTIVA sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004¹⁵ relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

L'Afssa émet un avis favorable à la demande d'extension d'usage mineur n° 2007-3316 de la préparation ORTIVA (AMM n°9700332) pour le traitement des arbres et arbustes d'ornement présentée par Syngenta Agro S.A.S. dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande d'extension de la mention "emploi autorisé dans les jardins" à cet usage pour la préparation ORTIVA.

Pascale BRIAND

Mots-clés : extension d'usage, ORTIVA, azoxystrobine, SC, arbres et arbustes d'ornement, PMIN

¹⁵ Arrêté du 6 octobre 2004 relatif aux conditions d'autorisation et d'utilisation de la mention "emploi autorisé dans les jardins" pour les produits phytopharmaceutiques.