

Maisons-Alfort, le 30 octobre 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation AMISTAR TOP à base d'azoxystrobine et de difénoconazole,
produite par la société SYNGENTA AGRO S.A.S**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 29 juin 2007 d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation fongicide AMISTAR TOP, à base d'azoxystrobine et de difénoconazole, produite par la société SYNGENTA AGRO S.A.S, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation AMISTAR TOP à base d'azoxystrobine et de difénoconazole, destinée au traitement fongicide des parties aériennes de la betterave et du tournesol.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 16 et 17 septembre 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation AMISTAR TOP est un fongicide sous forme de suspension concentrée (SC) contenant 200 g/L d'azoxystrobine (pureté minimale de 93 %) et 125 g/L de difénoconazole (pureté minimale de 92 %) appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'azoxystrobine et le difénoconazole sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation AMISTAR TOP permettent de caractériser les substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation AMISTAR TOP ne présente pas de propriété explosive, ni de propriété comburante et n'est pas auto-inflammable (auto-inflammabilité ≥ 505 °C et point éclair > 100 °C). Le pH de la préparation est de 6,7 en solution à 1 % et de 7,9 non diluée, montrant que la préparation est légèrement basique dans ces conditions. La densité de la préparation est de 1,11. Dans les conditions normales d'utilisation, la préparation ne forme pas de mousse. Les études de stabilité au stockage à 54°C pendant 14 jours, à température ambiante pendant 2 ans et à basse température montrent que la préparation est stable.

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.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études ont montré que les emballages en PET et en HDPE étaient compatibles avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance technique ainsi que les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés pertinentes dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse des substances actives dans les différents milieux et substrats (eau, air, sol, végétaux et produits animaux) sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LOQ) des substances actives dans les différents milieux sont les suivantes :

		LOQ	
		Azoxystrobine	Difénoconazole
Denrées	<i>riches en eau</i>	0,01 mg/kg	0,02 mg/kg
	<i>à haute teneur en acide</i>	0,01 mg/kg	0,02 mg/kg
	<i>produits secs</i>	0,01 mg/kg	0,05 mg/kg
	<i>riches en graisse</i>	0,01 mg/kg	0,05 mg/kg
Sol		0,02 mg/kg	0,01 mg/kg
Eau de surface et eau de boisson		0,1 µg/L	0,05 µg/L
Air		6 µg/m ³	0,99 µg/m ³
Denrées d'origine animale		0,01 mg/kg (foie, graisse, muscle, oeufs) 0,001 mg/kg (lait)	0,01 mg/kg (graisse, lait, foie, muscle, rein, sang, lait)

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) de l'azoxystrobine fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est de **0,1 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans des études de toxicité par voie orale de 90 jours et d'un an chez le chien.

La dose journalière admissible (DJA) du difénoconazole fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est de **0,01 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans chez la souris.

Les études réalisées sur la préparation AMISTAR TOP donnent les résultats suivants :

- DL₅₀³ par voie orale chez le rat > 2000 mg/kg,
- DL₅₀⁴ par voie cutanée chez le rat > 4000 mg/kg,
- CL₅₀⁴ par inhalation chez le rat : comprise entre 2,06 et 5,17 mg/L pour une exposition de 4 heures,
- Non irritant pour la peau chez le lapin,
- Non irritant pour les yeux chez le lapin,
- Sensibilisant chez le cobaye.

Au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, la classification de la préparation figure à la fin de l'avis.

² 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).

³ 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.

⁴ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁵ (AOEL) pour l'azoxystrobine, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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 toxicité de 90 jours et d'un an par voie orale chez le chien.

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour le difénoconazole, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,13 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat.

Une absorption cutanée pour l'azoxystrobine de 5 % (préparation concentrée et diluée) a été retenue en fonction du pire cas relevé dans le rapport d'évaluation européen (étude réalisée sur une préparation de type WG) et en tenant compte de la différence de formulation entre la préparation AMISTAR TOP et la préparation de référence européenne. Pour le difénoconazole, l'instance précédemment en charge des dossiers de produits phytopharmaceutiques a retenu une absorption cutanée de 1,4 % pour le produit concentré et 4,5 % pour le produit dilué.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Expose Model), en tenant compte du taux d'absorption cutanée retenu et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation AMISTAR TOP. L'exposition estimée par ce modèle, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Usage	Surface traitée	Dose d'emploi	Equipement	Taux d'absorption cutanée	% AOEL
Betterave et Tournesol	20 ha	1 L/ha, soit 200 g/ha d'azoxystrobine et 125 g/ha de difénoconazole	Pulvérisateur à rampe	Azoxystrobine 5 % (préparation concentrée et diluée) Difénoconazole 1,4 % et 4,5 % (préparation concentrée et diluée)	Azoxystrobine 16 % (sans protection) Difénoconazole 2 % (sans protection)

Ce résultat montre que l'exposition des applicateurs sans protection est inférieure aux AOEL de l'azoxystrobine et du difénoconazole pour les usages sur betteraves et tournesol.

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable avec port de gants et de vêtement de protection, justifié par les propriétés toxicologiques de la préparation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Le risque des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données présentées dans le rapport EUROPOEM II⁶. L'exposition est estimée à 3,4 % de l'AOEL de l'azoxystrobine et à 1 % de l'AOEL du difénoconazole. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est acceptable.

⁵ 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.

⁶ EUROPOEM II- Bystander Working group Report

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition des travailleurs a été évaluée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II. Pour les usages revendiqués, l'exposition du travailleur est estimée à 2,5 % de l'AOEL de l'azoxystrobine et 22 % de l'AOEL du difénoconazole. Le risque sanitaire pour les travailleurs est considéré comme acceptable.

Un délai de rentrée de 48 heures est préconisé en raison des propriétés sensibilisantes de la préparation.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation AMISTAR TOP sont identiques à celles soumises pour l'inscription de l'azoxystrobine et du difénoconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient :

- une étude de stabilité au stockage du résidu dans les denrées végétales grasses pour l'azoxystrobine ;
- de nouvelles études de résidus sur tournesol et betteraves sucrières pour l'azoxystrobine et le difénoconazole.

Définition du résidu*Azoxystrobine*

Des études de métabolisme dans le blé, le raisin et l'arachide 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 azoxystrobine pour la surveillance, le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme azoxystrobine pour la surveillance, le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Difénoconazole

Des études de métabolisme dans le blé, la pomme de terre, le colza, du raisin et la tomate 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 du difénoconazole à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

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

Il convient de noter que certains métabolites (en particulier 1,2,4-triazole, triazole alanine et triazole acide acétique) n'ont pas été jugés pertinents d'un point de vue toxicologique lors de l'inscription du propiconazole à l'annexe I. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives de la famille des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau mondial et européen qui pourraient déboucher à l'avenir sur une modification de la définition du résidu.

Essais résidus• **Betterave sucrière***Azoxystrobine*

Aucun essai résidu sur betterave sucrière n'a été présenté dans le rapport d'évaluation européen.

Huit essais ont été fournis dans le présent dossier, tous légèrement différents des Bonnes Pratiques Agricoles (BPA) revendiquées pour la betterave sucrière (2 applications à la dose de 250 g substance active (sa)/ha au lieu de 200 g sa/ha revendiquée, avec un Délai Avant Récolte (DAR) de 36-43 jours pour 35 revendiqués). Ils ont tous été conduits dans le Nord de l'Europe. Ces essais aboutissent à un niveau de résidus maximal de 0,01 mg/kg dans les racines et 0,38 mg/kg dans les feuilles.

Par conséquent, les usages sur la betterave sucrière pour les bonnes pratiques agricoles critiques proposées en France (2 x 200 g sa/ha - DAR de 35 jours) permettent de respecter la Limite Maximale de Résidus (LMR) européenne de 0,3 mg/kg dans les racines et sont donc acceptables.

Difénoconazole

Aucun essai résidu sur betterave sucrière n'a été présenté dans le rapport d'évaluation européen.

Trente et un essais ont été fournis dans le présent dossier, dont huit strictement aux BPA revendiquées en France pour la betterave sucrière (2 applications de 125 g sa/ha, avec un délai avant récolte de 35 jours). Ces huit essais, conduits aux BPA, aboutissent à un niveau de résidus maximal de 0,1 mg/kg dans les racines et 0,49 mg/kg dans les feuilles. Cependant, ces essais sont anciens et les analyses de résidus ne respectent pas les bonnes pratiques de laboratoire. Tous les autres essais ont été conduits à 2 x 100 g sa/ha ou 3 x 100 g sa/ha dans le Nord de l'Europe. Bien qu'ils aient été conduits à des doses différentes, les niveaux de résidus sont comparables dans les racines. En revanche, le niveau de résidus dans les feuilles de betterave est plus important dans ces essais avec un niveau maximal de 0,95 mg/kg. Cette valeur est donc retenue pour le calcul de l'apport théorique animal.

Les usages sur betterave sucrière pour les bonnes pratiques agricoles critiques proposées en France (2 x 125 g sa/ha - DAR de 35 jours) permettent de respecter la Limite Maximale de Résidus (LMR) européenne de 0,2 mg/kg dans les racines et sont donc acceptables.

- **Tournesol**

Azoxystrobine

Aucun essai résidu sur tournesol n'a été présenté dans le rapport d'évaluation européen.

Douze essais ont été fournis dans le présent dossier, tous conformes aux Bonnes Pratiques Agricoles (BPA) revendiquées pour le tournesol (2 applications à la dose de 200 g sa/ha). Le délai avant récolte revendiqué correspondant à un stade d'application de BBCH 51-55 est soutenu par les essais fournis. Ces essais ont été conduits dans le Nord de l'Europe (4) et dans le Sud de l'Europe (8). Ils aboutissent à un niveau de résidus maximal de 0,01 mg/kg.

Par conséquent, les usages sur le tournesol pour les bonnes pratiques agricoles critiques proposées en France (2 x 200 g sa/ha – application stade BBCH 51-55) permettent de respecter la LMR européenne de 0,05* mg/kg dans les graines de tournesol et sont donc acceptables.

Difénoconazole:

Aucun essai résidu sur tournesol n'a été présenté dans le rapport d'évaluation européen.

Huit essais ont été fournis dans le présent dossier, tous conformes aux Bonnes Pratiques Agricoles revendiquées pour le tournesol (2 applications à la dose de 125 g sa/ha). Le délai avant récolte revendiqué correspondant à un stade d'application de BBCH 51-55 est soutenu par les essais fournis. Ces essais ont été conduits dans le Nord de l'Europe (4) et dans le Sud de l'Europe (4). Ils aboutissent à un niveau de résidus maximal de 0,01 mg/kg.

Par conséquent, les usages sur le tournesol pour les bonnes pratiques agricoles critiques proposées en France (2 x 125 g sa/ha – application stade BBCH 51-55) permettent de respecter la LMR européenne de 0,05* mg/kg dans les graines de tournesol et sont donc acceptables.

Etudes d'alimentation animale

Azoxystrobine

En utilisant les données résidus sur les cultures revendiquées et celles déjà autorisées, l'apport théorique maximum est de 17 mg/kg de ration pour le bœuf et 2,05 mg/kg de ration pour la poule permettent de respecter les LMR dans les denrées d'origine animale.

Difénoconazole

En utilisant les données résidus sur les cultures revendiquées et celles déjà autorisées, l'apport maximum théorique maximum est de 2,08 mg/kg de ration pour le bœuf et 0,12 mg/kg de ration pour la poule permettent de respecter les LMR dans les denrées d'origine animale.

Rotations culturales*Azoxystrobine*

Les études de rotations culturales présentées dans le rapport d'évaluation européen sont suffisantes pour montrer que l'application de l'azoxystrobine n'induit pas de niveaux de résidus significatifs dans les cultures de rotation.

Difénoconazole

Des études de rotations culturales ont été évaluées dans le rapport d'évaluation européen du difénoconazole. Ces études n'ont pas montré la présence de résidus significatifs de difénoconazole. En revanche, ce n'est pas le cas pour les métabolites polaires (triazole alanine, triazole acide acétique et 1,2,4-triazole) qui se retrouvent en grande partie dans les cultures suivantes. Cependant ces métabolites n'ont pas été jugés pertinents d'un point de vue toxicologique lors de la rédaction des projets de rapports d'évaluation européens concernant ces deux substances.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires pour les 2 substances actives. Les feuilles de betteraves contiennent des niveaux de résidus plus importants mais ne sont pas transformées. Par conséquent, des études sur le procédé de transformation ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier ne remettent pas en cause les LMR en vigueur au niveau européen, lesquelles garantissent l'acceptabilité des risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen.

Limites maximales de résidus : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁷. Pour les usages sur betterave sucrière (racines) et tournesol (graines), elles sont de respectivement 0,3 et 0,05* mg/kg pour l'azoxystrobine et de 0,2 et 0,05* mg/kg pour le difénoconazole.

Délais d'emploi avant récolte

- 35 jours pour la betterave sucrière
- Stade maximum d'application BBCH 51-55 pour le tournesol.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour l'azoxystrobine et le difénoconazole, les données ci dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de l'azoxystrobine et du difénoconazole, avec les préparations à base de ces substances actives et pour chaque usage.

⁷ 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

Devenir et comportement dans le sol**Voies de dégradation dans le sol**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation de l'azoxystrobine dans le sol est la formation de résidus non-extractibles (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 % 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 % après 120 jours d'incubation. La minéralisation atteint un maximum de 15 % tandis que la formation de résidus non-extractibles ne représente que 5 % 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 R02173 sont les principaux métabolites identifiés. La minéralisation atteint un maximum de 29 % à la fin de l'étude.

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation du difénoconazole dans les sols est sa dégradation par voie biologique en un métabolite majeur le CGA 71019 (20,6-23,4 % de la RA après 190-271 jours) et un métabolite mineur non-transitoire CGA 205375 (4,4-9,7 % après 56-120 jours). Selon l'emplacement du marquage radioactif, la minéralisation est comprise entre 3,7 % et 33,4 % de la RA après 120 jours. La formation de résidus non-extractibles atteint un maximum 36,6 % après 120 jours mais augmente jusqu'à 54 % après 271 jours.

En conditions anaérobies, le difénoconazole n'est pas significativement dissipé. Les résidus non-extractibles ne représentent que 12 % après 110 jours d'incubation. La minéralisation est négligeable (0,1 % à la fin de l'étude).

Le difénoconazole est stable à la photolyse. La photodégradation n'est donc pas un processus majeur de dégradation du difénoconazole dans le sol.

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

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁸ et en considérant les paramètres suivants :

- pour *azoxystrobine* : DT₅₀=31 jours, valeur maximale au champ, n=10, cinétique SFO ;
- pour le *métabolite R234886* : pourcentage maximal de formation de 21 % ;
- pour le *difénoconazole* : DT₅₀= 265 jours, valeur maximale au champ, n= 9 , cinétique SFO ;
- pour le *métabolite CGA 205375* : DT₅₀= 152 jours, valeur maximale au laboratoire, n=3, cinétique SFO, pourcentage maximale de formation de 9,7 % ;
- pour le *métabolite CGA 71019* : DT₅₀=12,3 jours, valeur maximale au laboratoire, n=3, cinétique SFO, pourcentage maximale de formation de 23,4 %.

Les PECsol maximales calculées pour l'usage revendiqué sont de :

azoxystrobine :	0,323 mg/kg
métabolite R234886 :	0,0432 mg/kg
difénoconazole :	0,2566 mg/kg
métabolite CGA 205375 :	0,0215 mg/kg
métabolite CGA 71019 :	0,0062 mg/kg

Persistance et accumulation

L'azoxystrobine et le difénoconazole ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

⁸ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

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 Call⁹. En revanche, le métabolite R402173 est considéré comme hautement mobile selon cette même classification. Concernant les métabolites R402173 et R234886, l'adsorption est fonction du pH. Cette relation a été prise en compte bien qu'elle ne soit pas détaillée dans le rapport final européen.

Le difénoconazole et le métabolite CGA205375 sont considérés comme intrinsèquement peu mobiles tandis que le métabolite CGA 71019 est caractérisé comme hautement mobile selon la classification de McCall.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Le risque de transfert de l'azoxystrobine et des métabolites R234886, R401443 et R402173 ainsi que du difénoconazole et de ses métabolites CGA205375 et CGA 71019 vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo v 3.3.2 selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres suivants :

- pour l'azoxystrobine : $DT_{50}=70,3$ jours, moyenne géométrique des valeurs obtenues en laboratoire normalisées à 20°C et pF2, $n=8$, cinétique SFO), $K_{fOC}=423\text{ ml/gc}$, $1/n=0,85$;
- pour le métabolite R234886 : $DT_{50}=73$ jours, moyenne des valeurs obtenues en laboratoire, $n=3$, cinétique SFO), pourcentage maximale de formation de 100% (azoxystrobine \rightarrow R234886), $K_{fOC}=69-423\text{ ml/gc}$ (dépendance au pH), $1/n=0,9$;
- pour le métabolite R402173 : $DT_{50}=8,5$ jours, moyenne des valeurs obtenues en laboratoire, $n=3$, cinétique SFO), pourcentage maximale de formation de 17%, en conditions acides, $K_{fOC}=122\text{ ml/gc}$, $1/n=0,94$ et en conditions alcalines $K_{fOC}=25\text{ ml/gc}$, $1/n=0,96$;
- pour le métabolite R401553 : $DT_{50}=2,6$ jours, moyenne des valeurs obtenues en laboratoire, $n=3$, cinétique SFO), pourcentage maximale de formation de 100 % (azoxystrobine \rightarrow R401553) et 17% (R402173 \rightarrow R401553), $K_{fOC}=188\text{ ml/gc}$, $1/n=0,85$;
- pour le difénoconazole : $DT_{50}=82,3$ jours, moyenne géométrique des valeurs obtenues en laboratoire normalisées à 20°C et pF2, $n=7$, cinétique SFO), $K_{fOC}=3495\text{ ml/gc}$, $1/n=0,865$;
- pour le métabolite CGA 205375 : $DT_{50}=70,3$ jours, moyenne géométrique des valeurs obtenues en laboratoire normalisées à 20°C et pF2, $n=3$, cinétique SFO), pourcentage maximale de formation de 100 %, $K_{fOC}=1930\text{ ml/gc}$, $1/n=0,76$;
- pour le métabolite CGA 71019 : $DT_{50}=7,4$ jours, moyenne géométrique des valeurs obtenues en laboratoire normalisées à 20°C et pF2, $n=3$, cinétique SFO), pourcentage maximale de formation de 100 %, $K_{fOC}=89\text{ ml/gc}$, $1/n=0,915$.

Pour les usages proposés sur tournesol et betterave, les PECgw calculées pour le difénoconazole et ses métabolites CGA 205375 et CGA 71019 ainsi que pour l'azoxystrobine et ses métabolites R402173, R401553 et R234886 sont inférieurs à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L.

Au regard de ces résultats, l'azoxystrobine et le difénoconazole ne sont pas susceptibles d'être à l'origine d'une contamination des eaux souterraines.

Devenir et comportements dans l'eau**Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiments**

En systèmes eau-sédiment, la dégradation 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

⁹ 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), Arlington , Va., USA.

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 pH 5 ; 7 et 9. En revanche à 50°C, l'azoxystrobine est toujours 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 % de la RA (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.

En systèmes eau-sédiment, le difénoconazole est rapidement transféré de la phase aqueuse vers le sédiment (maximum de 99,8 % de la RA après 42 jours d'incubation). Une fois absorbé sur le sédiment, il est lentement dégradé. Le principal produit de dégradation est le métabolite CGA 205375 qui atteint un maximum de 12 % de la RA après 90 jours dans le système total. Il est principalement présent dans le sédiment. La formation de résidus non extractibles atteint un maximum de 14 % après 183 jours et la minéralisation est négligeable (< 4 % après 183 jours).

Le difénoconazole et son métabolite CGA 205375 ne sont pas dégradés significativement par photolyse.

Le difénoconazole est apparu stable à l'hydrolyse aux différents pH testés (pH 5 ; 7 et 9 à 25 et 50°C). Il a été démontré que les métabolites CGA 205375 et CGA 71019 sont également stables à l'hydrolyse.

Le difénoconazole n'est pas facilement biodégradable.

Vitesse de dégradation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PEC_{sw} et PEC_{sed})

Les PEC_{sw} et PEC_{sed} sont calculées pour des distances de dérive de pulvérisation de 10 m, 30 m et 100 m pour l'ensemble des usages revendiqués en considérant les paramètres suivants :

- pour l'azoxystrobine : DT₅₀=14 jours (valeur maximale, mare artificielle en conditions extérieures, cinétique SFO), pourcentage maximal de formation dans le sédiment 88,9 %,
- pour le métabolite R234886 : pourcentage maximal de formation dans le sédiment 16 %,
- pour le difénoconazole : DT₅₀=3 jours (valeur maximale dans l'eau, n=2, cinétique SFO), pourcentage maximale de formation dans le sédiment 99,8 %,
- pour le métabolite CGA 205375 : pourcentage maximal de formation dans l'eau 12% et dans le sédiment 90,6 %.

Voie d'entrée		PEC _{sw} (µg/L)			
		Azoxystrobine	R234886	Difénoconazole	CGA 205375
Dérive	Forte (10 m)	0,2371	0,0261	0,1210	0,025
	Moyenne (30 m)	0,0818	0,009	0,0417	0,086
	Faible (100 m)	0,0245	0,0028	0,0125	0,0026
Drainage*	-	-	-	-	-
Dérive Max PEC _{sed} (µg/kg)		15,10	0,235	1,16	1,62

*Compte tenu de la période d'application, aucune PEC_{drainage} n'a été calculée.

Suivi de la qualité des eaux

Pour le difénoconazole, aucune donnée concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines et superficielles n'est disponible dans la base de données de l'Institut français de l'Environnement (IFEN) pour la période 1997-2004.

Concernant l'azoxystrobine, les données centralisées par l'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 cependant 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. 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

L'azoxystrobine et le difénoconazole ne présentent pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Le risque pour les oiseaux a été évalué sur la base des données des dossiers européens des deux substances actives et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000 :

- pour l'azoxystrobine : DL_{50}^{10} aigu = 1000 mg/kg p.c., DL_{50} alimentation > 1183 mg/kg p.c./j et NOEL¹¹ sur la reproduction = 113 mg/kg p.c./j ;
- pour le difénoconazole : DL_{50} aigu > 2000 mg/kg p.c., DL_{50} alimentation > 349 mg/kg p.c./j et NOEL reproduction = 9,75 mg/kg p.c./j.

Pour tous les usages revendiqués, les ratios toxicité/exposition (TER)¹² indiquent des risques aigu et à court terme acceptables selon les scénarios standards (tier 1). Les risques à long terme nécessitent une évaluation affinée des risques pour l'exposition liée au difénoconazole. Pour les oiseaux herbivores, des données de résidus sur tournesol et betterave ont été utilisées, desquelles une valeur moyenne de RUD¹³ a été dérivée. Les valeurs de TER affinées ainsi obtenues étant supérieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques à long terme pour les oiseaux sont donc acceptables.

Pour les oiseaux insectivores, il a été considéré en pire cas que la dégradation de la substance à partir des insectes était similaires à celle observée sur les végétaux. L'évaluation des risques affinée, basée sur une valeur de F_{twa}¹⁴ de 0,53, aboutit à des risques à long terme acceptables pour les oiseaux insectivores.

Du fait du potentiel de bioaccumulation du difénoconazole (Log Pow¹⁵ = 4,4), le risque pour les oiseaux vermivores et piscivores a été évalué. Les valeurs de TER étant supérieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques à long terme pour les oiseaux vermivores et piscivores sont donc acceptables.

¹⁰ DL_{50} : 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.

¹¹ NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

¹² 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.

¹³ RUD : Résidus par unité de dose (quantité de résidus présente sur les insectes et les végétaux ingérés par les oiseaux)

¹⁴ F_{twa} : time weighted average factor

¹⁵ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

Enfin, l'évaluation des risques aigus liés à la consommation d'eau de boisson dans les flaques et axiles aboutit à des risques acceptables.

Effets sur les mammifères

Le risque pour les mammifères a été évalué sur la base des données des dossiers européens des deux substances actives et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000 :

- (pour l'azoxystrobine : DL_{50} aigu > 5000 mg/kg p.c., et NOEL sur la reproduction = 32 mg/kg p.c./j ;
- pour le difénoconazole : DL_{50} aigu > 1453 mg/kg p.c., et NOEL sur la reproduction = 17,3 mg/kg p.c./j).

Par ailleurs, une étude de toxicité aiguë a été conduite avec la préparation AMISTAR TOP, avec une DL_{50} > 2000 mg/kg p.c., indiquant une absence d'augmentation de la toxicité de la préparation par rapport aux substances actives.

Pour tous les usages revendiqués, les TER indiquent des risques aigus acceptables selon les scénarios standards (tier 1). Les risques à long terme nécessitent une évaluation affinée des risques pour l'usage sur tournesol pour les deux substances actives. Des données de résidus sur tournesol pour les deux substances ont été utilisées, desquelles des valeurs moyennes de RUD ont été dérivées. Les valeurs de TER affinées ainsi obtenues étant supérieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques long terme pour les mammifères sont donc acceptables.

Du fait du potentiel de bioaccumulation du difénoconazole (Log Pow = 4,4), le risque pour les mammifères vermivores et piscivores a été évalué. Les valeurs de TER étant supérieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques à long terme pour les mammifères vermivores et piscivores sont donc acceptables.

Enfin l'évaluation des risques aigus liés à la consommation d'eau de boisson dans les flaques et les axiles aboutit à des risques acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué sur la base des données des dossiers européens des deux substances actives et selon les recommandations du document SANCO/3268/2001. Par ailleurs, des essais de toxicité sur poissons, daphnies et algues avec la préparation ont été soumis. La préparation AMISTAR TOP est très toxique pour les organismes aquatiques et est classée N, R50/53.

La PNEC de l'azoxystrobine est de 1,5 µg/L (NOEC¹⁶ mésocosme de 3 µg/L, facteur de sécurité de 2). Le métabolite majeur dans l'eau, le R234886, est moins toxique que le parent. Les risques sont donc basés sur ce dernier. Aucune donnée n'est disponible sur le métabolite majeur par hydrolyse, le R230310. Cependant, ce dernier s'étant très probablement également formé pendant l'essai en microcosme réalisé avec la préparation AMISTAR TOP, l'évaluation des risques peut être basée sur la substance active.

La PNEC du difénoconazole est de 0,56 µg/L (NOEC daphnies de 5,6 µg/L, facteur de sécurité de 10). Dans le dossier européen, aucune étude à long terme sur poisson n'est disponible pour le métabolite majeur CGA 71019. Les essais de toxicité aiguë sur invertébrés n'ont pas intégré des concentrations suffisamment élevées pour permettre de conclure quelles étaient les espèces les plus sensibles, invertébrés ou poissons. Cependant, dans l'évaluation européenne, les TER obtenus pour ce métabolite étant très élevés, la marge de sécurité a été considérée suffisante. Dans le cadre de l'évaluation liée à l'utilisation de la préparation AMISTAR TOP, la PNEC est basée sur la plus faible valeur de toxicité du parent, représentée par les daphnies dans les essais à long terme, valeur très inférieure à l'ensemble des données de toxicité pour les organismes aquatiques. Le risque représenté par le métabolite CGA 71019 est donc couvert par celui du difénoconazole.

¹⁶ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet)

Une PNEC a, par contre, été déterminée pour le métabolite CGA 205375, présent dans le sédiment. Celle-ci est de 1000 µg/kg, basée sur une étude de 28 jours sur Chironomes (NOEC = 10 mg/kg, facteur de sécurité de 10).

Pour tous les usages, en comparant les PNEC ci-dessus aux PEC¹⁷ calculées pour les dérives de pulvérisation, il apparaît que pour protéger les organismes aquatiques, il convient de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Les risques via une contamination par drainage ne sont pas pertinents compte tenu de l'application de la préparation AMISTAR TOP au printemps et en été.

Effets sur les abeilles et autres arthropodes non cibles.

Le risque pour les abeilles a été évalué sur la base des données des dossiers européens des deux substances actives, ainsi que sur des essais réalisés avec la préparation AMISTAR TOP. Les valeurs de HQ¹⁸ par voie orale et par contact sont toutes inférieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les abeilles sont donc acceptables.

L'évaluation des risques pour les arthropodes non cibles autres que les abeilles est basée sur les résultats d'essais réalisés avec la préparation AMISTAR TOP sur les deux espèces standards, *A. rhopalosiphum* et *T. pyri*. Les valeurs de HQ en champ, pour ces deux espèces, calculées conformément au guide Escort 2, sont inférieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Du fait d'effets sur la reproduction supérieurs à 50 % dans l'essai de laboratoire réalisé sur *T. pyri* et en l'absence de données de toxicité sur substrat naturel ou résidus vieillis, une évaluation hors-champ a été conduite. Les risques en champ et hors champ pour les arthropodes non cibles autres que les abeilles sont donc acceptables. L'évaluation des risques hors-champ n'est donc pas nécessaire.

Effets sur les macro et micro-organismes du sol

Des essais de toxicité aiguë et chronique vis-à-vis des vers de terre et les collemboles sont disponibles pour les deux substances actives et leurs métabolites. Ces données sont issues du dossier européen pour le difénoconazole et d'études précédemment soumises en France pour l'azoxystrobine. De nouvelles études, réalisées avec la préparation AMISTAR TOP ont également été soumises.

Les risques aigus et à long terme pour les vers de terre et les collemboles, basés sur les données relatives aux substances actives et à leurs métabolites, sont acceptables, les valeurs de TER étant supérieures aux valeurs seuils de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, excepté pour une exposition à long terme au difénoconazole. Cependant, la valeur de TER à long terme, calculée avec la valeur de toxicité issue de l'essai réalisé avec la préparation AMISTAR TOP, et non plus avec la substance seule, est largement supérieure à la valeur seuil, indiquant des risques acceptables.

Les risques aigus et à long terme pour les vers de terre et les collemboles, liés à l'utilisation de la préparation AMISTAR TOP sur tournesol et betterave, sont donc acceptables.

Des effets inférieurs au seuil de 25 % ont été observés sur la minéralisation de l'azote et du carbone dans le sol, suite à l'apport d'azoxystrobine, de difénoconazole ou de leurs métabolites, à des doses supérieures aux valeurs de PEC dans le sol après l'application de la préparation AMISTAR TOP. Aucun effet néfaste sur les micro-organismes du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation AMISTAR TOP pour les usages sur tournesol et betterave.

Effets sur les plantes non cibles

Le risque pour les plantes non cibles a été évalué sur la base des données des dossiers européens des deux substances actives. Les valeurs de TER, basées sur l'inhibition de la germination et sur la vigueur végétative de six espèces pour le difénoconazole, et 27 pour l'azoxystrobine, sont inférieures aux valeurs seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour

¹⁷ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration)

¹⁸ HQ : Hazard quotient

le risque en champ lié au difénoconazole. Il convient de respecter une zone non traitée de 5 m pour protéger les plantes non-cibles.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'azoxystrobine a une action au niveau des mitochondries des champignons par blocage de la respiration et arrêt de la production d'énergie. Elle est active à la fois sur la germination, sur la croissance mycélienne et la sporulation. Son mouvement dans la plante se fait de plusieurs façons complémentaires : translaminaire, transport par le xylème, diffusion autour du point d'impact, remise en solution et redistribution par les pluies ou les rosées. L'azoxystrobine est dotée d'un large spectre avec une efficacité contre les quatre familles de champignon.

Le difénoconazole est un produit systémique qui agit sur les champignons pathogènes durant leur pénétration dans l'hôte en perturbant la synthèse des stérols. Il présente un intérêt en usage préventif, ainsi qu'un effet curatif, voire même éradiquant dans certains cas (Black-rot).

Essais d'efficacité

L'évaluation de l'efficacité est basée sur 42 essais d'efficacité et 15 essais de valeur pratique réalisés en France: 10 essais d'efficacité sur tournesol et 32 essais d'efficacité ainsi que 15 essais de valeur pratique sur betterave.

Pour les usages sur tournesol, bien qu'il y ait peu d'essais, notamment dans un contexte de forte infestation, AMISTAR TOP présente une efficacité comparable à la préparation de référence.

Pour les usages sur betterave, l'efficacité de AMISTAR TOP est supérieure à la préparation de référence dans l'ensemble des usages demandés avec un haut niveau d'efficacité et une plus grande persistance d'action excepté sur l'oïdium. Les essais de valeur pratique confirment l'intérêt de la préparation dans un programme de traitement anti-maladie fongique.

Pour l'ensemble des usages, aucune différence significative n'est notée entre la dose de 0,75 L/ha et de 1 L/ha de AMISTAR TOP. Cependant, la dose de 1 L/ha assure une protection plus longue sur betterave et plus régulière sur tournesol.

Essais phytotoxicité

16 observations dans les essais d'efficacité sont fournies pour l'usage sur tournesol et 26 pour l'usage sur betterave. Aucun symptôme n'étant noté, AMISTAR TOP (1 L/ha) peut être considéré comme sélectif du tournesol et de la betterave.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

L'évaluation permet de conclure à l'absence d'effets négatifs de la spécialité sur le rendement de la récolte. Concernant la betterave, des essais ont montré qu'AMISTAR TOP n'a pas d'effet sur le taux de sucre

Effets secondaires non recherchés

Aucune étude n'a été fournie. Cependant les observations réalisées durant les études permettent de montrer qu'AMISTAR TOP ne provoque aucun dommage sur les cultures voisines, excepté les pommiers, ou sur les cultures suivantes. Par ailleurs, AMISTAR TOP ne présente aucun impact sur les cultures destinées à la production de semences.

Résistance

Une étude sur la résistance a été fournie. Le risque de développement de résistance aux deux substances actives est jugé comme important. L'association des deux substances actives ainsi qu'un maximum de deux applications par an limitent ce risque.

Il conviendra de mettre en place un suivi en post autorisation de développement des résistances concernant notamment l'oïdium et la cercosporiose sur betterave et le phoma et le phomopsis sur tournesol.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation AMISTAR TOP ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation AMISTAR TOP, sont considérés comme acceptables avec le port de gants et de vêtements de protection. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation AMISTAR TOP pour les usages sur tournesol et betterave sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation AMISTAR TOP pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation AMISTAR TOP, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** L'efficacité d'AMISTAR TOP, à 1 L/ha est, selon les usages, similaire, voire supérieure, à la préparation de référence utilisée, excepté l'usage l'oïdium de la betterave. AMISTAR TOP est un fongicide intéressant par sa polyvalence qui apporte, grâce à l'azoxystrobine, une diversification des substances actives utilisables sur les cultures considérées.

AMISTAR TOP ne présente pas de risque de phytotoxicité, est sans effet secondaire défavorable sur le rendement des récoltes et sans impact sur les cultures pour la production de semence, sur les cultures suivantes et voisines, excepté sur le pommier.

Le risque de développement de résistance à AMISTAR TOP est jugé comme réel bien que la préparation soit une association prête à l'emploi limitée à 2 applications. Un suivi post-autorisation de l'éventuelle apparition de résistance est demandé.

Les données demandées en post-autorisation sont à fournir à l'Afssa d'ici 2 ans.

Classification¹⁹ de la préparation AMISTAR TOP, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R20 R43 R48/22

N, R50/53

S36/37 S46 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R20 : Nocif par inhalation

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R48/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

¹⁹ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases d'utilisation du produit.
- Délai de rentrée : 48 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 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par apport aux points d'eau.
- SPe3 : Afin de protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par apport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe3 : Afin de protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁰.
- Stades d'application : BBCH 51 à 55.pour le tournesol et 35 jours pour la betterave sucrière.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation AMISTAR TOP pour l'ensemble des usages demandés. Les données demandées sont à fournir dans un délai de 2 ans. L'avis de l'Afssa pourra être revu à la lumière de ces nouveaux résultats.

Pascale BRIAND

Mots-clés : AMISTAR TOP, fongicide, azoxystrobine, difénoconazole, SC, tournesol, betterave

²⁰ Règlement (CE) No 149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) no 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. JOCE n° L 58 du 1/03/2008 p. 01 – 398.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation AMISTAR TOP

Substances	Composition de la préparation	Doses de substance active
Azoxystrobine et Difénoconazole	200 et 125 g/L	200 et 125 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications maximum	Délai avant récolte
15053201* Betteraves *cercosporiose	1 L/ha (200 g/ha d'azoxystrobine et 125 g/ha de difénoconazole)	2	35 jours
15053202* Betteraves*oïdium	1 L/ha (200 g/ha d'azoxystrobine et 125 g/ha de difénoconazole)	2	35 jours
15053203* Betteraves*ramulariose	1 L/ha (200 g/ha d'azoxystrobine et 125 g/ha de difénoconazole)	2	35 jours
15053204* Betteraves*rouille	1 L/ha (200 g/ha d'azoxystrobine et 125 g/ha de difénoconazole)	2	35 jours
15903203* Tournesol*Phomopsis	1 L/ha (200 g/ha d'azoxystrobine et 125 g/ha de difénoconazole)	2	Stade BBCH 51-55
15903204* Tournesol*Phoma	1 L/ha (200 g/ha d'azoxystrobine et 125 g/ha de difénoconazole)	2	Stade BBCH 51-55