

Maisons-Alfort, le 11 mai 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation
PRIORI XTRA et son identique AMISTAR XTRA présentée par la société
SYNGENTA AGRO S.A.S.**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation PRIORI XTRA et son identique AMISTAR XTRA, produites 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 ces préparations est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'extension d'usage majeur concernant la préparation PRIORI XTRA et son identique AMISTAR XTRA à base d'azoxystrobine et de cyproconazole, destinées au traitement fongicide des betteraves, féveroles, lupins, pois protéagineux d'hiver et de printemps, légumineuses fourragères et légumineuses fourragères porte-graines.

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

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 PREPARATION

La préparation PRIORI XTRA et son identique AMISTAR XTRA sont des fongicides appliqués en pulvérisation se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC) et contenant 200 g/L d'azoxystrobine (pureté minimale de 93 %) et 80 g/L de cyproconazole (pureté minimale de 94 %). Ces préparations disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM N° 2060115) pour le traitement fongicide des céréales (voir usages autorisés et doses d'emploi en annexe 1).

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

Le cyproconazole est une substance active existante qui a fait l'objet d'une décision de non inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

Les usages demandés (cultures et dose d'emploi annuelle) sont mentionnés à l'annexe 2.

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.

² Décision de la Commission du 5 décembre 2008 concernant la non-inscription de certaines substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances. La non-inscription de cette substance n'étant pas due au fait qu'elle entraîne des effets nocifs, les autorisations peuvent être maintenues jusqu'au 31 décembre 2010.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation PRIORI XTRA permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les données disponibles relatives aux propriétés physico-chimiques ont déjà été évaluées et validées par l'instance précédemment en charge de l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. La composition de la formulation n'ayant pas changé depuis cette évaluation, les propriétés physico-chimiques sont jugées acceptables.

Concernant les propriétés techniques de la préparation, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de la préparation PRIORI XTRA dans les conditions d'emploi préconisées.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance technique, sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse des substances actives dans les différents milieux et substrats (végétaux, produits d'origine animale, sol, eau, air et tissus biologiques) sont issues des monographies de l'azoxystrobine et du cyproconazole et du rapport de l'instance précédemment en charge de l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. De plus, les méthodes d'analyse détaillées dans les monographies des deux substances actives et basées sur la méthode multi-résidus DFG S-19 sont applicables à la détermination des deux composés dans les plantes riches en eau (considérées pour cette extension d'usage).

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Aucun changement de composition n'ayant été réalisé sur PRIORI XTRA depuis sa dernière évaluation, sa classification reste inchangée et figure à la fin de l'avis.

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

L'extension d'usage porte sur betterave, féverole, lupin, pois protéagineux et légumineuses fourragères à la dose de 1 L/ha. Cet usage est déjà couvert par des usages autorisés de la préparation PRIORI XTRA (voir annexe 1). Dans les conditions normales d'utilisation de PRIORI XTRA, les risques pour l'opérateur, le travailleur, les personnes présentes sont par extrapolation considérés comme acceptables.

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

Les données résidus fournies dans le cadre du dossier d'examen de la préparation PRIORI XTRA sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de l'azoxystrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et pour l'évaluation européenne du cyproconazole. En complément de ces données, le dossier contient :

- deux études de stabilité au stockage du résidu azoxystrobine dans les produits végétaux et animaux ;
- trois études de métabolisme animal concernant l'azoxystrobine ;
- de nouvelles études de résidus sur pois, haricot et betterave à sucre pour les deux substances actives ;
- une étude concernant la nature du résidu azoxystrobine sous conditions d'hydrolyse.

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 l'azoxystrobine pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Les nouvelles études de métabolisme chez l'animal ont permis de confirmer la définition du résidu dans les produits d'origine animale comme l'azoxystrobine pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Cyproconazole

Des études de métabolisme dans le blé, les pommes, la vigne, le café et la betterave à sucre 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'évaluation européenne du cyproconazole. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et les produits d'origine animale comme le cyproconazole pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Certains métabolites (en particulier 1,2,4-triazole, triazole alanine et triazole acide acétique) n'ont pas été pris en compte dans la définition du résidu lors de l'évaluation européenne du cyproconazole. 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

Aucun essai résidus concernant les usages revendiqués n'a été présenté dans les monographies européennes des substances actives.

Azoxystrobine

Betterave sucrière et fourragère

Huit essais conduits au Nord de l'Europe dans des conditions un peu différentes des bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées pour la betterave sucrière (2 applications à la dose de 250 g sa/ha au lieu de 200 g sa/ha revendiqué, avec un délai avant récolte [DAR] de 36-43 jours pour 28 revendiqués) ont été fournis dans le cadre du présent dossier.

Huit essais conduits au Sud de l'Europe dans des conditions proches de celles revendiquées (2 applications à 200 ou 250 g sa/ha et un DAR de 28 jours) ont également été fournis. Les résidus dans ces essais sont à un niveau inférieur à 0,01 mg/kg dans les racines et à un niveau maximal de 0,77 mg/kg dans les feuilles.

Légumineuses fourragères

21 essais sur pois et haricots secs respectant les BPA critiques pour les usages revendiqués (2 applications à la dose de 1 L/ha de PRIORI XTRA soit 200 g sa/ha, avec un DAR de 28 jours) ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord (9 essais) et dans le Sud de l'Europe (12 essais).

Cyproconazole

Betterave sucrière et fourragère

Les 21 essais soumis (13 essais au Nord de l'Europe et 8 essais au Sud de l'Europe) ont été conduits conformément aux BPA critiques pour la betterave (2 applications à la dose de 1 L/ha de PRIORI XTRA soit 80 g sa/ha, avec un DAR de 28 jours).

Légumineuses fourragères

21 essais sur pois et haricots secs (17 essais au Nord de l'Europe et 4 essais au Sud de l'Europe, niveaux de résidus inférieurs à la limite de quantification) respectant les BPA critiques pour les usages revendiqués (2 applications à la dose de 1L/ha de PRIORI XTRA soit 80 g sa/ha, avec un DAR de 28 jours) ont été soumis dans le dossier.

Les niveaux de résidus d'azoxystrobine et de cyproconazole mesurés dans la betterave sucrière et fourragère ainsi que dans les légumineuses fourragères, dans les essais évalués, confirment que les BPA revendiquées sur ces cultures permettront de respecter des limites maximales de résidus (LMR) européennes en vigueur. Les usages sur ces cultures sont donc acceptables.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"³ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pois à la féverole et au lupin. En conséquence, les usages sur féverole et lupin, pour les mêmes BPA, sont acceptables.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale chez la poule ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau d'azoxystrobine et de cyproconazole ingéré ne dépassera pas 0,1 mg/kg de matière sèche/jour. Concernant les ruminants, les études d'alimentation animale réalisées ont été évaluées dans les monographies européennes et couvrent le niveau d'ingestion obtenu pour ces deux substances.

Rotations culturales

Azoxystrobine

Des études de rotation culturale sur les groupes de culture "racines", "céréales" et "feuilles" ont été présentées dans la monographie. Elles sont suffisantes pour montrer que l'application de l'azoxystrobine n'induit pas de niveaux de résidus significatifs dans les cultures de rotation.

Cyproconazole

Des études de rotation culturale sur les groupes de culture "racines", "céréales" et "feuilles" et brassicacées ont été présentées dans la monographie. Elles sont suffisantes pour montrer que l'application de cyproconazole n'induit pas de niveaux de résidus significatifs dans les cultures de rotation.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Azoxystrobine

Une étude de transformation industrielle concernant l'évolution de la nature du résidu sous conditions d'hydrolyse a été fournie qui montre que l'azoxystrobine est stable dans toutes les conditions étudiées. Des études concernant l'effet des transformations sur le niveau de résidus sont présentées dans la monographie sur des usages autres que ceux revendiqués dans le cadre de ce dossier.

Cyproconazole

Une étude de transformation industrielle concernant l'évolution de la nature du résidu sous conditions d'hydrolyse a été présentée dans la monographie qui montre que le cyproconazole est stable dans toutes les conditions étudiées.

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 le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

Azoxystrobine

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

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique pour le consommateur français et européen est considéré comme acceptable.

Cyproconazole

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

³ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.7.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR 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 cyproconazole, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Des données complémentaires ont également été soumises. Les valeurs générées permettent 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 cyproconazole avec la préparation considérée et pour l'usage revendiqué.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Azoxystrobine

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 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 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 R02173 sont les principaux métabolites identifiés. La minéralisation atteint un maximum de 29 % de la RA à la fin de l'étude.

Cyproconazole

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du cyproconazole dans les sols est sa dégradation par voie biologique en un métabolite majeur, le 1,2,4-triazole (maximum 17,4 % de la RA après 56 jours), et un métabolite mineur non transitoire, le triazole acide acétique, qui augmente constamment sans atteindre son maximum de formation à la fin de l'étude (6,70 % de la RA à 140 jours). Selon l'emplacement du marquage radioactif, la minéralisation du cyproconazole est comprise entre 0,33 % et 33 % de la RA après 112 à 140 jours. La formation de résidus non-extractibles atteint un maximum 24 % de la RA après 112 jours.

Une étude conduite sur la dégradation du métabolite 1,2,4-triazole montre la formation d'un métabolite mineur non transitoire (triazole acide acétique) qui atteint un maximum de 6,93 % de la RA après 14 jours. La minéralisation est faible 1,6-19,6 % après 120 jours et le niveau de résidus non extractibles atteint 66 % de la RA à la fin de l'étude.

En conditions anaérobies, le cyproconazole n'est pas significativement dégradé. Les résidus non-extractibles et la minéralisation sont négligeables (0,1 % de la RA après 121 jours).

Une étude conduite sur la dégradation du métabolite 1,2,4-triazole - dont l'apparition est toujours observée, en quantité moindre qu'en conditions aérobies - montre la formation d'un métabolite majeur (le triazole acide acétique) qui atteint un maximum de 50,6 % de la RA après 126 jours. La minéralisation est négligeable (1,3 % de la RA après 64 jours) et le niveau de résidus non-extractibles atteint 21 % de la RA à la fin de l'étude.

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

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PEC_{sol})

Les PEC_{sol} sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁴ et en considérant les paramètres suivants :

- pour l'**azoxystrobine** : DT_{50} ⁵=31 jours, valeur maximale au champ, n=10, cinétique SFO⁶ ;
- pour le **métabolite R234886** : pourcentage maximal de formation de 21 % de la RA.
- pour le **cyproconazole** : DT_{50} =321 jours, valeur maximale au champ, n=14, cinétique SFO ;
- pour le **métabolite 1,2,4-triazole** : DT_{50} =12,3 jours, valeur maximale au laboratoire, n=3, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 17,4 % de la RA.

Les PEC_{sol} maximales calculées pour les usages revendiqués sont regroupées dans le tableau suivant :

	PEC_{sol} (mg/kg)
azoxystrobine	0,13
métabolite R234886	0,026
cyproconazole	0,063
métabolite 1,2,4-triazole	0,0025

Persistence et risque d'accumulation

L'azoxystrobine et le cyproconazole 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 Call⁷. 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 la monographie européenne.

Le cyproconazole est considéré comme intrinsèquement moyennement mobile tandis que le métabolite 1,2,4-triazole est caractérisé comme hautement mobile selon la classification de McCall. Concernant le métabolite triazole acide acétique, aucune information n'est disponible pour le caractériser.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{gw})

Le risque de transfert de l'azoxystrobine et des métabolites R234886, R401443 et R402173 ainsi que du cyproconazole et des métabolites 1,2,4-triazole et triazole acide acétique vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo v 3.3.2 selon les recommandations du groupe FOCUS (2000⁸), 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, Kf_{OC} ⁹=423mL/g_{OC}, $1/n$ ¹⁰=0,85 ;
- pour le **métabolite R234886** : DT_{50} =33,7 jours, moyenne des valeurs obtenues en laboratoire, n=3, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 100 % (azoxystrobine ->R234886), Kf_{OC} =69-423 mL/g_{OC} (dépendance au pH), $1/n$ =0,85 ;

⁴ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

⁵ DT_{50} : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance

⁶ déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO)

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ Kf_{OC} : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freundlich (Kf)

¹⁰ $1/n$: pente des isothermes d'adsorption

- pour le **métabolite R402173** : $DT_{50}=9,1$ jours, moyenne des valeurs obtenues en laboratoire, $n=3$, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 17 %, en conditions acides, $Kf_{OC}=122$ mL/g_{OC}, $1/n=0,94$ et en conditions alcalines $Kf_{OC}=25$ mL/g_{OC}, $1/n=0,96$;
- pour le **métabolite R401553** : $DT_{50}=2,7$ jours, moyenne des valeurs obtenues en laboratoire, $n=3$, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 17 % (azoxystrobine->R401553) et 100 % (R402173 ->R401553), $Kf_{OC}=188$ mL/g_{OC}, $1/n=0,85$.

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

- pour le **cyproconazole** : $DT_{50}=111$ jours, médiane des valeurs obtenues en laboratoire normalisées à 20°C et pF2, $n=10$, cinétique SFO, $Kf_{OC}=309$ mL/g_{OC}, $1/n=0,86$;
- pour le **métabolite 1,2,4-triazole** : $DT_{50}=7,4$ jours, moyenne géométrique des valeurs obtenues en laboratoire normalisées à 20°C et pF2, $n=3$, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 17 % à partir du parent, $Kf_{OC}=89$ mL/g_{OC}, $1/n=0,915$;
- pour le **métabolite triazole acide acétique** : $DT_{50}=100$ jours (valeur par défaut), pourcentage maximal de formation de 100 % à partir du parent, $Kf_{OC}=89$ mL/g_{OC}, $1/n=1$ (valeurs par défaut).

Pour les usages proposés sur betteraves et pois, les PECgw calculés pour le cyproconazole et son métabolite 1,2,4-triazole sont inférieures à la valeur réglementaire.

En revanche, pour le métabolite triazole acide acétique¹¹, les résultats des simulations réalisées avec des valeurs par défaut sont supérieurs à la valeur seuil pour l'ensemble des scénarios mais demeurent inférieurs à 10 µg/L. Le métabolite triazole acide acétique est considéré comme non-pertinent d'un point de vue toxicologique. Le risque de contamination des eaux souterraines pour ce métabolite est donc considéré comme acceptable pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Azoxystrobine

En systèmes 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 % 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 pH 5, pH 7 et pH 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 % (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.

Cyproconazole

En systèmes eau-sédiment, le cyproconazole est rapidement transféré de la phase aqueuse vers le sédiment (maximum de 81,1 % de la RA après 28 jours d'incubation). Une fois absorbé sur le sédiment, il est lentement dégradé. La formation de résidus non-extractibles

¹¹ Le triazole acide acétique étant commun à plusieurs substances actives de la famille des triazoles, il fait actuellement l'objet de réflexions au niveau mondial et européen qui pourraient déboucher à l'avenir sur une modification de la définition du résidu dans les plantes. Dans le cadre de l'évaluation du cyproconazole au niveau européen, l'évaluation de ses métabolites sera également prise en compte.

atteint un maximum de 10 % de la RA après 259 jours et la minéralisation est négligeable (moins de 0,4 % de la RA après 259 jours). En conditions stériles, la dégradation du cyproconazole est négligeable. En conditions anaérobies, le cyproconazole est transféré de la phase aqueuse vers le sédiment. La dissipation via volatilisation, minéralisation et formation de résidus non-extractibles est faible (moins de 0,4 % de la RA). Par ailleurs, le cyproconazole est relativement stable sous ce type de condition.

Le cyproconazole n'est pas dégradé par photolyse.

Le cyproconazole et le métabolite 1,2,4-triazole sont apparus stables à l'hydrolyse aux différents pH testés (pH 5 ; pH 7 et pH 9, à 25 et 50°C).

Le cyproconazole n'est pas facilement biodégradable.

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

Les PEC_{sw} et PEC_{sed} sont calculées pour la dérive de pulvérisation 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 %, pourcentage maximale de formation dans la phase aqueuse 11 % ;
- pour le **cyproconazole** : DT₅₀=39 jours (valeur calculée à partir de la DT₉₀¹²_{FOMC}, n=2, cinétique SFO), pourcentage maximal de formation dans le sédiment 81,1 %.

Voie d'entrée	PEC _{sw} (µg/L)			
		Azoxystrobine	R234886	Cyproconazole
Dérive	Forte (10 m)	0,29	0,03	0,14
	Moyenne (30 m)	0,1	0,01	0,05
	Faible (100 m)	0,03	0,0032	0,0142
Max PEC _{sed} (dérive) (µg/kg)		1,95	0,036	0,83

Suivi de la qualité des eaux

Azoxystrobine

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 cependant une concentration de 54,0 µg/L en 2002.

Cyproconazole

Les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines n'indiquent qu'une analyse supérieure à la limite de quantification sur la période 2000-2004 sur un total de 5459 analyses réalisées.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que 99 % des analyses réalisées entre 2000 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 226 analyses, sur un total de 26030, montrent une quantification du cyproconazole à des concentrations inférieures à 0,1 µg/L et 42 analyses montrent une quantification du cyproconazole à des concentrations comprises généralement entre 0,10 et 2 µg/L.

¹² DT90 : Durée nécessaire à l'élimination de 90 % de la quantité initiale de la substance

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 à 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 cyproconazole ne présentent pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Les risques pour les oiseaux ont été évalués sur la base des données du dossier européen des substances actives azoxystrobine et cyproconazole.

L'azoxystrobine n'est pas toxique pour *Anas platyrhynchos* et *Colinus virginianus* et n'exerce pas d'effets sur la reproduction de ces espèces.

Le cyproconazole peut s'avérer toxique en aigu pour certaines espèces d'oiseaux ($DL_{50}^{13} = 94 \text{ mg/kg p.c.}^{14}$ chez *Colinus virginianus*), et est en outre toxique pour la reproduction au vu des essais conduits sur deux espèces ($NOEL^{15} = 2,4 \text{ mg/kg p.c./jour}$).

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.

Les ratios toxicité/exposition (TER^{16}) montrent que, pour l'azoxystrobine, les risques aigus, à court terme et à long terme sont acceptables selon les scénarios standards (tier 1) pour les oiseaux (TER supérieurs aux valeurs seuils de 10 pour le risque aigu et à court terme, et de 5 pour le risque à long terme, fixées par la directive 91/414/CEE).

Pour le cyproconazole, l'évaluation des risques réalisée dans les mêmes termes indique des risques aigu et à court terme acceptables pour les oiseaux mais un risque possible à long terme est identifié pour les espèces herbivores et insectivores (TER_{LT} de 1,36 et 0,99, respectivement).

Une évaluation affinée du risque à long terme a donc été réalisée. Cette évaluation utilise comme espèces focales la linotte mélodieuse, l'alouette lulu et la bergeronnette printanière, représentatives de divers régimes alimentaires, et dont la présence dans les cultures concernées a été renseignée par des données publiées et présentes dans le dossier. De même, des données relatives aux résidus de cyproconazole dans les végétaux ont été utilisées. Les nouveaux calculs indiquent un risque acceptable pour les oiseaux herbivores et granivores pour l'ensemble des usages demandés. Pour les oiseaux insectivores, les TER sont toujours inférieurs au seuil de 5 (3,9) pour tous les usages. Ces valeurs de TER montrent que l'exposition devrait rester inférieure à la $NOEL$, mais que la marge de sécurité de 5 prévue par la directive n'est pas atteinte.

¹³ 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.

¹⁴ p.c. : poids corporel.

¹⁵ $NOEL$: No observed effect level (dose sans effet).

¹⁶ 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.

En ce qui concerne l'exposition via la consommation d'insectes ayant reçu le produit, aucune dissipation des résidus dans le temps n'est prise en considération de par l'absence de données génériques dans le document guide. Des données de résidus chez le puceron ont été soumises mais n'ont pas été considérées comme acceptables du fait de la non validité de l'analyse statistique. Pour ces raisons, l'évaluation réalisée est considérée comme plutôt conservatrice tant au plan de la détermination du seuil sans effet que sur le plan de l'exposition via des insectes contaminés. Des données mesurées de résidus dans les insectes permettraient de préciser l'exposition dans les conditions d'utilisation du produit. Des données de surveillance, suivant en parallèle les populations d'oiseaux et les niveaux de résidus dans différents items alimentaires sur des cultures clés permettraient de confirmer cette analyse des incertitudes.

La valeur de $\log Pow^{17}$ de l'azoxystrobine est de 2,5. Cette valeur de $\log Pow$ est inférieure à la valeur limite, indiquant l'absence d'un potentiel de bioaccumulation de cette substance dans les organismes.

En revanche, la valeur de $\log Pow$ du cyproconazole est de 3,1. Cette valeur de $\log Pow$ est supérieure à la valeur limite, indiquant un potentiel de bioaccumulation de cette substance dans les organismes. Les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou invertébrés) ont été évalués pour des espèces piscivores et vermivores. Les TER long terme sont supérieurs à la valeur seuil pour les oiseaux piscivores et pour les oiseaux vermivores, indiquant un risque acceptable.

Les concentrations en substances actives attendues dans les axiles susceptibles de se former sur les plantes ont été calculées 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 pour les oiseaux insectivores pour l'azoxystrobine et le cyproconazole.

Effets sur les mammifères

Les risques pour les mammifères ont été évalués sur la base des données du dossier européen des substances actives azoxystrobine et cyproconazole.

L'azoxystrobine présente une faible toxicité aiguë ($DL_{50} > 5000$ mg/kg p.c.). La NOEL de l'azoxystrobine est de 32 mg/kg p.c./jour (essai de toxicité sur le développement 2 générations).

Le cyproconazole présente une toxicité aiguë ($DL_{50} = 200$ mg/kg p.c.). La NOEL du cyproconazole est de 1,4 mg/kg p.c./jour (essai de toxicité sur le développement 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 des risques aigu et à long terme acceptables pour les mammifères exposés à l'azoxystrobine. Les TER pour le cyproconazole indiquent un risque aigu acceptable, mais un risque possible à long terme ($TER_{LT} = 2,15$).

Une évaluation affinée des risques à long terme a donc été réalisée avec les données d'une étude de résidus dans la betterave. Le TER_{LT} affiné obtenu (47) indique un risque acceptable.

La valeur de $\log Pow$ de l'azoxystrobine est de 2,5. Cette valeur de $\log Pow$ est inférieure à la valeur limite, indiquant l'absence d'un potentiel de bioaccumulation de cette substance dans les organismes.

La valeur de $\log Pow$ du cyproconazole est de 3,1. Cette valeur de $\log Pow$ est supérieure à la valeur limite, indiquant un potentiel de bioaccumulation de cette substance dans les organismes. Les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou invertébrés) ont été évalués pour des espèces piscivores et vermivores. Les TER_{LT} sont

¹⁷ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

supérieurs à la valeur seuil pour les mammifères piscivores et pour les mammifères vermivores, indiquant un risque acceptable pour les deux substances actives.

Les concentrations en substances actives attendues dans des flaques susceptibles de se former sur le terrain ont été calculées afin d'apprécier 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.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives azoxystrobine et cyproconazole. De plus, des données sont disponibles pour la préparation PRIORI XTRA. Des études réalisées chez le poisson (*Onchorhynchus mykiss*), l'invertébré aquatique (*Daphnia magna*) et l'algue verte (*Selenastrum capricornutum*) indiquent une toxicité moindre ou égale à celle des substances actives. De même, les données de toxicité fournies sur le métabolite du cyproconazole - le 1,2,4-triazole - n'indique pas une augmentation de la toxicité. L'évaluation des risques peut donc être basée sur les PNEC¹⁸ des substances actives et le document SANCO/3268/2001.

La PNEC de l'azoxystrobine est basée sur la NOEC¹⁹ issue d'une étude en mésocosme sur phytoplancton et zooplancton et d'un facteur de sécurité de 2 ($PNEC_{\text{azoxystrobine}} = 1,5 \mu\text{g/L}$). La PNEC du cyproconazole est basée sur la NOEC issue d'une étude des effets sur *Daphnia magna* et d'un facteur de sécurité de 10 ($PNEC_{\text{cyproconazole}} = 2,3 \mu\text{g/L}$).

Ces PNEC sont comparées aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de l'azoxystrobine et du cyproconazole. Cette comparaison permet de conclure à des risques acceptables sous réserve de respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués.

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

Effets sur les abeilles et les autres arthropodes non cibles

Les effets de la préparation PRIORI XTRA ont été étudiés dans deux essais d'écotoxicité chez l'abeille domestique. La préparation n'est pas toxique pour les abeilles ($DL_{50\text{orale}} > 375,6 \mu\text{g}$ préparation/abeille). Les quotients de risque calculés indiquent un risque acceptable pour les abeilles pour les usages revendiqués.

Pour les autres arthropodes non cibles, des essais avec la préparation PRIORI XTRA sont disponibles pour les espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphii*, *Typhlodromus pyri*. En conditions de laboratoire, le produit formulé n'est pas toxique pour *A. rhopalosiphii* et *T. pyri*.

Les informations disponibles sur les effets de la formulation PRIORI XTRA pour les arthropodes non cibles autres que les abeilles indiquent un risque acceptable de l'application de cette formulation pour les usages betterave et pois.

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

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives et la formulation PRIORI XTRA.

La préparation PRIORI XTRA n'est pas toxique (toxicité aiguë) pour les vers de terre ($DL_{50} = 3595 \text{ mg préparation/kg sol}$), les substances actives sont modérément toxiques (toxicité aiguë) pour les vers de terre ($DL_{50} = 283 \text{ mg azoxystrobine/kg sol}$ et $167,5 \text{ mg cyproconazole/kg sol}$).

¹⁸ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

¹⁹ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

Le calcul des TER pour les substances actives, les métabolites R234886 et 1,2,4-triazole et la formulation indiquent un risque aigu et à long terme acceptable pour les usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes non cibles du sol

Aucune étude réalisée avec la préparation PRIORI XTRA n'a été fournie. Les données des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives ont été utilisées afin d'évaluer le risque pour les microorganismes du sol exposés à PRIORI XTRA. Les résultats de ces essais indiquent des effets limités des substances actives azoxystrobine et cyproconazole sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les risques liés aux usages revendiqués 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 préparation PRIORI XTRA sur l'émergence et la vigueur végétative de plantules en conditions de laboratoire sont soumis dans le cadre de l'examen de ce dossier. Les résultats de ces essais montrent que l'effet principal de la préparation PRIORI XTRA porte sur la vigueur végétative des plantules ($CE_{50}^{20} > 1000 \text{ mL/ha}$).

La comparaison de la CE_{50} basée sur les effets sur la biomasse des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à un risque acceptable pour les plantes non cibles.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'azoxystrobine appartient à la famille des strobilurines, qui agissent dans les mitochondries par blocage de la respiration et de la production d'énergie. L'azoxystrobine est active sur la germination, la croissance mycélienne et la sporulation.

Le cyproconazole fait partie de la famille des triazoles. Doté de propriétés systémiques, il agit préventivement et curativement sur un grand nombre de champignons pathogènes en inhibant la biosynthèse des ergostérols.

Essais d'efficacité

L'évaluation de l'efficacité est basée sur 42 essais d'efficacité réalisés en France, à savoir 20 essais d'efficacité sur pois et 22 essais d'efficacité dont 5 essais de valeur pratique sur betterave.

Pour les usages sur betterave, l'efficacité de la préparation PRIORI XTRA est supérieure à celle de la référence CEB²¹ pour l'ensemble des usages demandés - excepté sur oïdium -, avec un haut niveau d'efficacité et une plus grande persistance d'action. Les essais de valeur pratique confirment l'intérêt de la préparation dans un programme de traitement anti-maladie fongique.

Pour les usages sur pois, PRIORI XTRA présente une efficacité intéressante sur rouille et oïdium. En revanche, l'efficacité sur anthracnose est assez faible. Cette maladie est cependant difficile à contrôler. Par ailleurs, l'efficacité n'est pas démontrée sur pourriture grise.

Pour l'ensemble des usages, aucune différence significative n'est notée entre les doses 0,75 L/ha et 1 L/ha de la préparation PRIORI XTRA. Cependant, la dose de 1 L/ha assure une protection plus longue sur betterave.

Essais phytotoxicité

16 observations dans les essais d'efficacité sont fournies dans le dossier pour l'usage sur betterave et 24 sur pois protéagineux. Aucun symptôme n'est noté. La préparation PRIORI XTRA, à la dose d'1 L/ha, peut être considérée comme sélective du pois et de la betterave. Sur féverole, aucun symptôme de phytotoxicité n'est relevé dans l'unique essai fourni. Il conviendra de fournir des données complémentaires de phytotoxicité en post-autorisation. Sur lupin et légumineuses fourragères, il conviendra également de fournir des données de phytotoxicité.

²⁰ CE50 : concentration entraînant 50% d'effets.

²¹ CEB : Commission des Essais Biologiques.

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

L'évaluation permet de conclure à l'absence d'effets négatifs de la préparation sur le rendement de betteraves et de pois. Concernant la betterave, la préparation PRIORI XTRA n'a pas d'effet sur le taux de sucre.

Effets secondaires non recherchés

Les arguments présentés permettent de garantir que PRIORI XTRA ne provoque aucun dommage sur les cultures voisines, excepté sur les pommiers, ou sur les cultures suivantes. La sensibilité des pommiers à PRIORI XTRA étant indiquée sur l'étiquette, le risque est considéré comme acceptable.

Par ailleurs, en ce qui concerne l'usage sur légumineuses fourragères porte-graines, aucune donnée n'est fournie sur la qualité des semences produites. Une préparation contenant uniquement de l'azoxystrobine permet d'écarter un risque d'impact sur les semences lié à cette substance active, mais aucune donnée n'est fournie quant au cyproconazole. Il conviendra donc de fournir des données sur les facultés germinatives des semences issues de cultures traitées avec la préparation PRIORI XTRA.

Résistance

Une étude sur les risques éventuels de résistance a été fournie et permet de conclure que le risque de développement de résistance aux deux substances actives est jugé comme avéré. L'association des deux substances actives et une limitation de l'utilisation de PRIORI XTRA à deux applications réduisent ce risque. Il conviendra de mettre en place un programme de surveillance des apparitions éventuelles de résistance, notamment concernant l'oïdium et la cercosporiose sur betterave.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation PRIORI XTRA ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et le travailleur, liés à l'utilisation de la préparation PRIORI XTRA, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation PRIORI XTRA pour l'ensemble des usages, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation PRIORI XTRA, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres liés à l'utilisation de la préparation PRIORI XTRA sont considérés comme acceptables sauf pour les oiseaux insectivores pour lesquels un risque aigu ne peut être exclu via la consommation d'insectes ayant reçu le produit. Il conviendra de fournir les résultats d'une étude de surveillance, suivant en parallèle les populations d'oiseaux et les niveaux de résidus dans différents items alimentaires sur des cultures clés, afin de lever toute incertitude concernant le risque d'intoxication des oiseaux insectivores via la consommation d'insectes ayant reçu le produit.

- B.** Les informations fournies montrent que PRIORI XTRA présente une efficacité comparable aux préparations de référence testées pour les usages sur betterave.

Concernant le pois, l'efficacité est faible sur anthracnose, mais du même niveau que la référence, justifiant de considérer l'usage comme acceptable sur une maladie difficile à contrôler.

En revanche, l'efficacité n'est pas démontrée sur la pourriture grise pour les usages sur pois protéagineux d'hiver et de printemps, lupin, féverole et légumineuses fourragères.

Pour les usages sur lupin, féverole et légumineuses fourragères, il conviendra de fournir des données de phytotoxicité.

Concernant l'usage sur légumineuses fourragères porte-graines, il conviendra de fournir des données sur les facultés germinatives des semences issues de cultures traitées.

Concernant les risques d'apparition de résistance, il conviendra de mettre en place un programme de surveillance d'apparition et de développement de résistance, notamment pour les usages contre l'oïdium et la cercosporiose de la betterave.

Classification²² de la préparation PRIORI XTRA, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Repr. Cat. 3 R63 R22

N, R50/53

S36/37 S46 S60 S61

Xn : Nocif.

N : Dangereux pour l'environnement.

R22 : Nocif en cas d'ingestion.

R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant. (repro-toxique de catégorie 3).

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.

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

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les phases d'utilisation du produit.
- 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. Éviter 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 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus : se référer aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²³ pour les usages revendiqués.
- Délais d'emploi avant récolte : 28 jours pour l'ensemble des usages revendiqués.

Etiquette

Aucune donnée concernant les légumineuses fourragères n'est indiquée sur l'étiquette. Il conviendra de compléter l'étiquette en conséquence.

²² 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.

²³ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

En conséquence, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'extension d'usage des préparations PRIORI XTRA et AMISTAR XTRA pour l'ensemble des usages sauf pour les usages contre la pourriture grise (annexe 2).

Pascale BRIAND

Mots-clés : PRIORI XTRA, AMISTAR XTRA, fongicide, azoxystrobine, cyproconazole, SC, betterave, féverole, lupin, pois protéagineux, légumineuses fourragères, PMAJ

Annexe 1

Usages autorisés pour la préparation PRIORI XTRA et son identique AMISTAR XTRA

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
15103206*Avoine*Traitement des parties aériennes*Oïdium	1	2	42
15103231*Avoine*Traitement des parties aériennes*Rouille couronnée	1	2	42
15103204*Blé*Traitement des parties aériennes*Fusariose sur épis	1	2	42
15103209*Blé*Traitement des parties aériennes*Oïdium	1	2	42
15103213*Blé*Traitement des parties aériennes*Rouille brune	1	2	42
15103216*Blé*Traitement des parties aériennes*Rouille jaune	1	2	42
15103221*Blé*Traitement des parties aériennes*Septoriose	1	2	42
15203201*Crucifères oléagineuses*Traitement des parties aériennes*Alternariose	1	2	60
15203202*Crucifères oléagineuses*Traitement des parties aériennes*Sclerotiniose	1	2	60
15103226*Orge*Traitement des parties aériennes*Helminthosporiose	1	2	42
15103225*Orge*Traitement des parties aériennes*Oïdium	1	2	42
15103229*Orge*Traitement des parties aériennes*Rhynchosporiose	1	2	42
15103227*Orge*Traitement des parties aériennes*Rouille naine	1	2	42
15103232*Seigle*Traitement des parties aériennes*Rhynchosporiose	1	2	42
15103208*Seigle*Traitement des parties aériennes*Rouille brune	1	2	42
15103234*Triticale*Traitement des parties aériennes*Rouille brune	1	2	42
15103237*Triticale*Traitement des parties aériennes*Septoriose	1	2	42

Annexe 2

Usages revendiqués et proposés pour la préparation PRIORI XTRA
et son identique AMISTAR XTRA

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Azoxystrobine	200 g/L	200 g/ha
Cyproconazole	80 g/L	80 g/ha

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)	Proposition d'avis
15053202*Betteraves*Traitement des parties aériennes*Oïdium	1	2	28	Favorable
15053204*Betteraves*Traitement des parties aériennes*Rouille	1	2	28	Favorable
15053201*Betteraves*Traitement des parties aériennes* Cercosporiose	1	2	28	Favorable
15053203*Betteraves*Traitement des parties aériennes* Ramulariose	1	2	28	Favorable
15253202*Féverole*Traitement des parties aériennes*Rouille	1	2	28	Favorable
15253201*Féverole*Traitement des parties aériennes*Pourriture grise	1	2	28	Défavorable
Féverole*Traitement des parties aériennes*Sclérotiniose	1	2	28	Favorable
15253203*Féverole*Traitement des parties aériennes* Anthracnose	1	2	28	Favorable
Lupin*Traitement des parties aériennes*Rouille	1	2	28	Favorable
Lupin*Traitement des parties aériennes*Pourriture grise	1	2	28	Défavorable
Lupin*Traitement des parties aériennes*Anthracnose	1	2	28	Favorable
16853217*Pois protéagineux hiver *Traitement des parties aériennes*Rouille	1	2	28	Favorable
16853218*Pois protéagineux printemps *Traitement des parties aériennes*Rouille	1	2	28	Favorable
16853219*Pois protéagineux hiver *Traitement des parties aériennes*Oïdium	1	2	28	Favorable
16853220*Pois protéagineux printemps *Traitement des parties aériennes*Oïdium	1	2	28	Favorable
16853213*Pois protéagineux hiver *Traitement des parties aériennes*Pourriture grise	1	2	28	Défavorable
16853214*Pois protéagineux printemps *Traitement des parties aériennes*Pourriture grise	1	2	28	Défavorable
16853211*Pois protéagineux hiver *Traitement des parties aériennes*Anthracnose	1	2	28	Favorable
16853212*Pois protéagineux printemps *Traitement des parties aériennes*Anthracnose	1	2	28	Favorable

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)	Proposition d'avis
10993201* Légumineuses fourragères porte-graines* Traitement des parties aériennes*Maladies des taches foliaires	1	2	-	Favorable
10993202* Légumineuses fourragères porte-graines* Traitement des parties aériennes*Rouilles	1	2	-	Favorable
15453204* Légumineuses fourragères *Traitement des parties aériennes*Pourriture grise	1	2	28	Défavorable
15453202* Légumineuses fourragères *Traitement des parties aériennes*Rouille	1	2	28	Favorable