



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n°2007-4367 – AMISTAR
AMM n° 9600093

Maisons-Alfort, le 30 octobre 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'extension d'usage la préparation AMISTAR à base d'azoxystrobine, produite par la société SYNGENTA AGRO S.A.S

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 20 décembre 2007 d'une demande d'autorisation d'extension d'usage pour la préparation fongicide AMISTAR, à base d'azoxystrobine, 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 à base d'azoxystrobine, destinée au traitement fongicide des graines de maïs en raie de semis.

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.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation AMISTAR est un fongicide sous forme de suspension concentrée (SC) contenant 250 g/L d'azoxystrobine (pureté minimale de 93 %) appliquée en pulvérisation dans la raie de semis.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9600093). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent en annexe 2.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage sur le maïs pour le traitement fongicide du maïs dans la raie de semis. Le détail de l'usage revendiqué est le suivant :

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications
Maïs*traitement du sol*rhizoctone	1 L/ha	250	1
Maïs*traitement du sol *charbon des inflorescences (<i>A. sphacelotheca</i>)	1 L/ha	250	1
Maïs*traitement du sol * <i>Pythium</i>	1 L/ha	250	1
Maïs porte graine*traitement du sol *rhizoctone	1 L/ha	250	1
Maïs porte graine*traitement du sol * charbon des inflorescences	1 L/ha	250	1
Maïs porte graine*traitement du sol * <i>Pythium</i>	1 L/ha	250	1

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

CONSIDERANT LES 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.

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

- DL₅₀³ par voie orale chez le rat > 2000 mg/kg,
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat > 4000 mg/kg,
- CL₅₀⁴ par inhalation chez le rat : > 6,32 mg/L d'air,
- Non irritant pour la peau chez le lapin,
- Non irritant pour les yeux chez le lapin,
- Non 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.

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.

Une absorption cutanée pour l'azoxystrobine de 1 % (préparation concentrée et diluée) a été retenue dans le rapport d'évaluation européen.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition des opérateur ayant déjà été évaluée pour un usage sur maïs représentant un pire cas relativement à l'utilisation en raie de semis proposée ici. Les risques de l'usage de la préparation AMISTAR en raie de semis du maïs sont considérés comme couverts par la précédente évaluation.

Pour information, l'exposition systémique des applicateurs en plein champ a été 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. L'exposition estimée par ce modèle, exprimée en pourcentage d'AOEL, est la suivante :

Usage	Surface traitée	Dose d'emploi	Equipement	Taux d'absorption cutanée	% AOEL
Maïs	20 ha	1 L/ha, soit 250 g/ha d'azoxystrobine	Pulvérisateur à rampe	5 % (préparation concentrée et diluée)	3 (sans protection)

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

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.

L'exposition de l'opérateur sans protection étant inférieure à l'AOEL, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Le risque pour des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est considéré comme couvert par l'évaluation précédente et a été considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

Aucune intervention nécessitant une rentrée des travailleurs dans les parcelles de maïs venant d'être semées n'est envisagée. L'exposition des travailleurs est donc considérée comme négligeable. Le risque sanitaire pour les travailleurs est considéré comme acceptable.

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

L'évaluation de l'extension d'usage de la préparation AMISTAR s'appuie sur :

- les données soumises dans le cadre du dossier d'inscription de l'azoxystrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ;
- des essais résidus évalués lors de l'extension d'usage sur maïs en application foliaire en 2003. Ces essais couvrent également l'usage critique revendiqué dans le présent dossier (une application dans la raie de semis suivie d'une application foliaire).

Définition du résidu

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

- dans les plantes comme 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.

Essais résidus

Usage maïs

Aucun essai résidu sur maïs n'a été évalué lors de l'inscription de l'azoxystrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les bonnes pratiques agricoles revendiquées dans le cadre du présent dossier de demande d'extension d'usage sur maïs correspondent à une application dans la raie de semis à la dose de 250 g sa/ha, éventuellement suivie d'une application foliaire à la dose de 250 g sa/ha avec un délai avant récolte de 50 jours.

Dans le cadre d'une demande d'extension d'usage d'AMISTAR sur maïs en application foliaire en 2003, plusieurs essais avaient été fournis et évalués. Ces essais ont été présentés à nouveau dans ce dossier. Ils fournissent des données de résidus dans le grain et dans la plante entière, à la fois dans le Nord (4 essais sur grains et 9 sur plante entière) et dans le Sud de l'Europe (7 essais sur grains et 12 sur plante entière). Les essais présentés permettent de soutenir les bonnes pratiques agricoles revendiquées. Le délai avant récolte des essais sont en phase avec le délai de 50 jours revendiqué. Dans le grain, aucun résidu n'a été détecté.

Par conséquent, les bonnes pratiques agricoles critiques revendiquées (une application de 250 g sa/ha dans la raie de semis suivie d'une application foliaire à la même dose - DAR de 50 jours) permettent de respecter la LMR européenne de 0,05* mg/kg. L'usage sur maïs dans la raie de semis est donc acceptable.

La préparation AMISTAR dispose déjà d'une autorisation d'usage sur maïs pour 2 applications en traitement foliaire à la dose de 250 g sa/ha avec un délai avant récolte de 50 jours. Cet usage ne peut être combiné à l'application en raie de semis.

Usage maïs semences

Cet usage ne conduit pas à des denrées susceptibles d'être consommées. Par conséquent, cet usage ne présente pas de risque pour le consommateur.

Alimentation des animaux

Concernant l'ensilage, les résidus, obtenus dans la plante entière pour les mêmes bonnes pratiques agricoles, sont au maximum de 0,77 mg/kg. Ces données montrent que les résidus obtenus dans les denrées provenant d'animaux ayant consommé du maïs ensilage traité permettent de respecter les LMR européennes.

Rotations culturales

Les études de rotation culturale 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.

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 en ce qui concerne le maïs.

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 européenne⁶ pour l'usage sur maïs.

Délais d'emploi avant récolte : 50 jours

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 la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. 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, avec les préparations à base de cette substance active et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

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

⁶ 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

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. Cette voie de dégradation peut être majeure selon les conditions d'emploi. Cependant, dans le cas de l'usage revendiqué pour la préparation AMISTAR, la photolyse est considérée comme mineure puisque d'une part le produit est appliqué dans la raie de semis et d'autre part se trouve enterré dans le sol à une profondeur de 3-5 cm.

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

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁷ et en considérant les paramètres suivants :

- pour l'azoxystrobine : $DT_{50}^8=212$ jours, cinétique HS, valeur maximale au champ de la seconde phase, n=9,
- pour le métabolite R234886 : pourcentage maximal de formation de 21 %.

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

- pour l'azoxystrobine : 2,31 mg/kg
- pour le métabolite R234886 : 0,468 mg/kg.

Persistence et accumulation

L'azoxystrobine n'est pas considérée comme persistante 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 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.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Le risque de transfert de l'azoxystrobine et du métabolite R234886 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), $K_{fOC}^{10}=423\text{ml/gc}$, $1/n=0,85$;
- pour le métabolite R234886 : $DT_{50}=33,7$ jours, moyenne géométrique des valeurs obtenues en laboratoire, normalisées à 20°C et pF2, n=5, cinétique SFO), pourcentage maximale de formation de 100% (azoxystrobine → R234886), $K_{fOC}=69-423$ ml/gc (dépendance au pH), $1/n=0,85$.

Pour les usages proposés sur maïs, les PECgw calculées pour l'azoxystrobine et son métabolite R234886 étant inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L, cette substance active et son métabolite ne sont pas susceptibles d'être à l'origine d'une contamination des eaux souterraines.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

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 % dans la phase aqueuse après 152 jours. La minéralisation est faible

⁷ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

⁸ DT_{50} : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance

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.

¹⁰ K_{foc} : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freunlich (Kf)

et atteint 6 % après 152 jours. La formation de résidus non-extractibles atteint un maximum de 7 % après 152 jours.

Dans l'eau, l'azoxystrobine est stable à l'hydrolyse à 25°C dans les solutions aqueuses de pH 5 ; 7 et 9. 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.

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

Considérant la méthode (application dans la raie de semis) et la période d'application (avril-mai), aucune voie de contamination des eaux de surface n'a été considérée comme pertinente.

Suivi de la qualité des eaux

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

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que 96,4 % des analyses réalisées entre 2000 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 121 analyses, sur un total de 11087, montrent une quantification de l'azoxystrobine à des concentrations comprises généralement entre de 0,10 et 0,63 µg/L. Une analyse indique 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 ne présente 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 du dossier européen (DL₅₀ aiguë > 1000 mg/kg p.c./j, DL₅₀ alimentation > 1183 mg/kg p.c./j et NOEL¹¹ sur la reproduction = 113 mg/kg p.c./j) et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000.

Compte-tenu du mode d'application, *i.e.* traitement du sol au niveau de la raie de semis, les risques aigu, à court terme et à long terme ont été évalués pour les oiseaux mangeant des vers de terre ou des insectes du sol. Les risques sont acceptables. Une exposition à long terme des oiseaux mangeant les jeunes pousses de maïs a également été estimée du fait de la présence possible de résidus. Le risque est considéré acceptable.

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

Enfin, l'évaluation des risques aigus liés à la consommation d'azoxystrobine via l'eau de boisson (flaques) aboutit à un risque acceptable.

Du fait du log Pow¹² de l'azoxystrobine inférieur à 2,5, le risque de bioaccumulation le long de la chaîne alimentaire est considéré négligeable.

Effets sur les mammifères

Le risque pour les mammifères a été évalué sur la base des données du dossier européen (DL₅₀ > 5000 mg/kg p.c. et NOEL sur le développement = 32 mg/kg p.c./j) et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000.

Compte-tenu du mode d'application, *i.e.* traitement du sol au niveau de la raie de semis, les risques aigu et à long terme ont été évalués pour les mammifères mangeant des vers de terre ou des insectes du sol. Les risques sont acceptables. Une exposition à long terme des mammifères mangeant les jeunes pousses de maïs a également été estimée du fait de la présence possible de résidus. Le risque a été considéré acceptable.

Enfin, l'évaluation des risques aigus liés à la consommation d'azoxystrobine via l'eau de boisson (flaques) aboutit à un risque acceptable.

Du fait du log Pow de l'azoxystrobine inférieur à 2,5, le risque de bioaccumulation le long de la chaîne alimentaire est considéré négligeable.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué sur la base des données du dossier européen et selon les recommandations du document SANCO/3268/2001.

La PNEC¹³ de l'azoxystrobine est de 1,5 µg/L (NOEC¹⁴ mésocosme = 3 µg sa/L, facteur de sécurité de 2). L'évaluation des risques a été basée sur cette valeur. La dissipation de la substance dans l'eau conduit à la formation de deux métabolites (R234886 et 230310) qui ont été considérés dans l'évaluation des risques via les eaux de surface et le sédiment. Pour l'usage revendiqué, la dérive de pulvérisation est considérée comme négligeable. Il convient cependant de respecter une zone non traitée de 5 mètres pour protéger les organismes aquatiques. Le risque via le drainage et le ruissellement est négligeable compte-tenu de la période d'application.

Effets sur abeilles et autres arthropodes non cibles.

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

Le risque pour les arthropodes autres que les abeilles a été évalué sur la base des données du dossier européen ainsi que sur la base d'une nouvelle étude conduite avec la préparation. Les LR₅₀¹⁵ de l'azoxystrobine sont supérieures à 1000 et 1500 g sa/ha pour *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*, respectivement. L'évaluation du risque en champ conduit à un quotient de risque inférieur à 0,25 pour *Aphidius rhopalosiphii* et 0,17 pour *Typhlodromus pyri*. Le risque en champ étant acceptable et les effets létaux et sublétaux inférieurs à 50 %, l'évaluation du risque hors-champ n'est pas jugée nécessaire. L'évaluation du risque a également été conduite pour les arthropodes non cibles du sol au niveau de la raie de semis sur la base des données de toxicité obtenues (LR₅₀) pour *Poecilus cupreus* et *Folsomia candida*, respectivement > 2 et 760 mg sa/kg de sol. Le risque est également considéré acceptable pour ce type d'organismes.

Effets sur macro et micro-organismes du sol

Le risque pour les macro- et micro-organismes du sol a été évalué sur la base des données du dossier européen pour la substance active ainsi que de données soumises en France pour le

¹² Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

¹³ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

¹⁴ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet)

¹⁵ LR50 : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

métabolite majeur du sol R234886 et 230310. Le risque aigu est acceptable pour les macro-organismes du sol. Concernant le risque à long terme le TER¹⁶ est de 4,33. Une approche fondée sur le "poids de l'évidence" qui estime que la surface traitée ne représente qu'approximativement 14 % de la surface agricole, conduit à considérer le risque à long terme pour les macro-organismes du sol acceptable. Les risques pour les micro-organismes du sol sont considérés comme acceptables.

Effets sur les plantes non cibles

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

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.

Essais d'efficacité

Aucun produit n'est actuellement autorisé pour lutter contre le complexe *Rhizoctonia/Pythium*. Dans les 27 essais fournis, la bonne protection d'AMISTAR à 1 L/ha contre les nécroses racinaires est démontrée mais l'action du produit envers chaque pathogène n'est pas précisée (*Rhizoctonia* ou *Pythium*). De ce fait, l'efficacité contre chaque maladie est difficilement identifiable (et ce, même si la préparation est destinée à lutter contre ce complexe *Rhizoctonia/Pythium*). La synergie entre ces deux champignons est réelle et entraîne des pertes importantes sur le maïs.

L'efficacité d'AMISTAR à 1 L/ha en raie de semis est jugée satisfaisante en considérant la nécessité de la lutte contre ces champignons.

La création d'un usage spécifique maïs**Pythium* n'est pas justifiée car l'efficacité spécifique envers le *Pythium* n'a pas été démontrée. L'action du produit sur *Pythium* pourra éventuellement être indiquée sur l'étiquette.

Concernant le charbon des inflorescences, dans les 13 essais fournis, l'application d'AMISTAR en raie de semis apporte une efficacité de 80 %, protection équivalente à la préparation référence en cas d'infestation modérée. En cas de fortes attaques, l'efficacité d'AMISTAR semble parfois être insuffisante. Néanmoins, compte tenu du retrait communautaire de certaines substances actives, il devient nécessaire de posséder d'autres solutions pour lutter contre le charbon des inflorescences.

Essais de phytotoxicité

Dans les essais d'efficacité qui n'ont pas subi d'attaque de rhizoctone ou de charbon des inflorescences, AMISTAR n'a pas provoqué de symptômes de phytotoxicité. Le produit AMISTAR appliqué en raie de semis est donc considéré comme sélectif du maïs.

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

Aucun effet non désirable n'est attendu par l'application d'AMISTAR en raie de semis sur les cultures suivantes et sur les organismes non cibles et auxiliaires.

Le produit n'altère pas les qualités germinatives des semences issues du maïs après un traitement en raie de semis.

¹⁶ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Effets secondaires non recherchés

Concernant la dérive sur cultures adjacentes, il est recommandé d'éviter tout entraînement de la pulvérisation sur les pommiers.

Résistance

Sur les maladies cibles (*Pythium*, *Rhizoctonia*, *Sphaelotheca*), le risque de résistance est modéré. Aucune surveillance spécifique n'est recommandée, une surveillance générale des baisses d'efficacité est toutefois préconisée.

En revanche, l'application dans la raie de semis d'AMISTAR peut avoir une incidence sur le développement de résistance de *Helminthosporium turcicum* du fait d'un contrôle partiel. De ce fait, il faut maintenir une application unique d'AMISTAR (traitement foliaire contre l'helminthosporiose ou traitement en raie de semis contre les maladies des racines) au cours du cycle cultural du maïs.

Cette restriction ne s'applique qu'au maïs grain. En effet, pour le maïs semence la limitation à 2 applications au cours du cycle cultural (traitement foliaire contre l'helminthosporiose et traitement en raie de semis contre les maladies des racines) paraît une précaution raisonnable étant donné que les surfaces concernées sont limitées (inférieures à 50 000 ha).

De plus, ce traitement peut sélectionner des populations d'helminthosporioses du maïs résistantes, non encore identifiées, sur lesquelles la spécialité est autorisée. Un suivi de l'apparition de mutation du codon 129 ou du codon 143 est préconisé, sachant que sur céréales à pailles, il existe des pertes d'efficacité liées à ces deux mutations sur l'helminthosporiose (*H. teres*) de l'orge liée à la mutation 129 ou celle du blé (*H. tritici repentis*) liée à la mutation 143.

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

- A.** Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation AMISTAR, sont considérés comme acceptables. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont également considérés comme acceptables.

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

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

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

- B.** La préparation AMISTAR à base d'azoxystrobine est déjà autorisée sur maïs pour lutter en traitement foliaire contre l'helminthosporiose. L'extension d'usage de la préparation AMISTAR en traitement du sol contre rhizoctone et le charbon des inflorescences correspond à une première demande d'autorisation d'une préparation à base d'azoxystrobine sur ces maladies.

Selon le catalogue des usages actuels, seul l'usage 15552201 maïs*traitement du sol* charbon des inflorescences existe. L'usage contre le rhizoctone est en cours de validation dans le futur catalogue. L'usage maïs*traitement du sol* *Pythium* n'existe pas. L'emploi sur le maïs porte graine est compris dans les usages sur maïs.

L'efficacité d'AMISTAR à 1 L/ha en raie de semis est jugée satisfaisante en considérant la nécessité de la lutte contre le complexe rhizoctone/*Pythium* ainsi que le besoin de nouveaux moyens de lutte contre le charbon des inflorescences.

Afin de limiter les phénomènes de résistance, il conviendra de limiter l'utilisation de la préparation à deux applications au cours du cycle cultural du maïs (traitement foliaire contre l'helminthosporiose et traitement en raie de semis contre les maladies des racines) et de mettre en place un suivi des résistances pour l'helminthosporiose.

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

Classification¹⁷, de la préparation AMISTAR, phrases de risque et conseils de prudence :
N, R50/53
S60 S61

N : Dangereux pour l'environnement

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

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

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

Conditions d'emploi

- Délai de rentrée : 6 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]
- SPe3 : Afin de protéger les organismes aquatiques, 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 européenne¹⁸.
- Délai avant emploi : 50 jours

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'extension d'usage de la préparation AMISTAR pour le traitement du maïs dans la raie de semis.

Pascale BRIAND

Mots-clés : AMISTAR, fongicide, azoxystrobine, SC, maïs

¹⁷ 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.

¹⁸ 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 extension d'usage de la préparation AMISTAR

Substances	Composition de la préparation	Doses de substance active
Azoxystrobine	250 g/L	250 sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications maximum	Délai avant récolte (en jours)	Commentaires
maïs*traitement du sol*rhizoctone	1 L/ha (250 g sa/ha)	1	50	Usage accordé selon le nouveau catalogue
15552201* maïs*traitement du sol*charbon des inflorescences (<i>A. sphacelotheca</i>)	1 L/ha (250 g sa/ha)	1	50	
maïs*traitement du sol* <i>Pythium</i>	1 L/ha (250 g sa/ha)	1	50	La création de cet usage spécifique n'est pas acceptée mais mentionner sur l'étiquette l'action du produit sur <i>Pythium</i>

N.B : Les usages sur le maïs porte-graines sont compris dans les usages référencés

Annexe 2

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

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

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en Substance Active (g SA/ha)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
16883206 Pois de conserve* Traitement des parties aériennes * Rouille	1,0	250	2	14
16853211 Pois protéagineux d'hiver* Traitement des parties aériennes *Anthracnose	0,8	200	2	35
16853219 Pois protéagineux d'hiver* Traitement des parties aériennes *Oïdium	1,0	250	2	35
16853217 Pois protéagineux d'hiver* Traitement des parties aériennes *Rouille	1,0	250	2	35
16853213 Pois protéagineux d'hiver* Traitement des parties aériennes *Pourriture grise	0,8	200	2	35
16853212 Pois protéagineux de printemps* Traitement des parties aériennes *Anthracnose	0,8	200	2	35
16853220 Pois protéagineux de printemps* Traitement des parties aériennes *Oïdium	1,0	250	2	35
16853218 Pois protéagineux de printemps * Traitement des parties aériennes *Rouille	1,0	250	2	35
16853214 Pois protéagineux de printemps * Traitement des parties aériennes *Pourriture grise	0,8	200	2	35
15103232 Seigle* Traitement des parties aériennes A* Rhynchosporiose	1,0	250	2	42
15103208 Seigle* Traitement des parties aériennes * Rouille brune	1,0	250	2	42
15103234 Triticale* Traitement des parties aériennes * Rouille brune	1,0	250	2	42
15103237 Triticale* Traitement des parties aériennes *Septoriose	1,0	250	2	42
00124010 Riz*Traitement des parties aériennes * Pyriculariose	1	250	1	28