



Maisons-Alfort, le 17 décembre 2009

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

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

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'une demande d'extension d'usage mineur sur lentilles et pois chiche pour les préparations fongicides AMISTAR et ORTIVA, à base d'azoxystrobine, produite par la société SYNGENTA AGRO SAS, 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.

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation AMISTAR, et son identique ORTIVA en termes de composition, sont des fongicides composés de 250 g/L d'azoxystrobine, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

L'azoxystrobine est une substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

Les préparations AMISTAR et ORTIVA disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9600093 et 9700332). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour ces préparations figurent aux annexes 1 et 2.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage pour le traitement fongicide des lentilles et des pois chiche. Le détail des nouveaux usages revendiqués est le suivant :

Usages	Dose d'emploi (azoxystrobine)	Nombre maximum d'applications (intervalle)	Délai avant récolte
16653206 * Lentille * Traitement des parties aériennes * rouille brune	1 L/ha (250 g/ha)	2 (14 jours)	28 jours
16653204 * Lentille * Traitement des parties aériennes * anthracnose	1 L/ha (250 g/ha)	2 (14 jours)	28 jours
16653205 * Lentille * Traitement des parties aériennes * pourriture grise	1 L/ha (250 g/ha)	2 (14 jours)	28 jours
Pois chiche * Traitement des parties aériennes * rouille brune	1 L/ha (250 g/ha)	2 (14 jours)	35 jours
Pois chiche * Traitement des parties aériennes * anthracnose	0,8 L/ha (200 g/ha)	2 (14 jours)	35 jours
Pois chiche * Traitement des parties aériennes * pourriture grise	0,8 L/ha (200 g/ha)	2 (14 jours)	35 jours

¹ Directive 98/47/CE de la Commission du 25 juin 1998 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active azoxystrobine.

² Directive 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 PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

Les propriétés physico-chimiques de la substance active et de la préparation ont été évaluées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation AMISTAR.

Les nouvelles cultures revendiquées (lentille et pois chiche) font partie du groupe des denrées sèches. Des méthodes pour l'analyse des résidus dans ce type de matrice ont déjà été évaluées et validées au cours de l'évaluation européenne de la substance active et sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen de l'azoxystrobine.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers et des informations disponibles sur la substance active, compte tenu sa concentration dans la préparation AMISTAR, conformément à la directive 1999/45/CE³, la préparation AMISTAR ne nécessite pas de classification toxicologique.

Considérant que la préparation AMISTAR dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active équivalentes et pour des usages équivalents, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, les risques pour l'opérateur liés aux extensions d'usages demandées sont considérés comme acceptables, sans port d'équipement de protection individuelle.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT ET AUX PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

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

N, R50/53

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage de la préparation AMISTAR sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de l'azoxystrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur pois sec et haricot sec.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans les plantes (blé, raisin et cacahouète) ainsi que chez l'animal (rat et chèvre) et dans les cultures de rotation (blé, radis et laitue) et des études de procédés de transformation des produits végétaux ont été réalisées pour l'inscription de l'azoxystrobine à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et les produits d'origine animale comme l'azoxystrobine pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

• Lentilles

20 essais résidus sur pois sec ont été fournis dans le présent dossier, parmi lesquels 10 essais sont conformes aux bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques revendiquées sur lentille (2 applications à la dose de 250 g sa/ha, avec un délai avant récolte (DAR) de 28 jours). Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (5) et dans le Sud de l'Europe (5). Le nombre d'essais est suffisant pour évaluer les niveaux de résidus attendus dans les lentilles. Le plus haut niveau de résidus mesurés dans ces essais est de 0,03 mg/kg, inférieur à la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 0,1 mg/kg.

³ 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

• **Pois chiche**

24 essais résidus sur pois sec et haricot sec ont été fournis dans le présent dossier, parmi lesquels 18 essais sont conformes aux BPA critiques revendiquées sur pois chiche (2 applications à la dose de 200 ou 250 g sa/ha, DAR de 35 jours). Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (10) et dans le Sud de l'Europe (8). Le nombre d'essais est suffisant pour évaluer les niveaux de résidus attendus dans les pois chiches. Le plus haut niveau de résidus mesurés dans ces essais est de 0,07 mg/kg, inférieur à la LMR européenne de 0,1 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements⁴" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pois sec et haricot sec aux lentilles et aux pois chiches.

Les niveaux de résidus mesurés dans les essais confirment que les BPA revendiquées sur lentille et pois chiche permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) européennes en vigueur au 30 octobre 2009. Les usages sur ces cultures sont donc acceptables.

Essais d'alimentation animale

Les études d'alimentation animale 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 produits d'origine animale.

Rotations culturelles

Les études de rotation culturelle 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.

Evaluation du risque pour le consommateur

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.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'azoxystrobine appartient à la famille des strobilurines. Elle a une action sur la sporulation, la croissance mycélienne et la germination. Elle agit par blocage du processus respiratoire et arrêt de la production d'énergie en inhibant le complexe mitochondrial III.

Essais d'efficacité

L'ensemble des usages demandés dans cette extension est assimilable du point de vue de l'efficacité à des usages sur lesquels la préparation AMISTAR est actuellement autorisée (à l'exception de la rouille de la lentille) à la même dose et suivant les mêmes pratiques.

Concernant l'usage sur lentille contre la rouille brune, 2 essais ont été fournis et confirment l'intérêt d'AMISTAR avec un niveau élevé d'efficacité.

Concernant l'usage sur lentille contre la pourriture grise, une assimilation du point de vue de l'efficacité vis à vis de *Botrytis cinerea* est possible. Cependant, la préparation AMISTAR est autorisée à la dose de 0,8 L/ha sur les usages pourriture grise ce qui conduit à limiter la dose à 0,8 L/ha au lieu d'1 L/ha comme revendiqué pour cet usage dans le présent dossier.

L'efficacité est donc justifiée sur l'ensemble des usages demandés.

⁴ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.

Essais de phytotoxicité

Des observations ont été réalisées dans les essais efficacité sur lentille. Aucun symptôme n'est noté. La préparation AMISTAR peut donc être considérée comme sélective de la lentille.

Concernant le pois chiche, aucune donnée de sélectivité n'a été fournie. Cependant, l'autorisation d'AMISTAR sur différents types de pois (pois de conserve, pois protéagineux de printemps et d'hiver) permet de considérer que le risque de phytotoxicité vis à vis du pois chiche sera faible. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation des données de phytotoxicité pour le pois chiche dans un délai d'un an.

Effets secondaires non recherchés

Le dossier biologique permet de conclure que l'utilisation d'AMISTAR ne présente pas de risque de dommages quant à la qualité et au rendement des produits récoltés. La préparation AMISTAR est actuellement autorisée sur de nombreuses cultures et aucun effet indésirable n'a été identifié.

Résistance

Aucun argumentaire n'a été fourni à ce sujet. Les risques de développement de résistance liés par cette extension d'usage sont considérés comme faibles, compte-tenu du caractère mineur des usages revendiqués.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

A. Les propriétés physico chimiques des préparations AMISTAR et ORTIVA ont été évaluées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de cette préparation. Les méthodes d'analyses disponibles peuvent être utilisées pour les nouveaux usages revendiqués et elles sont conformes aux exigences réglementaires.

Les risques pour les opérateurs sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous pendant toutes les phases d'utilisation des préparations AMISTAR et ORTIVA.

Les risques pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes de l'environnement sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. Le niveau d'efficacité des préparations AMISTAR et ORTIVA contre la pourriture grise, l'anthracnose et la rouille brune pour les cultures de lentille et de pois chiche est satisfaisant. En revanche, la dose d'application pour l'usage sur lentille contre la pourriture grise est réduite à 0,8 L/ha pour être en accord avec les autres usages déjà autorisés sur pourriture grise.

Les préparations AMISTAR et ORTIVA sont sélectives de la lentille. Concernant le pois chiche, aucune donnée de sélectivité n'a été fournie. Il conviendra de fournir en post-autorisation, dans un délai d'un an, des données permettant de confirmer la sélectivité des préparations sur pois chiche.

Le risque de développement de résistance est considéré comme faible.

Classification des préparations AMISTAR et ORTIVA, phrases de risque et conseils de prudence :

**N, R50/53
S60 S61**

N : Dangereux pour l'environnement.

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

- S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter 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 européenne⁵.
- Délai avant récolte : 28 jours ou 35 jours (voir annexe 3).

L'Afssa émet un avis favorable (annexe 3) à la demande d'extension d'usage mineur n° 2009-0162 des préparations AMISTAR (AMM n° 9600093) et ORTIVA (AMM n° 9700332) pour le traitement des lentilles et des pois chiche dans les conditions d'emploi précisées ci-dessus.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : extension d'usage, azoxystrobine, lentille, pois chiche, fongicide, SC

⁵ 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 (JOUE 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.

Annexe 1 : Usages autorisés pour la préparation AMISTAR

Usages déjà autorisés pour la préparation	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en Substance Active (g sa/ha)
Blé * traitement des parties aériennes * fusariose sur épis	1	250
Blé * traitement des parties aériennes * oïdium	1	250
Blé * traitement des parties aériennes * rouille brune	1	250
Blé * traitement des parties aériennes * rouille jaune	1	250
Blé * traitement des parties aériennes * septoriose	1	250
Crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * alternariose	1	250
Crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * sclérotioniose	1	250
Féverole * traitement des parties aériennes * anthracnose	1	250
Graminées porte-graines * traitement des parties aériennes * maladies foliaires nécrotiques	1	250
Graminées porte-graines * traitement des parties aériennes * rouilles	1	250
Légumineuses fourragères porte-graines * traitement des parties aériennes * maladies des taches foliaires	1	250
Légumineuses fourragères porte-graines * traitement des parties aériennes * rouilles	1	250
Lupin légumineuses fourragères * traitement des parties aériennes * anthracnose	1	250
Mais * Traitement du sol * charbon des inflorescences	1	250
Mais * traitement des parties aériennes * helminthosporiose	1	250
Mais * Traitement du sol * rhyzoctone	1	250
Ombellifères porte-graines * traitement des parties aériennes * septoriose	1	250
Orge * traitement des parties aériennes* helminthosporiose	1	250
Orge * traitement des parties aériennes * oïdium	1	250
Orge * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	1	250
Orge * traitement des parties aériennes * rouille naine	1	250
Pois de conserve * traitement des parties aériennes * anthracnose	0,8	200
Pois de conserve * traitement des parties aériennes * oïdium (provisoire)	1	250
Pois de conserve * traitement des parties aériennes * pourriture grise	0,8	200
Pois de conserve * traitement des parties aériennes * rouille	1	250

Usages déjà autorisés pour la préparation	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en Substance Active (g sa/ha)
Pois protéagineux d'hiver* traitement des parties aériennes * anthracnose	0,8	200
Pois protéagineux d'hiver* traitement des parties aériennes * oïdium (provisoire)	1	250
Pois protéagineux d'hiver* traitement des parties aériennes * rouille	1	250
Pois protéagineux d'hiver* traitement des parties aériennes * pourriture grise	0,8	200
Pois protéagineux de printemps* traitement des parties aériennes * anthracnose	0,8	200
Pois protéagineux de printemps* traitement des parties aériennes * oïdium (provisoire)	0,8	200
Pois protéagineux de printemps* traitement des parties aériennes * rouille	1	250
Pois protéagineux de printemps* traitement des parties aériennes * pourriture grise	1	250
Betteraves porte-graines* traitement des parties aériennes A* mildiou	1	250
Betteraves porte-graines* traitement des parties aériennes * phoma	1	250
Potagères porte-graines* traitement des parties aériennes * anthracnose	0,8	200
Potagères porte-graines* traitement des parties aériennes * maladies des taches foliaires	1	250
Potagères porte-graines* traitement des parties aériennes * mildiou et rouille blanche	1	250
Potagères porte-graines* traitement des parties aériennes * oïdium	1	250
Potagères porte-graines* traitement des parties aériennes * rouilles	1	250
Riz * traitement des parties aériennes * pyriculariose	1	250
Seigle* traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	1	250
Seigle* traitement des parties aériennes * rouille brune	1	250
Triticale* traitement des parties aériennes * rouille brune	1	250
Triticale* traitement des parties aériennes * septoriose	1	250

Annexe 2 : Usages autorisés pour la préparation ORTIVA

Usages déjà autorisés pour la préparation	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en Substance Active (g sa/ha)
Ail * traitement des parties aériennes * mildiou de l'oignon	1	250
Ail * traitement des parties aériennes * rouille de l'ail	1	250
Ail * traitement des parties aériennes * stemphyllium	1	250
Artichaut * traitement des parties aériennes * mildiou des composés (provisoire)	1	250
Artichaut * traitement des parties aériennes * oïdium	1	250
Asperge * traitement des parties aériennes * rouille	1	250
Asperge * traitement des parties aériennes * stemphyllium vesicarium	1	250
Aubergine * traitement des parties aériennes * alternaria	0,8	250
Aubergine * traitement des parties aériennes * mildiou	1	250
Aubergine * traitement des parties aériennes * oïdium	0,8	250
Carotte * traitement des parties aériennes * alternariose	1	250
Carotte * traitement des parties aériennes * oïdium	1	250
Céleris * traitement des parties aériennes * septoriose	1	250
Chicorée witloof-production de chicons * Traitement des plants * mildiou	100 mL/m ²	250
Chicorée witloof-production de chicons * traitement des parties aériennes * alternaria	1	250
Chicorée witloof-production de chicons * traitement des parties aériennes * oïdium	1	250
Chicorée witloof-production de chicons * traitement des parties aériennes * rouille	1	250
Chou * traitement des parties aériennes * alternaria	1	250
Chou * traitement des parties aériennes * mychospherella brassicola	1	250
Ciboulette * traitement des parties aériennes * mildiou	1	250
Ciboulette * traitement des parties aériennes * rouille	1	250
Concombre * traitement des parties aériennes * mildiou	0,08 L/hL	200
Concombre * traitement des parties aériennes * oïdium	0,08 L/hL	200
Cornichon * traitement des parties aériennes * anthracnose	0,8	200
Cornichon * traitement des parties aériennes * cladiosporiose	0,8	200
Cornichon * traitement des parties aériennes * mildiou	0,8	200
Cornichon * traitement des parties aériennes * oïdium	0,8	200
Courgette*traitement des parties aériennes * anthracnose	0,8	200
Courgette*traitement des parties aériennes * cladiosporiose	0,8	200

Usages déjà autorisés pour la préparation	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en Substance Active (g sa/ha)
Courgette*traitement des parties aériennes * mildiou	0,8	200
Courgette*traitement des parties aériennes * oïdium	0,8	200
Cultures florales diverses*traitement des parties aériennes * mildiou		
Cultures florales diverses*traitement des parties aériennes * oïdium		
Cultures florales diverses*traitement des parties aériennes * rouilles		
Echalote*traitement des parties aériennes * mildiou	1	250
Fenouil*traitement des parties aériennes * cercosporidium punetum	1	200
Fenouil*traitement des parties aériennes * phomopsis	1	250
Fraisier*traitement des parties aériennes * oïdium	0,8	200
Haricot*traitement des parties aériennes * anthracnose du haricot	1	250
Laitue*traitement des parties aériennes * mildiou des composés	1	250
Lentilles * traitement des parties aériennes * rouilles	1	250
Melon * traitement des parties aériennes * anthracnose	0,8	200
Melon * traitement des parties aériennes * cladiosporiose	0,8	200
Melon * traitement des parties aériennes * mildiou	0,8	200
Melon * traitement des parties aériennes * mychospherella citrullina	0,8	200
Melon * traitement des parties aériennes * oïdium	0,8	200
Persil * traitement des parties aériennes * alternariose	1	250
Persil * traitement des parties aériennes * septoriose	1	250
Plantes aromatiques * traitement des parties aériennes * maladies diverses	1	250
Poireau * traitement des parties aériennes * alternaria	1	250
Poireau * traitement des parties aériennes * mildiou	1	250
Poireau * traitement des parties aériennes * rouille	1	250
Pois de conserve * traitement des parties aériennes * anthracnose	0,8	200
Pois de conserve * traitement des parties aériennes * mildiou	0,8	200
Pois de conserve * traitement des parties aériennes * oïdium	1	250
Pois de conserve * traitement des parties aériennes * pourriture grise	0,8	200
Pois de conserve * traitement des parties aériennes * rouille	1	250
Poivron* traitement des parties aériennes * alternaria	1	250

Usages déjà autorisés pour la préparation	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en Substance Active (g sa/ha)
Poivron* traitement des parties aériennes * mildiou	1	250
Poivron* traitement des parties aériennes * oïdium	0,8	200
Scarole, frisée* traitement des parties aériennes * oïdium	1	250
Scorsonère salsifis* traitement des parties aériennes * oïdium	1	250
Tomate* traitement des parties aériennes * alternariose	0,8	200
Tomate* traitement des parties aériennes * cladiosporiose	0,8	200
Tomate* traitement des parties aériennes * mildiou	1	250
Tomate* traitement des parties aériennes * oïdium	0,8	200
Toutes espèces florales* traitement des parties aériennes * maladies diverses		

Annexe 3

Liste des usages proposés pour une extension des usages des préparations AMISTAR et ORTIVA

Usages	Dose d'emploi (azoxystrobine)	Nombre maximum d'applications (intervalle)	Stade d'application	Délai avant récolte	Proposition d'avis
16653206 * Lentille * Traitement des parties aériennes * rouille brune	1 L/ha (250 g/ha)	2 (14 jours)	BBCH 60	28 jours	Favorable
16653204 * Lentille * Traitement des parties aériennes * anthracnose	1 L/ha (250 g/ha)	2 (14 jours)	BBCH 60	28 jours	Favorable
16653205 * Lentille * Traitement des parties aériennes * pourriture grise	0,8 L/ha (200 g/ha)	2 (14 jours)	BBCH 60	28 jours	Favorable avec réduction de la dose d'emploi
Pois chiche * Traitement des parties aériennes * rouille brune	1 L/ha (250 g/ha)	2 (14 jours)	BBCH 60	35 jours	Favorable
Pois chiche * Traitement des parties aériennes * anthracnose	0,8 L/ha (200 g/ha)	2 (14 jours)	BBCH 60	35 jours	Favorable
Pois chiche * Traitement des parties aériennes * pourriture grise	0,8 L/ha (200 g/ha)	2 (14 jours)	BBCH 60	35 jours	Favorable