

Maisons-Alfort, le 06/08/2024

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour un emploi par des utilisateurs professionnels
pour le produit AMISTAR MAX,
à base de azoxystrobine et de folpet
de la société SYNGENTA France S.A.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société SYNGENTA France S.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit AMISTAR MAX pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit AMISTAR MAX est un fongicide à base de 93,5 g/L d'azoxystrobine¹ et de 500 g/L de folpet² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2023⁴ dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du folpet, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour les organismes terrestres non-cibles et les organismes aquatiques pour les usages représentatifs sur orge, blé, tomate et vigne, ainsi que des risques pour les résidents et les personnes présentes pour les usages vigne.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour les usages plein champ pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁵). Dans le cas où des

¹ Règlement d'exécution (UE) No 703/2011 de la Commission du 20 juillet 2011 portant approbation de la substance active azoxystrobine, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

² Règlement d'exécution (UE) No 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

³ Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

⁴ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance folpet, EFSA Journal 2023;21(8):8139.

⁵ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit AMISTAR MAX ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit AMISTAR MAX, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁷ des substances actives azoxystrobine et folpet pour les opérateurs⁸, les personnes présentes^{7,8}, les résidents^{7,9} et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives azoxystrobine et folpet liées à l'utilisation du produit AMISTAR MAX, conduit à un IR¹⁰ inférieur à 1 pour les opérateurs, les

⁶ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁷ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁸ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁹ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

¹⁰ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR ($\sum QR$) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment

personnes présentes⁸, les résidents⁸ et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹² n'a pas été jugée nécessaire pour l'azoxystrobine. Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation des substances actives folpet et azoxystrobine contenues dans le produit AMISTAR MAX, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë du folpet et à la dose journalière admissible¹³ des deux substances actives.

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour ces usages.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit AMISTAR MAX, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁴.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres à l'exception des abeilles, liés à l'utilisation du produit AMISTAR MAX, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes.

Concernant les abeilles, une évaluation des risques a été proposée selon la méthodologie de l'EFSA¹⁵. Les niveaux d'exposition estimés, liés à l'utilisation du produit AMISTAR MAX, sont inférieurs aux valeurs de toxicité aiguë de référence pour ces organismes. En revanche, les niveaux d'exposition estimés sont supérieurs aux valeurs de toxicité chronique de référence pour les abeilles adultes et les larves. L'évaluation affinée proposée n'étant pas conforme aux recommandations du document guide de l'EFSA, l'évaluation du risque pour les abeilles ne peut être finalisée.

En ce qui concerne les espèces non-cibles aquatiques, les niveaux d'exposition estimés à la substance active azoxystrobine, liés à l'utilisation du produit AMISTAR MAX, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes. Les niveaux d'exposition fournis pour la substance active folpet sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence validée au niveau européen pour ces organismes. Aucun calcul présentant une estimation affinée des niveaux d'exposition, ou prenant en compte des mesures de gestion n'a été fourni, l'évaluation du risque pour les organismes aquatiques n'est pas finalisée.

B. Le niveau d'efficacité du produit AMISTAR MAX appliqué à la dose de 1,5 L/ha est considéré comme acceptable pour la lutte contre le complexe de maladies sur blé (septoriose *S. tritici*, rouille jaune, rouille brune). Étant donné la situation de la résistance de la septoriose du blé aux QoI¹⁶,

¹¹ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹² La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, 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).

¹³ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance 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).

¹⁴ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

¹⁵ European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295

¹⁶ Quinone Outside Inhibitors.

l'azoxystrobine n'est plus considérée comme suffisamment efficace contre cette maladie en France. L'utilisation du produit n'est donc justifiée sur blé et triticale qu'en présence d'un complexe de maladies.

Le niveau d'efficacité du produit appliqué à la dose de 1,5 L/ha est considéré comme acceptable pour la lutte contre le complexe de maladies sur orge (helminthosporiose, rhynchosporiose, rouille naine). Toutefois, compte-tenu des niveaux d'efficacité obtenus sur la ramulariose de l'orge et de la situation de sa résistance aux QoI en France, le niveau d'efficacité du produit est considéré comme insuffisant pour lutter contre cette maladie.

Le niveau d'efficacité du produit AMISTAR MAX appliqué à la dose de 1,5 L/ha est considéré comme acceptable pour la lutte contre la rhynchosporiose et la rouille brune du seigle. De même, le niveau d'efficacité du produit est considéré comme acceptable pour la lutte contre la rhynchosporiose et les rouilles des graminées porte-graines.

En l'absence de démonstration de l'intérêt de l'association d'azoxystrobine et de folpet sur rouille couronnée et oïdium ainsi qu'en l'absence d'essais de dose spécifiques, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit AMISTAR MAX pour la lutte contre la rouille couronnée de l'avoine et l'oïdium de l'avoine ne peut être finalisée.

Le niveau de phytotoxicité du produit est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification et la multiplication sont considérés comme négligeables. Toutefois, compte-tenu de l'absence d'essais dédiés et du manque de connaissances sur l'emploi du folpet contre les maladies foliaires de l'orge, un risque d'impact négatif sur les processus de brassage-maltage ne peut être exclu.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme négligeable.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Toutefois, il conviendra de porter une attention particulière à l'application du produit à proximité de vergers de pommiers.

Le risque de résistance vis-à-vis du folpet ne nécessite pas la mise en place d'un monitoring pour les usages revendiqués. Toutefois, il existe un risque de résistance vis-à-vis de l'azoxystrobine pour l'helminthosporiose de l'orge (*Pyrenophora teres*) nécessitant la mise en place d'un monitoring ainsi que la mise en place d'essais en conditions de résistance caractérisée¹⁷.

Pour éviter le développement de résistances de l'helminthosporiose de l'orge à l'azoxystrobine, le nombre d'application du produit est limité à une application maximum par cycle cultural sur orge.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (QoI), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies des céréales à paille¹⁸.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

¹⁷ Se référer au Document Technique n°29 (DT29): « Recommandations pour l'étude au champ de l'efficacité de produits fongicides vis-à-vis des maladies des céréales à paille en situation de résistance », de la Commission des Essais Biologiques (CEB, Végéphy).

¹⁸ Note commune pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit AMISTAR MAX

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁹)	Conclusion (b)(e)
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1,5 L/ha	1	-	BBCH ²⁰ 30-59	F	Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles, efficacité sur ramulariose) Uniquement en présence d'un complexe de maladies
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F	Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles) Uniquement en présence d'un complexe de maladies
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F	Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles) Uniquement en présence d'un complexe de maladies
15103231 - Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F	Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles, efficacité)
15103206 - Avoine*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F	Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles, efficacité)
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) <i>Portée d'usage : blé tendre, blé dur, épeautre et triticale</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F	Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles) Uniquement en présence d'un complexe de maladies <i>Efficacité montrée sur S. tritici.</i>

¹⁹ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

²⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'applicatio n	Délai avant récolte (DAR ¹⁹)	Conclusion (b)(e)
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F	Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles) Uniquement en présence d'un complexe de maladies
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchospori ose <i>Portée d'usage : blé tendre, blé dur, épeautre et triticale</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F	Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles)
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F	Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles)
10993207 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires <i>Portée d'usage : Rhynchosporiose</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F	Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles)
10993208 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F	Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 Avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 Avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Classification du produit AMISTAR MAX

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²¹	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatique
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

EUH208 : Contient du folpet et du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur²²**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI²³ vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

²¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

²² Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²³ EPI : équipement de protection individuelle

- **Pour le travailleur**²⁴, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
- **Délai de rentrée**²⁵ :
 - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁶.
- **SP 1** : 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).
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances de l'helminthosporiose de l'orge à l'azoxystrobine, le nombre d'application du produit est limité à une application maximum par cycle cultural sur orge.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁷.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Orge, Avoine, Porte graine - Graminées fourragères et à gazons: La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 59.
 - o Blé, Seigle : La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69.

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- o Bouteille en PEHD²⁸ (1 L) ;
- o Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 20 L).

²⁴ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²⁵ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

²⁶ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

²⁷ 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.

²⁸ PEHD: polyéthylène haute densité

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de poursuivre :

- le monitoring de la résistance²⁹ à l'azoxystrobine pour l'helminthosporiose de l'orge ;
- les essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée³⁰ à l'azoxystrobine pour l'helminthosporiose de l'orge.

Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, les résultats du monitoring de la résistance et ceux des essais d'efficacité en situation de résistance.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

²⁹ Se référer au Document Technique n°23 (DT23) : « Recommandations pour une surveillance (monitoring) de la résistance aux fongicides », de la Commission des Essais Biologiques (CEB, Végéphy).

³⁰ Se référer au Document Technique n°29 (DT29) : « Recommandations pour l'étude au champ de l'efficacité de produits fongicides vis-à-vis des maladies des céréales à paille en situation de résistance », de la Commission des Essais Biologiques (CEB, Végéphy).

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit AMISTAR MAX

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Azoxystrobine	93,5 g/L	140,25 g sa/ha
Folpet	500 g/L	750 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-59	-
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-59	-
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-59	-
15103231 - Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-59	-
15103206 - Avoine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-59	-
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) Portée d'usage : blé tendre, blé dur, épeautre et triticale	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose Portée d'usage : blé tendre, blé dur, épeautre et triticale	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
10993207 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires <i>Portée d'usage : Rhynchosporiose</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-59	-
10993208 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-59	-

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³¹	
	Catégorie	Code H
Azoxystrobine (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3	H331 Toxique par inhalation
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatique
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatique
Folpet (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatique

³¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.