

Maisons-Alfort, le 05/12/2023

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit AMISTAR PRIME, à base d'azoxystrobine et de fenpropidine, de la société SYNGENTA FRANCE S.A.S.

---

*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.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit AMISTAR PRIME pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit AMISTAR PRIME est un fongicide à base de 150 g/L d'azoxystrobine<sup>1</sup> et de 280 g/L de fenpropidine<sup>2</sup> se présentant sous la forme d'une suspo-émulsion (SE), 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'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>3</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des États membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>4</sup>). Dans le cas où des 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 États membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Évaluation 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.

---

<sup>1</sup> Règlement d'Exécution (UE) n° 703/2011 de la Commission du 20 juillet 2011 portant approbation de la substance active azoxystrobine, conformément au règlement (CE) n° 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) n° 540/2011 de la Commission.

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

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°546/2011<sup>5</sup>. 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 PRIME ont été décrites et sont considérées comme conformes. Etant donné le type de formulation (SE), une sédimentation du produit ne peut être exclue. Pour les emballages présentant un volume supérieur ou égal à 20 L, une mesure de gestion est proposée.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes. Une méthode d'analyse validée pour la détermination de l'impureté pertinente toluène dans la substance active technique est disponible. L'impureté toluène ne se forme pas lors de la formulation et du stockage du produit. Une méthode de détermination de l'impureté dans le produit a été fournie. Toutefois, la limite de quantification de cette méthode est supérieure à la limite acceptable dans le produit formulé. Pour le contrôle, une méthode d'analyse validée pour la détermination de l'impureté pertinente toluène dans le produit AMISTAR PRIME avec une limite de quantification inférieure à la teneur maximale acceptable dans le produit formulé serait nécessaire.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit AMISTAR PRIME, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL<sup>6</sup> de chacune des substances actives pour les opérateurs<sup>7</sup> et les travailleurs<sup>7</sup>, les personnes présentes adultes<sup>7,8</sup> et les résidents adultes<sup>7,8</sup>, et uniquement à l'AOEL de l'azoxystrobine pour les personnes présentes enfants<sup>7,8</sup> et les résidents enfants<sup>7,8</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'exposition est supérieure à l'AOEL de la substance active fenpropidine (158% de l'AOEL) pour les personnes présentes enfants<sup>7,8</sup> et les résidents enfants<sup>7,8</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. En effet, l'affinement de la pression de vapeur, soumis par le demandeur pour la substance active fenpropidine ne peut être retenu en l'absence du rapport complet de l'étude.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives azoxystrobine et fenpropidine liées à l'utilisation du produit AMISTAR PRIME, conduit à un IR<sup>9</sup> inférieur à 1 pour les opérateurs, les

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

<sup>9</sup> 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 présentes adultes<sup>8</sup>, les résidents adultes<sup>8</sup> et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives azoxystrobine et fenpropidine conduit à un risque combiné (IR) supérieur à 1 pour les personnes présentes enfants<sup>8</sup> et les résidents enfants<sup>8</sup>.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages blé et orge n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>10</sup> en vigueur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë<sup>11</sup> n'a pas été jugée nécessaire pour l'azoxystrobine. Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation des substances actives contenues dans le produit AMISTAR PRIME, sont inférieurs à la dose de référence aiguë de la fenpropidine et à la dose journalière admissible<sup>12</sup> des deux substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit AMISTAR PRIME, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>13</sup>.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit AMISTAR PRIME, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Concernant les abeilles, une évaluation des risques a été proposée selon la méthodologie de l'EFSA<sup>14</sup>. Les niveaux d'exposition estimés, liés à l'utilisation du produit AMISTAR PRIME, 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. L'évaluation affinée proposée n'étant pas conforme aux recommandations du document guide de l'EFSA<sup>19</sup>, l'évaluation du risque pour les abeilles ne peut être finalisée.

**B. Le niveau d'efficacité du produit AMISTAR PRIME est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués à l'exception de l'usage septoriose du blé.**

Pour l'usage septoriose du blé, étant donné la situation de résistance de la culture aux Qol<sup>15</sup>, l'azoxystrobine n'est plus considérée comme suffisamment efficace en France contre cette maladie.

De plus, la fenpropidine est une substance anti-oïdium ayant une action limitée sur cette maladie. Par ailleurs, le niveau d'efficacité du produit AMISTAR PRIME est inférieur au niveau d'efficacité du produit de référence utilisé dans les essais ayant un niveau d'efficacité élevé.

<sup>10</sup> 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.

<sup>11</sup> 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).

<sup>12</sup> 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).

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</sup> 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

<sup>15</sup> QoI : Inhibiteurs du cytochrome bc1 (zone de fixation de l'ubiquinone sur la face externe du cytochrome b - site QoI-P).

En conséquence, l'usage septoriose du blé du produit AMISTAR PRIME ne peut être considéré comme acceptable.

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

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification/brassage-maltage et la multiplication sont considérés comme négligeables.

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. Néanmoins, il conviendra de porter une attention particulière aux conditions d'application du produit à proximité de vergers de pommiers.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis de l'azoxystrobine nécessitant la mise en place d'un monitoring pour l'helminthosporiose du blé *Pyrenophora tritici-repentis* et l'helminthosporiose de l'orge (*Pyrenophora teres*).

Pour l'helminthosporiose de l'orge, il conviendra également de mettre en place des essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée vis-à-vis de l'azoxystrobine.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis de la fenpropidine nécessitant la mise en place d'un monitoring pour l'helminthosporiose de l'orge (*Pyrenophora teres*) et l'oïdium du blé *Blumeria graminis*.

Pour éviter le développement de résistance de certaines maladies des céréales<sup>Erreur ! Signet non défini.</sup> à l'azoxystrobine et à la fenpropidine, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et 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 paille<sup>16</sup>.

## 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.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>17</sup> )	Conclusion (b)
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose  <i>Portée de l'usage : orge</i>	1 L/ha	1	1	-	BBCH <sup>18</sup> 30-59	F	<b>Non conforme</b> (personnes présentes enfants et résidents enfants)  <b>Non finalisée</b> (Abeilles)

<sup>16</sup> Note commune pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille.

<sup>17</sup> 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).

<sup>18</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

**Anses - dossier n° 2021-4506– AMISTAR  
PRIME**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applicatio ns (c)	Nombre maximal d'applicati ons par culture	Intervalle entre applicatio ns	Stade d'applicat ion	Délai avant récolte (DAR <sup>17</sup> )	Conclusion (b)
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helmintho sporiose et ramulariose  <i>Portée de l'usage :</i> <i>orge</i> <i>Cible :</i> <i>Helminthosporiose</i>	1 L/ha	1	1		BBCH 30- 59	F	<b>Non conforme</b> (personnes présentes enfants et résidents enfants)  <b>Non finalisée</b> (Abeilles)
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)  <i>Portée de l'usage :</i> <i>orge</i>	1 L/ha	1			BBCH 30- 59	F	<b>Non conforme</b> (personnes présentes (enfants) et résidents enfants)  <b>Non finalisée</b> (Abeilles)
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)  <i>Portée de l'usage :</i> <i>orge</i>	1 L/ha	1			BBCH 30- 59	F	<b>Non conforme</b> (personnes présentes enfants et résidents enfants)  <b>Non finalisée</b> (Abeilles)
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septorios e(s)  <i>Portée de l'usage :</i> <i>Blé ,épeautre, triticale</i>	1 L/ha	1			BBCH 30- 59	F	<b>Non conforme</b> (personnes présentes enfants et résidents enfants, efficacité)  <b>Non finalisée</b> (Abeilles)
15103214 Blé*Trt Part.Aer. *Rouille(s)  <i>Portée de l'usage :</i> <i>Blé ,épeautre, Triticale</i>	1 L/ha	1			BBCH 30- 59	F	<b>Non conforme</b> (personnes présentes enfants et résidents enfants)  <b>Non finalisée</b> (Abeilles)
00108034 Blé*Trt Part.Aer. *Helminthosporiose  <i>Portée de l'usage :</i> <i>Blé ,épeautre, Triticale</i>	1 L/ha	1			BBCH 30- 59	F	<b>Non conforme</b> (personnes présentes enfants et résidents enfants)  <b>Non finalisée</b> (Abeilles)
15103209 Blé*Trt Part.Aer. *Oïdium(s)  <i>Portée de l'usage :</i> <i>Blé ,épeautre, Triticale</i>	1 L/ha	1			BBCH 30- 59	F	<b>Non conforme</b> (personnes présentes enfants et résidents enfants)  <b>Non finalisée</b> (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 PRIME

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>19</sup>	
Catégorie	Code H
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
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
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 Peut irriter les voies respiratoires
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Effets narcotiques	H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
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 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one.

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'opérateur<sup>20</sup>**, 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);
    - EPI<sup>21</sup> 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 ;

<sup>19</sup> 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.

<sup>20</sup> 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.

<sup>21</sup> EPI : équipement de protection individuelle

- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **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 ;
  - En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
- **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 ;
  - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
- **Pour le travailleur**<sup>22</sup> : 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**<sup>23</sup> :
  - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>24</sup>.
- **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).
- **Spe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé pour les usages céréales.
- **Spe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>25</sup> de 20 mètres<sup>26</sup> comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales.
- **Spe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, utiliser un équipement d'application présentant une efficacité minimale de 50% pour réduire la dérive de pulvérisation (matériel d'application à basse pression, buse à réduction de dérive...) pour les usages céréales d'hiver.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistance de certaines maladies des céréales<sup>Erreur ! Signet non défini.</sup> à l'azoxystrobine et à la fenpropidine, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge.

<sup>22</sup> 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.

<sup>23</sup> 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.

<sup>24</sup> 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

<sup>25</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

<sup>26</sup> En cohérence avec l'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.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>27</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :  
Blé, triticale, épeautre, orge : F, la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 59
- **Autres conditions d'emploi** :
  - o Le produit doit être homogénéisé avant utilisation

#### **Recommandations de la Direction de l'Évaluation 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 Bouteilles en PEHD/PA<sup>28</sup> (250 ml, 500 mL, 1 L),
- o Bidons en PEHD-f<sup>29</sup> (5 L, 10 L, 20 L) pouvant être équipées d'un système permettant l'homogénéisation pour le volume de 20 L.

#### **IV. Données de surveillance**

Il conviendrait de mettre en place un monitoring de la résistance<sup>30</sup>

- à l'azoxystrobine pour l'helminthosporiose du blé et l'helminthosporiose de l'orge ,
- à la fenpropidine pour l'helminthosporiose de l'orge, et l'oïdium du blé *B. graminis*.

Il conviendrait également de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée<sup>31</sup> 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

---

<sup>27</sup> 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.

<sup>28</sup> PEHD PA : polyéthylène haute densité/polyamide

<sup>29</sup> PEHD-f: polyéthylène haute densité fluoré

<sup>30</sup> 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).

<sup>31</sup> 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 PRIME**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Azoxystrobine	150 g/L	150 g sa/ha
Fenpropidine	280 g/L	280 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose <i>Portée de l'usage : orge</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	BBCH 59
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose <i>Portée de l'usage : orge Cible : Helminthosporiose</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	BBCH 59
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée de l'usage : orge</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	BBCH 59
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée de l'usage : orge</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	BBCH 59
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) <i>Portée de l'usage : Blé ,épeautre, triticale,</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	BBCH 59
15103214 Blé*Trt Part.Aer. *Rouille(s) <i>Portée de l'usage : Blé ,épeautre, Triticale</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	BBCH 59
00108034 Blé*Trt Part.Aer. *Helminthosporiose <i>Portée de l'usage : Blé ,épeautre, Triticale</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	BBCH 59
15103209 Blé*Trt Part.Aer. *Oïdium(s) <i>Portée de l'usage : Blé ,épeautre, Triticale</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	BBCH 59
15103220 Blé*Trt Part.Aer. *rhynchosporiose <i>Portée de l'usage : Blé ,épeautre, Triticale</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	BBCH 59

**Annexe 2**

**Classification des substances actives**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>32</sup>	
	Catégorie	Code H
Fenpropidine (Anses)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif par ingestion
	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 Peut irriter les voies respiratoires
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Effets narcotiques	H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Azoxystrine (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 aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

<sup>32</sup> 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.