

Maisons-Alfort, le 14 novembre 2007

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'extension d'usage mineur de la préparation phytopharmaceutique FORAY 96B

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 9 mai 2007 d'un dossier déposé par VALENT BIOSCIENCES (SUMIMOTO Chemical Agro Europe S.A.S.) de demande d'extension d'usage mineur pour la préparation **FORAY 96B**.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes d'extension d'usage mineur de produits phytopharmaceutiques est requis.

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

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation FORAY 96B est un fongicide composé de 73,75% de *Bacillus thuringiensis s.e. kurstaki*, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée.

Le *Bacillus thuringiensis s.e. kurstaki* est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CE<sup>1</sup>.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 200042). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation FORAY 96B sont les suivants :

| Usages déjà autorisés pour la préparation                                         | Dose d'emploi (kg/ha ou L/ha) | Nombre maximum d'applications | Usages équivalents dans le nouveau catalogue                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>14203102</u> Forêt * traitement des parties aériennes * Processionnaire du pin | 2 L/ha                        | 2                             | <u>00403006</u> Forêt – Arbres conifères * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages |
| <u>14203109</u> Forêt * traitement des parties aériennes * Bombyx disparate       | 2 L/ha                        | 2                             | <u>00402006</u> Forêt – Arbres feuillus * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages  |

<sup>1</sup> Directive 91/414/CE 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 L'OBJET DE LA DEMANDE**

Cette demande porte sur une extension d'usage sur les arbres et arbustes (conifères et feuillus) pour le traitement des parties aériennes contre les chenilles phytophages en zone non agricole et espaces verts (usages 01002021 et 01003011). Le détail de l'usage revendiqué est le suivant :

| Usages mineurs revendiqués                                                                                                                     | Dose d'emploi (kg/ha ou L/ha) | Nombre maximum d'applications | Intervalle entre les applications (jours)      | Stade d'application (stade de croissance et saison) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <u>01002021</u> Zone Non Agricole-Espaces Verts <b>arbres et arbustes feuillus</b> * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages  | 2 L/ha                        | 2                             | Variable selon l'espèce de chenille phytophage | Variable selon l'espèce de chenille phytophage      |
| <u>01003011</u> Zone Non Agricole-Espaces Verts <b>arbres et arbustes conifères</b> * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages | 2 L/ha                        | 2                             | Variable selon l'espèce de chenille phytophage | Variable selon l'espèce de chenille phytophage      |

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

Sur la base de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ces dossiers, la classification toxicologique de la préparation FORAY 96B est : **Sans classement**

Considérant que la préparation FORAY 96B dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active supérieures ou équivalentes et pour un usage équivalent, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ces dossiers, les risques pour l'opérateur liés à l'extension d'usage demandée sont considérés comme acceptables, en accord avec les principes réglementaires uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>, uniquement avec le port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.

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

Sur la base de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ces dossiers, la classification vis à vis de l'environnement pour la préparation FORAY 96B est :

**Sans classement**

Considérant que la préparation FORAY 96B dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active supérieures ou équivalentes et pour un usage équivalent, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ces dossiers, le risque relatif au devenir dans l'environnement et à l'écotoxicité est considéré comme acceptable, uniquement avec des mesures de gestion telles qu'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau (classe de risque 1).

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES****Historique**

En mars 2000, le Comité d'homologation des produits antiparasitaires à usage agricole avait examiné ce dossier et accordé l'usage en forêt pour le traitement de la chenille processionnaire du pin aux stades larvaires L2 et L3. En décembre 2001, ce comité avait accordé une autorisation provisoire concernant l'usage en forêt pour le traitement du bombyx disparate en demandant la poursuite des essais d'efficacité sur une nouvelle campagne. Enfin, en décembre 2001 également, une demande d'extension de la période de traitement de la chenille

<sup>1</sup> Directive 91/414/CEE 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.

processionnaire du pin au stade larvaire L4 avec une augmentation de la dose à 3 L/ha n'avait pas été accordée en demandant la poursuite des essais d'efficacité sur une nouvelle campagne.

#### Essais d'efficacité

Le dossier ne présente aucun essai sur l'efficacité de cette préparation dans différentes situations sur les espèces de chenilles phytophages les plus représentatives qui attaquent les espèces arborées des espaces verts, ni d'éléments qui permettent d'assimiler des usages sur arbres et arbustes d'ornement aux usages en forêt.

Le dossier ne présente pas non plus les essais demandés par le Comité d'homologation des produits antiparasitaires à usage agricole en 2001 dans le cadre de l'augmentation de dose à 3L/ha déposée pour l'usage processionnaire du pin, qui visait à introduire une plus grande souplesse et à étendre les dates d'utilisation du produit jusqu'au stade L4 des chenilles de la processionnaire, ni ceux relatifs à l'usage en forêt pour le traitement du bombyx disparate

#### Essais de phytotoxicité

Le dossier ne présente aucun essai de phytotoxicité ni d'éléments qui permettent d'assimiler des usages sur arbres et arbustes d'ornement aux usages en forêt. Il conviendrait que, pour le moins, des données bibliographiques soient rassemblées et présentées, les espèces végétales susceptibles d'être traitées contre ces organismes défoliateurs en zone non agricole et dans les espaces verts concernant d'avantage d'espèces végétales qu'en forêt et des cultivars horticoles non plantés en forêt.

#### Effets secondaires indésirables

Aucune donnée n'est fournie sur l'impact lié à l'utilisation de cette préparation sur d'autres végétaux, y compris les cultures limitrophes dans la mesure où des effets de bordure sur d'autres espèces végétales peuvent être beaucoup plus importants qu'en forêt. Une analyse des données bibliographiques aurait permis estimer ce type d'effet éventuel.

#### CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

- A Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation FORAY 96B ne sont pas modifiés au regard de ce nouvel usage et sont considérés comme acceptables uniquement avec port de gants et de vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.

Les risques pour l'environnement ne sont pas modifiés au regard de ce nouvel usage et sont considérés comme acceptables avec une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour protéger les organismes aquatiques.

- B Concernant les données d'efficacité, au regard des données disponibles, par assimilation avec l'usage en forêt, seul l'usage portant sur le traitement des conifères par la préparation FORAY 96B contre les chenilles phytophages aux stades larvaires L1 à L3 est acceptable (usage 01003011) à raison d'une dose de 2 L/ha et deux applications par an.

Les essais d'efficacité demandés en 2001 relatif à l'usage 4203109 Forêt \* traitement des parties aériennes \* Bombyx disparate de la préparation FORAY 96B n'ayant pas été fournis, par assimilation, l'usage 01002021 Zone Non Agricole-Espaces Verts arbres et arbustes feuillus \* traitement des parties aériennes \* chenilles phytophages ne peut être accordé.

Pour élargir l'usage acceptable sur la base des données d'efficacité actuellement disponibles, les éléments suivants seraient nécessaires :

- une compilation bibliographique d'essais d'efficacité français et étrangers sur les principales espèces de chenilles sévissant en espaces verts et d'essais de sélectivité sur les principales espèces arborées sensibles aux chenilles défoliatrices ;
- la proposition d'une dose capable de combattre la quasi totalité des espèces de chenilles défoliatrices, sur l'ensemble des stades larvaires nuisibles et permettant d'allier bon niveau d'efficacité et souplesse d'utilisation ;
- pour la processionnaire du pin, des essais à la dose de 3 L/ha afin d'étendre l'utilisation de FORAY 96 B aux traitements tardifs sur stade larvaire L4.

En l'absence de ces données, aucune autre extension d'usage ne pourra être accordée.

**Classification de la préparation, phrases de risque et conseils de prudence :**  
Sans classement

***L'Afssa émet un avis favorable à la demande d'extension d'usage mineur n° 2007-2612 de la préparation FORAY 96B (AMM n°200042) pour l'usage 01003011 Zone Non Agricole Espaces Verts - arbres et arbustes conifères \* traitement des parties aériennes \* chenilles phytophages uniquement sur les larves L1 à L3 de la processionnaire du pin à raison d'une dose de 2 L/ha et deux applications par an et dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.***

***L'Afssa émet un avis défavorable pour l'usage 01002021 Zone Non Agricole-Espaces Verts arbres et arbustes feuillus \* traitement des parties aériennes \* chenilles phytophages.***

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

**Pascale BRIAND**