



Maisons-Alfort, le 10 novembre 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
FORESTER à base de cyperméthrine, destinée au traitement insecticide des
conifères de forêt, de la société Agriphar SA, dans le cadre d'une procédure de
reconnaissance mutuelle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 9 mai 2007 d'un dossier d'une préparation à base de cyperméthrine, déposé par la société Agriphar SA, concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle 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.

Le présent avis porte sur la préparation Forester à base de cyperméthrine, destinée au traitement insecticide des conifères de forêt.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé auprès des autorités du Royaume-Uni (PSD¹) et d'un dossier complémentaire déposé auprès des autorités françaises, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE² et de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par cette directive.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation Forester autorisée au Royaume-Uni (n° MAPP 13164). Cette préparation a fait l'objet d'une évaluation scientifique par les autorités britanniques sur laquelle ces autorités se sont fondées, pour autoriser la préparation Forester. Dans le cadre de cette procédure, le PSD a transmis à l'Afssa son rapport d'évaluation.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 16 et 17 septembre 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation Forester est une émulsion aqueuse (EW) à base de cyperméthrine (pureté minimale 92 %) à 100 g/L, appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La cyperméthrine est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation Forester permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation Forester sont décrites dans le rapport d'évaluation du PSD et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne

¹ PSD : Pesticides Safety Directorate (Executive Agency of the Department for Environment, Food and Rural Affairs)

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques

présente pas de propriété explosive, ni comburante. Elle n'est pas auto-inflammable (la température d'auto inflammabilité est de 385 °C). L'étude de stabilité au stockage accéléré (14 jours à 54 °C), l'étude de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante et l'étude de stabilité au froid (7 jours à 0°C) montrent que la préparation est stable dans ces différentes conditions.

Concernant les propriétés techniques de la préparation Forester, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans la substance active technique et des impuretés dans la substance active technique ont été fournies dans le cadre de l'évaluation européenne de la cyperméthrine et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation Forester et dans les différents milieux (sol, eau et air) sont fournies et sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LOQ) de la cyperméthrine dans les différents milieux sont les suivantes :

- sol : 0,05 mg/kg dans le sol et 0,5 µg/kg dans les sédiments,
- eau : 0,01 µg/L dans les eaux de surface et dans les eaux de boisson,
- air : 0,02 µg/m³.

L'ensemble de ces données sont applicables à la préparation Forester.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les propriétés toxicologiques (toxicité aiguë, pouvoir irritant cutané et oculaire et pouvoir sensibilisant) de la préparation Forester sont décrites dans le rapport d'évaluation du PSD.

Les études de toxicité par voie orale, d'irritation cutanée et oculaire et de sensibilisation ont été réalisées avec la préparation Forester. En revanche, l'étude de toxicité cutanée a été réalisée avec une préparation contenant 25 g/L de cyperméthrine et se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable et l'étude de toxicité par inhalation a été réalisée avec une préparation contenant 250 g/L de cyperméthrine et se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable. Le PSD a considéré que les résultats de ces études pouvaient être extrapolés à la préparation Forester.

Les études de toxicité aiguë montrent que la préparation Forester est nocive par ingestion, irritante pour la peau et présente un fort potentiel de sensibilisation cutanée.

L'ensemble de ces données et les conclusions sont applicables à la préparation Forester.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL³) de la cyperméthrine, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,06 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité subchronique par voie orale chez le chien corrigée par un taux d'absorption orale de 50 %.

Estimation de l'exposition des opérateurs

L'exposition de l'opérateur liée à l'utilisation de la préparation Forester a été évaluée par le PSD à l'aide d'une étude terrain menée avec une préparation contenant 0,1 % d'alpha-cyperméthrine et utilisée pour le traitement insecticide des arbres en milieu forestier, à raison de 2 applications de 5 mL de bouillie de chaque côté de l'arbre. Le PSD a considéré que les opérateurs travailleront

³ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

au maximum 7 heures par jour, couvrant une surface de 1,5 ha, soit 4050 arbres traités (2700 arbres par hectare) pour un volume de 40 L de bouillie appliqué. Selon cette étude, 5,6 % de substance active pénètrent à travers la combinaison. Ainsi le PSD suggère d'utiliser la valeur de 10 % de pénétration à travers la combinaison, afin de mesurer l'exposition cutanée réelle en présence de protections.

En considérant une pénétration percutanée de 10 % et une pénétration à travers la combinaison de 10 %, l'exposition systémique de l'opérateur est comprise entre 14 et 24 % de l'AOEL en présence de protections individuelles (gants et combinaisons) dans le cas d'une préparation à base d'alpha-cyperméthrine à 0,1 % dans la bouillie.

Par ailleurs, le PSD a réalisé une estimation de l'exposition des opérateurs à l'aide du modèle POEM (Predictive Operator Exposure Model - modèle anglais). Les résultats indiquent une exposition équivalente à 61 % de l'AOEL avec port d'équipements individuels de protection (gants et combinaison) dans le cas du traitement d'une surface de 1 ha pendant 6 heures, à raison de 0,8 L de préparation par ha et 40 L de bouillie par hectare.

En conséquence, le PSD considère que le risque pour l'applicateur est acceptable uniquement si celui-ci porte des vêtements de protection (gants et combinaison) pendant l'ensemble des phases de préparation de la bouillie et de l'application.

Toutefois, l'étude de terrain utilisée afin de mesurer l'exposition des opérateurs n'est pas parfaitement en adéquation avec les conditions d'emploi de la préparation Forester :

- l'évaluation du risque ne repose que sur les données terrain portant sur l'exposition de deux opérateurs seulement ;
- la concentration en substance active alpha-cyperméthrine dans la bouillie est de 0,1 %, alors que dans le cas de la préparation Forester, la concentration de cyperméthrine serait dans la bouillie égale à 0,2 % ;
- lors de cette étude, les opérateurs appliquaient 2 fois 5 mL de bouillie par arbre, alors que, dans le cas de la préparation Forester, les usages indiquent une quantité de 10 à 20 mL de bouillie par pied.

En conséquence, l'exposition des opérateurs a été réévaluée par l'Afssa à l'aide des modèles POEM et BBA (modèle allemand)⁴ en considérant les paramètres suivants :

- traitement à l'aide d'un pulvérisateur à dos (pire-cas),
- surface traitée de 1 ha,
- durée de traitement : 6 heures,
- utilisation de 0,8 L de préparation par hectare, soit 40 L de bouillie par hectare.

Les expositions estimées par les modèles POEM et BBA et en tenant compte du taux d'absorption cutanée retenu (10 %), exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

	Exposition de l'opérateur (en pourcentage de l'AOEL)
Modèle POEM	51 % (avec port de gants et de vêtements de protection pendant les phases de mélange/ chargement et pulvérisation)
Modèle BBA	48 % (sans port d'équipements de protection individuels)

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur est inférieure à l'AOEL pour la substance active cyperméthrine uniquement avec port d'équipements de protection individuels (gants et combinaison) pendant toutes les phases de mélange/chargement et traitement.

L'étude terrain et les modèles POEM et BBA indiquant une exposition systémique à la substance active cyperméthrine des opérateurs inférieure à l'AOEL, les risques liés à l'utilisation de la préparation Forester sont considérés comme acceptables pour l'opérateur uniquement avec port d'équipements individuels de protection (gants et combinaison).

⁴ Dans la mesure où aucun modèle ne permet d'estimer précisément l'exposition des opérateurs pour l'usage revendiqué en traitement des arbres en milieu forestier, les modèles POEM et BBA ont été utilisés par défaut.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Le PSD a estimé l'exposition des personnes présentes selon le modèle de Lyod and Bell (1983), en considérant les paramètres suivants :

- personne présente à 8 mètres de la pulvérisation,
- exposition cutanée : 0,1 mL de bouillie,
- absorption cutanée : 10 %,
- exposition par inhalation : 0,006 mL,
- absorption par inhalation : 100 %,
- dose d'emploi : 80 g de substance active pour 40 L de bouillie.

L'exposition systémique des personnes présentes représente moins de 1 % de l'AOEL de la cyperméthrine. En conséquence, le risque pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Ces données et les conclusions sont applicables à la préparation Forester.

Estimation de l'exposition des travailleurs

Concernant les risques pour les travailleurs, le PSD considère que les usages revendiqués n'entraînent pas de travaux de maintenance consécutifs à la pulvérisation. En conséquence, le risque est considéré comme acceptable.

Ces données et les conclusions sont applicables à la préparation Forester.

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

Compte tenu de l'usage revendiqué pour la préparation Forester (conifères de forêt), l'évaluation des risques pour les consommateurs n'est pas pertinente.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT **Devenir et comportement dans l'environnement.**

Les conclusions portant sur le comportement de la cyperméthrine en conditions aérobies, anaérobies, d'exposition à la lumière, sa mobilité, son comportement dans l'eau et les systèmes aquatiques ne sont pas citées dans le rapport d'évaluation du PSD mais sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen de cette substance active.

Il est simplement rappelé que les métabolites majeurs du sol (l'acide 3-phenoxybenzoïque et l'acide cyclopropane carboxylique – DCVA) et des systèmes eau-sédiment (3-phenoxybenzaldéhyde, acide 3-phenoxybenzoïque, acide 4' hydroxy 3 phenoxybenzoïque et acide carboxylique 3-(2,2-dichlorovinyl) 2,2-diméthylcyclopropane) sont considérés comme non pertinents du point de vue écotoxicologique. Ainsi, seule l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines par les métabolites du sol est nécessaire.

Calcul des concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

La DT₅₀ utilisée par le PSD a été obtenue avec un modèle qui ne fait pas appel à une cinétique de 1^{er} ordre (le modèle n'est pas précisé dans le rapport d'évaluation européen), alors que les PECsol ont été calculées en utilisant une équation adaptée pour les cinétiques de 1^{er} ordre. De plus, selon les lignes directrices en vigueur, la DT₅₀ maximale obtenue au champ aurait dû être utilisée à la place du 90^{ème} percentile. Néanmoins, le calcul du PSD est accepté car, du fait de l'utilisation très localisée de la préparation (1,05 % seulement de la surface de la parcelle est traité), la conclusion de l'évaluation des risques pour les organismes du sol n'est pas remise en cause. Dans le cas d'une autre utilisation, la détermination de la DT₅₀ devra être revue.

En considérant une application uniforme sur l'ensemble de la parcelle (soit une dose de 100 g/ha), la PECsol maximale après la 3^{ème} application est de 0,16 mg/kg. La PECsol pondérée à 21 jours après la 3^{ème} application est de 0,143 mg/kg.

Compte tenu du mode d'application de la préparation, l'approche est affinée pour calculer la concentration locale à la base de l'arbre (soit une dose de 4,57 kg/ha). La PECsol maximale après la 3^{ème} application est de 9,1 mg/kg.

Calcul des concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les conclusions de l'examen européen indiquaient qu' "une évaluation des PECeso à l'aide d'un modèle mathématique n'est pas requise puisque la substance active et ses métabolites sont fortement adsorbés sur le sol et ne sont donc pas susceptibles de lixivier". De plus, compte tenu de la faible solubilité dans l'eau de la cyperméthrine et de sa forte adsorption, le PSD a conclu à un risque acceptable pour la cyperméthrine et ses métabolites.

Les conclusions proposées sont jugées acceptables pour la cyperméthrine. Concernant les deux métabolites du sol, des données provenant d'autres sources montrent qu'ils ont tous les deux un potentiel de mobilité élevé. Néanmoins, compte tenu de l'intervalle important entre les applications (90 jours) et de la faible fréquence de traitement (Forester est appliquée la première année, puis aucun traitement n'a lieu pendant 40 à 50 ans), le risque de contamination des eaux souterraines par les métabolites est considéré comme négligeable.

Calcul des concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)

Les PECesu ont été calculées pour la dérive et le ruissellement par le PSD. Il n'y a pas de valeur de dérive communément acceptée pour les applications réalisées à l'aide de pulvérisateurs manuels ou à dos. Aussi, le PSD propose de considérer que la dérive résultant de telles applications sera inférieure d'environ un ordre de grandeur à la dérive observée lors d'applications "standards" à la même distance. La PECesu ne devrait donc pas dépasser la valeur de 0,025 µg/L. A titre comparatif, les PECesu ont été recalculées en utilisant les valeurs de dérive utilisées par le BBA⁵ pour les applications en jardin et en intérieur pour s'assurer de l'absence de risque. La PEC maximale attendue dans les eaux de surface est estimée à 0,0017 µg/L à une distance de 10 m (dérive de 0,005 %).

Le risque de contamination des eaux de surface par drainage n'a pas été évalué par le PSD. Les parcelles utilisées n'étant *a priori* pas des parcelles artificiellement drainées, l'évaluation n'est pas requise.

L'ensemble de ces données et les conclusions sont applicables à la préparation Forester.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

L'évaluation des risques aigus, à court terme et à long terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. Les données du dossier européen disponibles pour la substance active ont été utilisées.

Avec les scénarios standards (Tier 1), les ratios toxicité/exposition (TER⁶) des oiseaux herbivores court-terme et long-terme sont inférieurs à la valeur seuil proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, ainsi que le TER pour les oiseaux insectivores avec exposition long-terme.

La surface traitée au pied des arbres n'est pas particulièrement attractive et on estime la surface contaminée à 1,05 % de la surface prise en compte en Tier 1. Dans ces conditions, les TER sont tous supérieurs aux seuils. Les risques aigus, à court terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores sont donc considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

Une évaluation du risque par empoisonnement secondaire a également été réalisée, laquelle indique des risques acceptables pour les oiseaux piscivores (sur la base d'une PECesu initiale de 0,000025 mg/L) et vermivores (sur la base d'une PECsol 21 jours de 0,143 mg/kg sol calculée en

⁵ Les valeurs de dérive utilisées proviennent du Journal officiel fédéral allemand n°106, du 12/06/03 (« Vierte Bekanntmachung über die Abtrifteckwerte, die bei der Prüfung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln herangezogen werden », Dr. H.G. Nolting).

⁶ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

considérant que l'oiseau ne se nourrira pas uniquement de vers ayant passé tout leur temps dans la zone traitée car elle est très localisée).

Les risques aigus liés à la consommation d'eau contaminée par la bouillie de pulvérisation, suite à la formation de flaques sur les surfaces traitées, ont été évalués par l'Afssa et sont acceptables.

Effets sur les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long terme pour les mammifères herbivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. Les données du dossier européen disponibles pour la substance active ont été utilisées.

Avec les scénarios standards (Tier 1), les TER sont tous inférieurs à la valeur seuil.

Cependant, en considérant que la surface réellement traitée ne représente que 1,05 % de la surface prise en compte en Tier 1, le TER aigu est alors supérieur à la valeur seuil.

En ce qui concerne le risque à long-terme, on peut considérer comme le PSD que les parcelles où sont plantées les jeunes arbres ne comportent que très peu d'herbes ou de végétation intéressantes pour un petit mammifère herbivore. Cela signifie qu'un TER de 3,72 calculé en Tier 1 peut représenter une marge de sécurité suffisante.

Les risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores sont donc considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué, sur la base des pratiques forestières en vigueur décrites par le PSD.

Une évaluation du risque par empoisonnement secondaire a également été réalisée, laquelle indique des risques acceptables pour les oiseaux piscivores (sur la base d'une PECesu initiale de 0,000025 mg/L) et vermicivores (sur la base d'une PECsol 21 jours de 0,143 mg/kg sol calculée en considérant que le mammifère ne se nourrira pas uniquement de vers ayant passé tout leur temps dans la zone traitée car elle est très localisée).

Les risques aigus liés à la consommation d'eau contaminée par la bouillie de pulvérisation, suite à la formation de flaques sur les surfaces traitées, ont été évalués et indiquent un TER inférieur au seuil (TER = 2,2). Cependant, étant donné que l'application du produit est très localisée au pied des arbres, le risque est considéré comme acceptable.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur la substance active (PNEC⁷ = 0,003 µg sa/L, établie à partir de la NOEC⁸ issue d'une étude avec *Pimephales promelas*, 0,00003 mg sa/L, facteur de sécurité de 10 conformément à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE).

La comparaison des valeurs de PEC avec la valeur de la PNEC retenue indique que l'utilisation de la préparation Forester n'est acceptable qu'à la condition de respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'un point d'eau. Afin de protéger les organismes aquatiques, le PSD avait proposé la phrase de précaution suivante : "Pour protéger les organismes aquatiques, appliquer ce produit en dirigeant le pulvérisateur de façon à éviter toute pulvérisation en direction d'un point d'eau et, dans tous les cas, ne pas pulvériser à moins d'un mètre de la berge d'un point d'eau stagnant ou d'un cours d'eau". Compte tenu de la réglementation française, la distance à considérer est de 5 mètres.

Une évaluation des risques liés au drainage n'est pas requise car les parcelles utilisées ne sont *a priori* pas des parcelles artificiellement drainées.

⁷ PNEC : concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques

⁸ NOEC : concentration sans effet observé

Effets sur les abeilles

Le risque pour les abeilles a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. Les données du dossier européen disponibles pour la substance active ont été utilisées.

Les quotients de risque (HQ) calculés pour ces deux voies d'exposition et l'usage revendiqué sont supérieurs à la valeur seuil de 50 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ = 130571 en oral et 228500 par contact).

La préparation Forester est appliquée localement au pied des arbres, où peuvent se trouver des herbes en floraison susceptibles d'être contaminées et d'attirer les abeilles sur la surface traitée. Un risque potentiel est identifié étant donné la très forte toxicité de la substance. Ainsi, il conviendra de faire figurer sur l'étiquette les recommandations suivantes :

- dangereux pour les abeilles,
- pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison,
- ne pas utiliser en présence d'abeilles,
- ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes,
- supprimer les adventices avant leur floraison.

Le traitement étant dirigé vers le pied des arbres, l'exposition d'abeilles fréquentant les conifères pour y trouver du miellat est considérée comme négligeable.

Effets sur les autres arthropodes non cibles

Pour évaluer les risques, les données du dossier européen disponibles pour la substance active ont été utilisées. Aucune étude en laboratoire n'est disponible pour la cyperméthrine.

Des études en champ ont montré que la substance a des effets immédiats sur toutes les espèces testées, mais indiquent également un potentiel de récupération assez rapide (40 jours dans certains cas) étant donné que la cyperméthrine n'est pas persistante.

Bien que la préparation Forester soit appliquée 3 fois à une forte dose, l'intervalle est de 90 jours et la zone traitée est très réduite et entourée d'une zone non contaminée bien plus grande. Pour ces raisons, le potentiel des arthropodes à se trouver dans une zone non contaminée et de recoloniser les zones traitées est considéré comme étant élevé. Le risque pour les arthropodes non cibles est considéré comme acceptable.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol a été évalué par le PSD à partir des résultats d'essais de toxicité aiguë et sur la reproduction avec la substance active et selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002.

Cependant, les valeurs de toxicité n'ont pas été corrigées, ce qui aurait permis de prendre en compte la matière organique du sol utilisé pour les études.

En prenant en compte la zone d'application très localisée, on peut considérer que les vers de terre ne sont pas exposés sur la totalité de la zone. Les calculs de TER indiquent alors un risque acceptable pour les macro-organismes du sol.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

D'après les données européennes de la cyperméthrine, il n'y a pas d'effet supérieur à 25 % sur la respiration ou la transformation du sol à 0,2 mg sa/kg sol (150 g sa/ha). Cette valeur est inférieure à la valeur de la PECsol calculée localement autour des arbres, mais supérieure à la PECsol calculée en considérant la zone totale.

S'il y a des effets sur l'activité des micro-organismes, ce sera uniquement autour des arbres sur une surface restreinte. On peut donc considérer que la recolonisation à partir des zones non contaminées est possible.

Effets sur les plantes non cibles non cibles

La substance n'a pas d'effet phytotoxique. La cyperméthrine étant un insecticide, une action herbicide n'est pas attendue. De plus, la préparation Forester est appliquée très localement autour des arbres ce qui veut dire qu'il n'y aura que très peu de contact avec d'autres végétaux. Pour ces raisons, le risque pour les plantes non-cibles est acceptable.

Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées

Les valeurs de toxicité sur la respiration des boues activées sont supérieures à la PECesu. Aucun effet néfaste n'est attendu sur les méthodes biologiques de traitements des eaux usées après l'utilisation de la préparation Forester.

Le PSD a conclu que les risques pour les organismes non-cibles sont acceptables. Ces conclusions sont applicables à l'évaluation de la préparation Forester en France.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La cyperméthrine appartient à la famille des pyréthrinoïdes. Cet insecticide non-systémique agit par contact et ingestion sur un grand nombre d'insectes. La cyperméthrine perturbe la conduction de l'influx nerveux en modifiant la cinétique de fonctionnement du canal sodium. Son caractère lipophile important permet une affinité élevée avec la cuticule des insectes. Cet insecticide a une activité "effet choc" notable, de même qu'une bonne activité résiduelle grâce à des propriétés physico-chimiques spécifiques telles que :

- solubilité dans les tissus gras permettant une bonne pénétration dans la cuticule des feuilles,
- pression de vapeur très basse et donc une bonne résistance à l'évaporation.

Les éléments soumis dans le cadre du dossier de reconnaissance mutuelle sont :

- des essais anglais qui ont permis l'obtention de l'AMM au Royaume-Uni en 2006 : 7 essais d'efficacité (3 en attaque de printemps et 4 en attaque de fin d'été), 1 essai de sélectivité et 2 essais en conditions pratiques en forêt,
- 2 rapports d'essais réalisés en France en 2006.

La préparation Forester est autorisée au Royaume-Uni à la dose de 20 mL pour 1 L de bouillie avec une limitation du nombre de traitement à 3 par an. Cette préparation est autorisée pour le traitement du grand charançon du pin en forêt et en pépinière sur des jeunes plants (annexe 2). L'usage équivalent en France est le suivant : 14103111 – Conifères de forêt * Traitement des parties aériennes * grand charançon du pin (hylobe). La dose revendiquée en France est également de 20 mL de préparation pour 1 L de bouillie (ce qui correspond à 2000 g sa/ha), à raison de 3 applications.

Essais d'efficacité

Des essais ont été réalisés dans le but de comparer le niveau de protection de la préparation Forester (testé à plusieurs doses : 0,1 % et 0,2 % de cyperméthrine) en post-plantation en comparaison avec une préparation contenant 100 g/L d'alpha-cyperméthrine et se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable. Les traitements ont été réalisés à la mi-mai sur des plants fraîchement implantés. Le niveau de dégâts fut important dans la surface témoin avec moins de 70 % de plants survivants dans le site le plus infesté. La dose de 0,2 % de cyperméthrine semblerait être la plus adaptée pour le contrôle de l'hylobe.

D'autres essais se sont focalisés sur le niveau de protection de la préparation Forester contre les attaques d'été de l'hylobe (août et septembre). La pression du ravageur fut très importante dans les témoins avec 30 % de plants survivants. Il est à noter qu'une partie de la mortalité des plants s'explique par une plantation tardive de ceux-ci, ce qui a entraîné un stress. La dose de 0,2 % de cyperméthrine semblerait également être la plus adaptée.

Des essais à l'échelle de la forêt ont été conduits. Le produit a été positionné en début d'été. Il n'y a pas de différence significative entre les plants traités avec la préparation Forester à la dose de 0,2 % de cyperméthrine et avec la préparation de référence à la dose de 0,1 % d'alpha-cyperméthrine.

Essai de phytotoxicité

Un essai de phytotoxicité a été conduit dans le but de comparer le comportement des plants après plantation suite à une, voire deux applications, de cyperméthrine à dose croissante (0,2 ; 0,4 ; 0,8 % de cyperméthrine). Les résultats démontrent qu'il n'y a pas de différence significative dans les pertes de plants, ni de décoloration des plants suite à l'utilisation de la préparation Forester.

En complément, deux essais réalisés en France ont été fournis. Dans les deux essais, la préparation Forester a été comparée à une préparation de référence contenant 15 g/L de deltaméthrine à 2,5 et 3,3 L/hL en fonction du positionnement. De plus, la préparation Forester a été soit appliquée avant plantation à la dose de 8 L/hL au printemps et en automne, soit appliquée à 2 L/hL après plantation également aux mêmes périodes. Les résultats démontrent que les applications après plantation ont un niveau d'efficacité plus élevé et plus régulier. Il n'y a également aucune différence significative concernant les niveaux de phytotoxicité visuelle.

Dossier de comparabilité

Le dossier de comparabilité fourni concerne d'une part la biologie de l'insecte, *Hylobius abietis*, d'autre part les conditions d'emploi des produits insecticides dans les pépinières.

Biologie de l'insecte au Royaume-Uni

L'hylobe du pin est le principal ravageur des jeunes conifères. C'est également le seul ravageur dont la lutte s'organise de manière préventive.

Les adultes, attirés par les souches de conifères, y pondent leurs œufs. Les larves se développent ensuite à l'intérieur des souches pendant plus de 18 mois avant l'émergence des adultes de seconde génération. Ces derniers se nourrissent alors de l'écorce des jeunes plants. Les plants attaqués dépérissent lorsque les tiges sont annelées par les morsures. Il existe deux fortes périodes d'alimentation : lors de la période de ponte au printemps et lors de l'émergence des nouveaux adultes à l'automne.

Les sites exploités sont généralement replantés après un an pour permettre la dégradation des débris de l'abattage. Il est donc difficile de prévoir l'intensité des attaques d'un site à un autre. Il est nécessaire de réaliser des traitements insecticides préventifs pour protéger efficacement les jeunes plantations.

L'application est réalisée à l'aide d'un pulvérisateur à dos en appliquant 10 à 20 mL de bouillie par plant (soit respectivement 0,2 à 0,4 mL de préparation Forester par plant). La bouillie est composée de 2 L de préparation pour 100 litres d'eau. La protection est nécessaire l'année de la plantation et un rappel en seconde année est également recommandé.

Biologie de l'insecte en France

Hylobius abietis est le plus important ravageur des reboisements résineux. Il peut détruire une plantation en quelques jours. En France, ce ravageur est présent partout⁹. Dans le Nord-Est et au-dessus de 800 m d'altitude, son cycle est de 2 ans. Ailleurs, son cycle se déroule en un an. La ponte se réalise au printemps, préférentiellement dans les grosses racines de souches de résineux fraîchement exploitées. L'adulte émerge soit au cours de l'été de l'année de la ponte (cycle d'un an), soit au cours de l'été de l'année suivante (cycle de deux ans).

Tout comme au Royaume-Uni, il existe deux périodes principales de dégâts: au printemps et à l'automne. Les dégâts se traduisent par des morsures par les adultes aux dépens de l'écorce. Pendant les deux premières années suivant la plantation, la surface d'écorce des plants est réduite et ceux-ci peuvent être détruits par les morsures abondantes et coalescentes autour du collet.

La lutte s'opère actuellement par traitement des plants soit par trempage des plants avant plantation, soit par application par pulvérisation de bouillie insecticide, plant par plant, après plantation, à l'aide d'un pulvérisateur à dos. Les traitements sont effectués préventivement aux

⁹ <http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/hyloabi.pdf>

périodes décrites auparavant (avril-mai et août-septembre), soit deux applications dans l'année de plantation. Une troisième application au printemps de l'année suivante est envisageable si les plants n'ont pas la vigueur suffisante pour supporter les morsures du ravageur.

Comparaison des conditions de traitement au Royaume-Uni et en France

La comparaison de ces données descriptives de la biologie de l'hylobe et des interventions de lutte contre ce ravageur dans les 2 pays permet de conclure que les climats et les pratiques agricoles sont comparables. Le cycle du ravageur et les périodes d'alimentation provoquant les dégâts sont identiques, révélant que les éventuelles variations de conditions climatiques n'ont pas d'influence sur le comportement du ravageur. Seule la durée du cycle biologique peut passer de 2 ans à 1 an dans certaines régions de France. Mais, dans les deux cas, l'émergence des adultes se situe toujours à la fin août.

Le positionnement des traitements, la méthode d'application, le volume de bouillie et les doses d'emploi sont similaires. La préparation Forester peut être appliquée après la plantation, à l'aide d'un pulvérisateur à dos, avec un volume de bouillie par plant de l'ordre de 10 à 20 mL, afin de protéger l'écorce des jeunes plants, et plus particulièrement, sur la tige à la base du plant. La bouillie est préparée à la concentration de 2 L de préparation par 100 L d'eau.

Les résultats de l'expérimentation supplémentaire, mise en place en France en 2006, sur la base des résultats obtenus au Royaume-Uni, permettent de confirmer cette analyse.

Le nombre d'application maximum autorisé au Royaume-Uni est de **trois**. Il peut s'avérer nécessaire de réaliser une application supplémentaire en cas de forte infestation sur de très jeunes plants. Dans ce cas, une seconde application au printemps peut être utile. Il semble que, dans les conditions françaises, cette possibilité soit relativement rare. Selon la note du Département de la santé des forêts¹⁰, le produit de référence repris dans les essais biologiques français offre une protection suffisante avec **deux** applications. La préparation Forester s'est montrée équivalente au produit de référence dans les essais soumis dans le présent dossier.

Compte tenu du fait que la préparation Forester ne sera pas appliquée régulièrement sur les conifères de forêt (le second traitement intervenant 40 à 50 ans après le premier), le risque d'apparition de résistance est considéré comme faible. Toutefois, si la préparation Forester est appliquée plus régulièrement, il conviendra d'alterner les substances actives afin d'éviter l'apparition de résistance.

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

A. Les caractéristiques de la préparation Forester ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour l'opérateur sont considérés comme acceptables uniquement avec port d'équipements individuels de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et de traitement. Les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables. Une exposition des travailleurs et des promeneurs n'est pas attendue.

Compte tenu de l'application très localisée et ponctuelle de la préparation Forester, les risques pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques de l'environnement sont considérés comme acceptables. Toutefois, afin de protéger les organismes aquatiques, il convient d'appliquer la préparation Forester en évitant toute pulvérisation en direction d'un point d'eau et de respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau. De plus, afin de protéger les abeilles, il convient de :

- ne pas appliquer la préparation Forester pendant la floraison,
- ne pas utiliser la préparation en présence d'abeilles,
- ne pas appliquer la préparation lorsque des adventices en fleurs sont présentes,
- supprimer les adventices avant leur floraison.

¹⁰ <http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/hyloabi.pdf>

B. Les conditions d'utilisation de la préparation Forester ainsi que la biologie de l'hylobe au Royaume-Uni et en France sont comparables. Ainsi, les conclusions de l'évaluation du PSD peuvent être extrapolées à la France. Cela est de plus confirmé par des essais réalisés en France, montrant que le niveau d'efficacité de la préparation Forester est satisfaisant. Toutefois, les essais réalisés en France ont montré que le niveau d'efficacité de la préparation Forester est supérieur et plus régulier lorsque la préparation est appliquée après la plantation des arbres. La préparation Forester n'a pas d'effets néfastes sur les plants traités. De plus, compte tenu du rythme d'utilisation de la préparation Forester, le risque d'apparition de résistance est considéré comme faible.

Classification¹¹, de la préparation FORESTER, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R22 R38 R43

N, R50/53

S24 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion

R38 : Irritant pour la peau

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

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

S24 : Eviter le contact avec la peau

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

- Porter des gants et une combinaison lors de l'utilisation de la préparation.
- 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.]
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, appliquer ce produit en dirigeant le pulvérisateur de façon à éviter toute pulvérisation en direction d'un point d'eau, et dans tous les cas ne pas pulvériser à moins de cinq mètres de la berge d'un point d'eau stagnant ou d'un cours d'eau.
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles. /Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison. /Ne pas utiliser en présence d'abeilles. /Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes. /Enlever les adventices avant leur floraison.

¹¹ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation Forester pour le traitement des conifères de forêt.

Pascale BRIAND

Mots-clés : reconnaissance mutuelle, Forester, cyperméthrine, insecticide, EW, conifères de la forêt

Annexe 1

Liste des usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation Forester

Usages (ancien catalogue)	Usages du nouveau catalogue des usages	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications (jours)
<u>14103111</u> Conifères de forêt * traitement des parties aériennes * grand charançon du pin (hylobe)	<u>00403007</u> Forêt * arbres conifères * traitement des parties aériennes * insectes xylophages (hylobe)	2 L/hL (de 0,2 à 0,4 mL/plant) (2000 g/ha)	3	90 jours

Annexe 2

Liste des usages autorisés pour la préparation Forester au Royaume-Uni

Usages	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications
Large pine weevil (<i>hylobius abietis</i>) in forestry	20 mL/L (2000 g/ha)	3