

Maisons-Alfort, le 11 juillet 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'extension d'usage mineur de la préparation phytopharmaceutique FORAY 48B

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 8 juin 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 48B, pour laquelle, 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.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette demande, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : microorganismes", réuni le 11 juin 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation FORAY 48B est un insecticide composé de 73,75 % de *Bacillus thuringiensis s.e. kurstaki*, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation foliaire.

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

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM N° 8900137). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation FORAY 48B sont les suivants :

| Usages déjà autorisés pour la préparation | Dose d'emploi (L/ha) | Nombre maximum d'applications | Usages équivalent dans le nouveau catalogue |
|---|----------------------|-------------------------------|--|
| 14103103 Conifères de forêt * traitement des parties aériennes * Processionnaire du pin | 3 | Non spécifié | 00403006 Forêt – Arbres conifères * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages |
| 14203105 Forêt * traitement des parties aériennes * Processionnaire du chêne | 4 | Non spécifié | 00402006 Forêt – Arbres feuillus * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages |

CONSIDÉRANT 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. Le détail des usages revendiqués est le suivant :

¹ 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.

| Usages mineurs revendiqués | Dose d'emploi (L/ha) | Nombre maximum d'applications | Intervalle entre les applications (jours) | Stade d'application (stade de croissance et saison) |
|---|----------------------|-------------------------------|--|---|
| 01002021 Zone Non Agricole- Espaces Verts arbres et arbustes feuillus * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages | 4 | Non spécifié | Variable selon l'espèce de chenille phytophage | Variable selon l'espèce de chenille phytophage |
| 01003011 Zone Non Agricole- Espaces Verts arbres et arbustes conifères * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages | 3 | Non spécifié | 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 par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, la préparation FORAY 48B ne nécessite pas de classification toxicologique.

Considérant que la préparation FORAY 48B 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 par l'instance précédemment 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, 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 par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, la préparation FORAY 48B ne nécessite pas de classification vis à vis de l'environnement.

Considérant que la préparation FORAY 48B 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 par l'instance précédemment 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.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Historique

La spécialité FORAY 48B a été homologuée le 30 novembre 1989 pour l'usage en forêt contre la chenille processionnaire du pin, puis autorisée en 1997 pour lutter contre la chenille processionnaire du chêne. L'usage en forêt contre le Bombyx Cul-Brun des feuillus a été refusé, la dernière demande datant de 2001. La préparation a fait l'objet de plusieurs autorisations provisoires de vente pour les usages de traitement des feuillus de forêt contre le Bombyx Disparate, la Tordeuse verte du chêne et les Tordeuses et Géométridés, dont les dernières (novembre 1999 et décembre 2001) ont été assorties d'une demande de poursuite des essais d'efficacité et de sensibilité.

Essais d'efficacité

Aucun élément, ni aucun essai n'a été fourni visant à démontrer l'efficacité du produit sur conifères et feuillus en espaces verts mais le produit ayant démontré son efficacité sur les chenilles phytophages des conifères et feuillus de la forêt, il est possible d'assimiler ces usages déjà autorisés avec ces nouveaux usages demandés sur arbres et arbustes d'ornement.

Cependant, il conviendra de fournir des essais ou des données dûment argumentées venant confirmer l'efficacité de ce produit sur les espèces de chenilles phytophages les plus

représentatives qui attaquent les espèces arborées des espaces verts (processionnaire du chêne, tordeuse des pousses du pin, hyponomeutes, cheimatobies, noctuelles défoliatrices, écaille fileuse, mineuse des cupressacées, etc...).

Enfin, il conviendra de fournir des essais pour vérifier l'efficacité de Foray 48B jusqu'au stade L4 des chenilles de la processionnaire afin d'obtenir une plus grande souplesse dans les dates d'utilisation du produit.

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 d'estimer ce type d'effet éventuel.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

- A Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation FORAY 48B ne sont pas modifiés au regard de ces nouveaux usages 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 ces nouveaux usages 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 l'efficacité de la préparation, au regard des données disponibles, par assimilation avec l'usage en forêt, l'usage portant sur le traitement des conifères par la préparation FORAY 48B contre les chenilles phytophages aux stades larvaires L1 à L3 est acceptable (usage 01003011) à raison d'une dose de 4 L/ha et deux applications par an.

De même, l'usage portant sur le traitement des feuillus par la préparation FORAY 48B contre les chenilles phytophages aux stades larvaires L1 à L3 est acceptable (usage 01002021) à raison d'une dose de 3 L/ha et deux applications par an.

Dans le cadre du suivi post autorisation, il conviendra de fournir

- des essais et/ou une synthèse bibliographique venant confirmer l'efficacité de ce produit. Les essais devront concerner un nombre pertinent d'espèces de chenilles défoliatrices sévissant en espace vert, sur l'ensemble des stades larvaires nuisibles pour démontrer à la fois un bon niveau d'efficacité et une souplesse d'utilisation, indispensables aux usages demandés ;
- pour la processionnaire du pin, des essais à la dose de 3 L/ha afin d'étendre l'utilisation de FORAY 48B aux traitements tardifs sur stade larvaire L4.

Les résultats de ces essais devront être transmis à l'Afssa dans un délai de 2 ans à réception de la décision d'autorisation. En l'absence de ces données, aucune autre extension d'usage ne pourra être accordée.

Classification de la préparation FORAY 48B, phrases de risque et conseils de prudence :
Sans classification

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un **avis favorable** à la demande d'extension d'usage mineur n° 2007-2782 de la préparation FORAY 48B (AMM n°8900137) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus pour les usages :

- 14053111 – arbres et arbustes d'ornement * traitement des parties aériennes * processionnaire du pin.
Futur catalogue des usages :
- 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 3 L/ha et deux applications par an ;
- 14053119 – arbres et arbustes d'ornement * traitement des parties aériennes * processionnaire du chêne.
Futur catalogue des usages :
- 01002021 Zone Non Agricole Espaces Verts - arbres et arbustes feuillus * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages
- uniquement sur les larves L1 à L3 de la processionnaire du chêne à raison d'une dose de 4 L/ha et deux applications par an.

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 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

Mots-clés : extension d'usage, Foray 48B, *Bacillus thuringiensis s.e. kurstaki*, insecticide, SC, arbres et arbustes feuillus, arbres et arbustes conifères