



Maisons-Alfort, le 13 mai 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'extension d'usage mineur de la préparation phytopharmaceutique DIPEL 8L

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 11 novembre 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 **DIPEL 8L**.

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 consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : microorganismes", réuni le 18 avril 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation DIPEL 8L est un insecticide composé de 24 % de *Bacillus thuringiensis* s.e. *kurstaki* sérotype 3a3b, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

Le *Bacillus thuringiensis* s.e. *kurstaki* est une substance active en cours d'évaluation européenne (Liste 4).

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8600297). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation DIPEL 8L sont les suivants :

Usages déjà autorisés pour la préparation	Dose d'emploi (kg/ha ou L/ha)	Nombre maximum d'applications
<u>1213128</u> Poirier - cognassier - nashi * traitement parties aériennes * carpocapse des pommes et des poires	0,15 L/ha	
<u>12603103</u> Pommier * traitement parties aériennes * carpocapse des pommes et des poires	0,15 L/ha	
<u>12703104</u> Vigne * traitement parties aériennes * tordeuses (cochylis et/ou eu demis)	1 L/ha	
<u>00403006</u> Forêt – Arbres conifères * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages	2,3 L/ha	2
<u>00402006</u> Forêt – Arbres feuillus * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages	2,3 L/ha	2

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. Le détail des usages revendiqués 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)
01002021 Zone Non Agricole- Espaces Verts arbres et arbustes feuillus * traitement des parties aériennes * Chenilles phytophages	2,3 L/ha	2	Variable selon l'espèce de Chenille phytopophage	Variable selon l'espèce de Chenille phytopophage
01003011 Zone Non Agricole- Espaces Verts arbres et arbustes conifères * traitement des parties aériennes * Chenilles phytophages	2,3 L/ha	2	Variable selon l'espèce de Chenille phytopophage	Variable selon l'espèce de Chenille phytopophage

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, la préparation DIPEL 8L ne nécessite pas de classification toxicologique.

Considérant que la préparation DIPEL 8L dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active 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.

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 DIPEL 8L ne nécessite pas de classification vis à vis de l'environnement.

Considérant que la préparation DIPEL 8L dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active 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

Essais d'efficacité

Aucun élément, ni aucun essai n'a été fourni visant à démontrer l'efficacité du produit 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 défoliaitrices, écaille fileuse, mineuse des cupressacées, etc...).

Des essais supplémentaires auraient été nécessaires pour vérifier l'efficacité 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'élément permettant d'assimiler des usages sur arbres et arbustes d'ornement aux usages en forêt. Il conviendrait que 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 davantage d'espèces végétales qu'en forêt, ainsi que des cultivars horticoles non plantés en forêt.

Effets secondaires indésirables et résistance

Bien qu'aucune résistance n'ait été recensée chez les insectes phytophages des arbres et arbustes, aucune donnée n'est fournie sur l'impact lié à l'utilisation de cette préparation sur d'autres végétaux, ni sur l'apparition éventuelle de résistance.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

A Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation DIPEL 8L ne sont pas modifiés au regard de ce nouvel usage et sont considérés comme acceptables.

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, les usages portant sur le traitement des conifères par la préparation DIPEL 8L contre les chenilles phytophages aux stades larvaires L1 à L3 sont acceptables à raison d'une dose de 2,3 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. Ces essais devront concerner un nombre pertinent d'espèces de chenilles défoliaitrices 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. Il devront être transmis à l'Afssa dans un délai de 2 ans à réception de la décision d'autorisation.

Classification de la préparation, 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° 2007-4005 de la préparation DIPEL 8L (AMM n°8600297) pour les usages 01003011 Zone Non Agricole Espaces Verts - arbres et arbustes conifères * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages et 01002021 Zone Non Agricole-Espaces Verts* arbres et arbustes feuillus * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages uniquement sur les larves L1 à L3 à raison d'une dose de 2,3 L/ha et deux applications par an et dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus. L'avis de l'Afssa pourra être revu à la lumière des résultats des essais d'efficacité à fournir dans un délai de 2 ans à la date de la décision d'autorisation.

Le *Bacillus thuringiensis* s.e. *kurstaki* étant une substance active en cours de réévaluation au niveau européen, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués sur la directive d'inscription.

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, *Bacillus thuringiensis*,SC, insecticide, arbres feuillus, conifères