

Maisons-Alfort, le 25 novembre 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché provisoire en une
autorisation de mise sur le marché décennale
pour la préparation phytopharmaceutique MYCOTAL,
à base de microorganismes (*Lecanicillium muscarium*),
de la société Koppert France**

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par la société Koppert France S.A.R.L. de demande de transformation d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMp) en autorisation de mise sur le marché (AMM) pour la préparation MYCOTAL, pour laquelle, conformément aux articles L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : microorganismes" réuni le 8 octobre 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation MYCOTAL est un insecticide composé de 16,1 % de *Lecanicillium muscarium* (anciennement appelé *Verticillium lecanii*), soit 10^{10} ufc¹/g de préparation, se présentant sous forme d'une poudre mouillable (WP), appliquée en pulvérisation.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMM n° 2040354), à la dose de 1 g/L (soit entre 8×10^{13} et 2×10^{14} ufc¹/ha en fonction de la taille de la culture et du volume foliaire à traiter) sur aubergine, concombre, fraisier, tomate, rosier et cultures florales diverses pour lutter contre les aleurodes (*Bemisia tabaci* et *Trialeurodes vaporariorum*).

Lecanicillium muscarium (souche Ve 6) est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CE (directive d'inscription n° 2008/113/CE du 8 décembre 2008).

La préparation MYCOTAL a été évaluée en France en 2004 par l'instance précédemment en charge des dossiers de produits phytopharmaceutiques. En 2005, une autorisation de mise sur le marché provisoire, dans l'attente des conclusions de l'évaluation européenne du *Lecanicillium muscarium*, a été accordée à la préparation MYCOTAL pour les usages sur aubergine, concombre, fraisier, tomate, rosier et cultures florales diverses pour lutter contre les aleurodes (*Bemisia tabaci* et *Trialeurodes vaporariorum*). Des essais d'efficacité complémentaires sur les cultures revendiquées avaient alors été demandés afin de confirmer l'efficacité de la préparation MYCOTAL sur les aleurodes ainsi que des essais sur l'aspect des fleurs après traitement.

Les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyse, les propriétés toxicologiques et le risque pour l'opérateur, ainsi que les propriétés écotoxicologiques de la préparation MYCOTAL ont été évalués lors de la demande initiale. La classification de la préparation a été mise à jour pour tenir compte des conclusions du PRAPeR M3² de juin 2009. Elle figure à la fin de l'avis.

¹ ufc : unité formant colonie.

² Décision EFSA, PRAPeR M3 juin 2009 (European food safety authority, Pesticide Risk Assessment Peer Review).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le champignon *Lecanicillium muscarium* appartient à l'ordre des Moniliales. Il agit sur les aleurodes par mycoparasitisme lorsque les conditions sont favorables à son développement (température optimale comprise entre 20 et 25°C avec une hygrométrie élevée). Les spores de champignon, une fois fixées sur l'insecte germent. Le mycélium pénètre dans l'insecte par une action combinée de la pression mécanique du tube germinatif et de la dégradation enzymatique de la cuticule via des protéases et des chitinases. La mort de l'hôte est obtenue suite aux lésions occasionnées par la pénétration du champignon dans la cuticule qui entraînent des pertes d'eau et par l'effet de toxines. Après la mort de l'hôte, le mycélium continue de se développer au travers du corps, les hyphes ressortent au niveau des segments des antennes et des articulations. De nouvelles spores sont formées et contaminent de nouveaux hôtes soit par contact soit par l'eau.

Evaluation de l'efficacité

2 nouveaux essais d'efficacité sur fraise, 1 essai sur tomate, 1 essai sur concombre et 3 essais sur cultures florales (*Lantana camara*, *Salvia grahamii* et *Salvia splendens*) ont été fournis. Les essais présentés ont été conduits entre 2003 et 2007 et respectent les bonnes pratiques d'expérimentation. 3 publications ont également été fournies concernant l'efficacité de la préparation MYCOTAL contre les aleurodes sur cultures de tomate.

Les nouveaux essais d'efficacité présentés montrent une efficacité de la préparation MYCOTAL qualifiée de moyenne à bonne en fonction des essais. Il apparaît que la préparation MYCOTAL est plus performante dans un positionnement précoce par rapport au cycle de développement des aleurodes. L'efficacité commence à être significative entre 14 et 28 jours après le premier traitement. Dans la majorité des essais la préparation MYCOTAL est évaluée seule ou en association avec de l'huile de colza. Cette association permet d'avoir une efficacité plus précoce sur les aleurodes que la préparation MYCOTAL appliquée seule.

Dans les essais sur cultures légumières, la préparation MYCOTAL est comparée à une préparation de référence contenant du pyriproxifène. La préparation MYCOTAL présente une meilleure efficacité que la préparation de référence.

Dans les essais sur cultures florales, l'efficacité de la préparation MYCOTAL est comparée à celle d'une préparation contenant de la buprofézine qui n'est plus autorisée. L'efficacité de la préparation MYCOTAL est globalement équivalente à celle de la préparation de référence avec une action moins rapide mais plus persistante.

Les essais présentés ainsi que les publications fournies confirment l'intérêt et l'efficacité de la préparation MYCOTAL.

Les cultures d'aubergine et de poivron étant assimilables aux cultures de tomate pour la lutte contre les aleurodes, l'efficacité observée sur la tomate est extrapolable à celle sur aubergine et poivron.

Phytotoxicité

Un essai permettant d'évaluer l'impact de la préparation MYCOTAL sur l'aspect des fleurs est fourni dans ce dossier. 3 applications à la dose simple ou double ont été réalisées à une semaine d'intervalle sur 11 espèces ou variétés de fleurs cultivées différentes. Plusieurs paramètres tels que la phytotoxicité, la déformation, la décoloration, la modification du cycle végétatif ou encore l'impact sur les organes floraux ont été évalués. Quels que soient la dose et le stade d'application, la préparation MYCOTAL n'a entraîné aucun symptôme.

Concernant les cultures légumières, compte tenu des conclusions de la première évaluation et de l'absence de symptôme dans les essais d'efficacité du dossier complémentaire, aucun effet néfaste n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation MYCOTAL.

Incidence sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

Aucune nouvelle donnée ne vient remettre en cause l'évaluation précédente concernant l'impact sur le rendement, la qualité des récoltes ou encore les cultures suivantes ou adjacentes. Aucun effet néfaste n'est attendu.

Résistance

Compte tenu du mode d'action de la préparation, avec effets physiques et chimiques combinés (pénétration et invasion du corps de l'insecte et production de toxines), le risque d'apparition de résistance est considéré comme faible.

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

- les éléments complémentaires fournis permettent de confirmer l'efficacité de la préparation MYCOTAL et l'absence d'effet néfaste sur les fleurs. Le niveau d'efficacité et le risque de phytotoxicité de la préparation MYCOTAL pour les usages sur aubergine, poivron, concombre, fraisier, tomate, rosier et cultures florales sont considérés comme acceptables ;
- le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation MYCOTAL est faible et ne nécessite pas de mesure de gestion particulière.

Classification³ de la préparation MYCOTAL, phrases de risque et conseils de prudence : Sans classification

Conformément à la décision du PRAPeR M3⁴ (juin 2009), "Contient du *Lecanicillium muscarium*. Peut entraîner une réaction de sensibilisation."

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases d'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].

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande de transformation d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMp) en autorisation de mise sur le marché décennale (AMM) pour la préparation MYCOTAL (AMM n°2040354)

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Mycotal, *Lecanicillium muscarium*, insecticide, WP, cultures légumières, cultures florales, PREV

³ 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁴ Décision EFSA, PRAPeR M3 juin 2009 (European food safety authority, Pesticide Risk Assessment Peer Review).

Annexe 1

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

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Proposition d'avis
16323102 Concombre * traitement des parties aériennes*Aleurodes (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>)	1 g/L (10 ¹⁰ ufc/L)	-	0	Favorable
16323103 Concombre*traitement des parties aériennes*Aleurodes (<i>Bemisia tabaci</i>)	1 g/L (10 ¹⁰ ufc/L)	-	0	Favorable
16553109 Fraisier*traitement des parties aériennes*Aleurodes	1 g/L (10 ¹⁰ ufc/L)	-	0	Favorable
16953107 Tomate*traitement des parties aériennes*Aleurodes (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>)	1 g/L (10 ¹⁰ ufc/L)	-	0	Favorable
16953108 Tomate*traitement des parties aériennes*Aleurodes (<i>Bemisia tabaci</i>)	1 g/L (10 ¹⁰ ufc/L)	-	0	Favorable
17403102 Cultures florales*traitement des parties aériennes*Aleurodes	1 g/L (10 ¹⁰ ufc/L)	-	0	Favorable
17303117 Rosier*traitement des parties aériennes*Aleurodes	1 g/L (10 ¹⁰ ufc/L)	-	0	Favorable
16163102 Aubergine*traitement des parties aériennes*Aleurodes (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>)	1 g/L (10 ¹⁰ ufc/L)	-	0	Favorable
16163103 Aubergine*traitement des parties aériennes*Aleurodes (<i>Bemisia tabaci</i>)	1 g/L (10 ¹⁰ ufc/L)	-	0	Favorable
16863102 Poivron*traitement des parties aériennes*Aleurodes (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>)	1 g/L (10 ¹⁰ ufc/L)	-	0	Favorable
16863103 Poivron*traitement des parties aériennes*Aleurodes (<i>Bemisia tabaci</i>)	1 g/L (10 ¹⁰ ufc/L)	-	0	Favorable