



Maisons-Alfort, le 10 avril 2009

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 OSTRINIL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par ARYSTA LIFESCIENCE S.A.S. de demande d'extension d'usage mineur pour la préparation OSTRINIL.

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 4 mars 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation OSTRINIL est un insecticide composé de 5.10^8 spores de *Beauveria bassania* (souche 147) par gramme de matière sèche, se présentant sous la forme de microgranulés.

*Beauveria bassania*¹ est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9300093). L'usage autorisé (culture et dose d'emploi annuelle) pour la préparation OSTRINIL est le suivant :

Usages	Dose d'emploi (dose substance active)	Nombre maximum d'applications
15553101 Maïs*traitement des parties aériennes*pyrale	25 kg/ha ($1,25.10^{13}$ spores/ha)	1

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage sur palmier pour le traitement des parties aériennes contre *Paysandisia archon*. Le détail de l'usage revendiqué, selon l'espèce de palmier à traiter, est le suivant :

¹ Les souches de *Beauveria bassiana* évaluées au niveau européen dans le cadre du projet de monographie sont les souches ATCC 74040 et GHA.

² Directive 91/414/CE 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.

Usage	Dose d'emploi	Dose en substance active	Nombre maximum d'applications
<i>Phoenix</i> spp. (< 50 cm) *TPA* <i>Paysandisia archon</i>	8 g / palme	4.10 ⁹ spores/ha	5
<i>Phoenix</i> spp. (50 cm à 1 m) *TPA* <i>Paysandisia archon</i>	10 g / palme	5.10 ⁹ spores/ha	5
<i>Phoenix</i> spp. (> 1 m) *TPA* <i>Paysandisia archon</i>	3 g / palme	1,5.10 ⁹ spores/ha	5
<i>Chamaerops</i> spp. et <i>Trachycarpus</i> spp. *TPA* <i>Paysandisia archon</i>	35 g / mètre de stipe	1,75.10 ¹⁰ spores/ha	5
<i>Washington</i> spp. et autres palmiers *TPA* <i>Paysandisia archon</i>	100 g / mètre de stipe	5.10 ¹⁰ spores/ha	5

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, la classification toxicologique de la préparation OSTRINIL est :

Xi, R36/38 R43

Considérant que la préparation OSTRINIL 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 uniquement avec 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 classification vis à vis de l'environnement pour la préparation OSTRINIL est :

Pas de classement

Considérant que la préparation OSTRINIL 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.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La préparation OSTRINIL à base de spores de *Beauveria bassiana* souche 147 (forme reproductrice asexuée du champignon *Cordyceps bassiana*), est un produit de contact. Dans un premier temps, les spores se fixent sur la cuticule de l'insecte, germent, puis pénètrent dans le corps du ravageur. Pendant le processus infectieux, *B. bassiana* produit des enzymes protéolytiques et des toxines. Le champignon se multiplie par blastospores à l'intérieur de l'insecte, qui sont disséminés dans l'hémolymphé. Les enzymes détruisent les structures internes de l'insecte hôte, causant la mort de celui-ci dans les 2 à 5 jours. Après la mort de l'insecte, le champignon entre en phase de croissance saprophytique : les blastospores évoluent en mycelia qui vont émerger à travers la cuticule, formant une moisissure blanche sur le cadavre qui produit de nouvelles spores. L'insecte véhicule le champignon dans ses déplacements avant de mourir. La maladie causée est la "muscardine blanche".

Efficacité

Les résultats d'un essai d'efficacité déclaré ainsi que quelques données sur un essai en cours de réalisation ont été fournis, dans lesquels la préparation OSTRINIL présente une incontestable efficacité sur les chenilles de *Paysandisia archon*.

L'étude de dose est principalement réalisée sur des palmiers de type *Phoenix spp.*, pour lesquels une efficacité de 91 à 100 % avec une dose de 56 g/palmier/14 jours est observée. Des données récentes ont également été exploitées afin de proposer des doses d'emploi simplifiées en fonction de la taille et de l'espèce du palmier à traiter. Les doses d'emploi obtenues sont les suivantes :

Espèces de palmiers	Dose d'emploi (sujets de taille < 1 m)	Dose d'emploi (sujets de taille > 1 m)
<i>Phoenix spp.</i>	8 g/ palme	10 g/ palme
<i>Washingtonia spp.</i> et autres palmiers	3 g/ palme	10 g/ palme
<i>Trachycarpus spp.</i> et <i>Chamaerops spp.</i>	35 g/ mètre de stipe	100 g/ mètre de stipe

Phytotoxicité

Aucun essai spécifique de phytotoxicité n'a été mené dans le cadre de cette demande. Toutefois, aucune phytotoxicité n'a été observée dans les essais d'efficacité réalisés sur *Phoenix canariensis*, ni sur maïs, pour lequel la préparation OSTRINIL est déjà autorisée.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Les données apportées dans le présent dossier, ainsi que celles soumises dans le cadre de l'autorisation de la préparation OSTRINIL pour l'usage sur maïs permettent d'évaluer le risque concernant les effets secondaires non recherchés et indésirables, qui est considéré comme acceptable.

Cependant, une toxicité avérée de la préparation vis-à-vis de *Coccinella septempunctata*, d'*Aphidius colemani*, de Béthylides, de Nabides et de Pentatomides est mentionnée sur la base ECOACS³. Un argumentaire sur la compatibilité de l'utilisation de la préparation OSTRINIL avec les autres procédés de lutte intégrée est ainsi demandé en post-autorisation.

Résistance

Le ravageur *Paysandisia archon* n'étant présent en Europe que depuis une dizaine d'années, et compte-tenu du mode d'action complexe de la préparation OSTRINIL lié à une interaction entre 2 organismes, le risque de développement de résistance est considéré comme faible.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les données biologiques de la préparation OSTRINIL pour l'usage revendiqué sont jugées satisfaisantes. Il conviendra cependant de fournir, en post-autorisation, un argumentaire sur la compatibilité de l'utilisation de la préparation OSTRINIL avec les autres procédés de lutte intégrée.

Les usages revendiqués dans le cadre de cette demande n'existant pas à ce jour, les usages suivants sont proposés pour l'autorisation de la préparation :

³ Base de données rassemblant l'ensemble des informations relatives aux effets non intentionnels des produits phytopharmaceutiques (consultation sur le site <http://e-phy.agriculture.gouv.fr>).

Usages selon futur catalogue	Doses	Nombre d'applications	Usage du catalogue actuel
<p><u>01002025</u> - Arbres et arbustes feuillus* TPA* insectes xylophages</p> <p><u>00501028</u> – Productions horticoles - Arbres et arbustes feuillus* TPA* insectes xylophages</p> <p>usage sur palmiers contre <i>P.archon</i> uniquement, voir préconisations selon l'espèce de palmier</p>	Maximum 10 g/palme ou 100 g / mètre de stipe	5	<p><u>14053100</u> – Arbres et arbustes d'ornement* TPA* ravageurs divers</p> <p>usage sur palmiers contre <i>P.archon</i> uniquement, voir préconisations selon l'espèce de palmier</p>

Les préconisations d'utilisation de la préparation OSTRINIL selon l'espèce de palmier à traiter sont les suivantes :

Espèces de palmiers	Dose d'emploi (sujets de taille < 1 m)	Dose d'emploi (sujets de taille > 1 m)
<i>Phoenix</i> spp.	8 g/ palme	10 g/ palme
<i>Washingtonia</i> spp. et autres palmiers	3 g/ palme	10 g/ palme
<i>Trachycarpus</i> spp. et <i>Chamaerops</i> spp.	35 g/ mètre de stipe	100 g/ mètre de stipe

Aucune phytotoxicité n'est attendue sur les végétaux traités. Le risque d'impact négatif sur les cultures limitrophes est par ailleurs considéré comme acceptable. Enfin, le risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la préparation pour l'usage revendiqué est considéré comme faible.

Classification de la préparation, phrases de risque et conseils de prudence :
Xi, R36/38 R43
S36/37

- Xi** : Irritant
R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements 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.]

Etiquette

- Mentionner sur l'étiquette les moyens prophylactiques de lutte intégrée visant à limiter les infestations
- Rectifier les doses d'emploi indiquées sur l'étiquette selon les nouvelles préconisations émises dans le cadre de cette demande

L'Afssa émet un avis **favorable** à la demande d'extension d'usage mineur n° 2008-0555 de la préparation OSTRINIL dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots-clés : OSTRINIL, *Beauveria bassiana*, insecticide, MG, palmier, PMIN.