



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 10 octobre 2007

AVIS

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

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 27 février 2007 d'un dossier déposé par PHILAGRO France de demande d'extension d'usage mineur pour un ravageur du prunier, *Aculus fokeui*, pour la préparation BORNEO. Ce produit est déjà autorisé sur prunier pour lutter contre un autre acarien, l'acarien rouge (*Panonychus ulmi*).

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 évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé « Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques », l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant :

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation BORNEO est un acaricide. C'est une suspension concentrée contenant 110 g/L d'étoxazole, appliquée en pulvérisation.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9800484). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation BORNEO sont les suivants :

Usages	Dose d'emploi (dose substance active)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
12573145 Abricotier * TPA * Acarien rouge (<i>P. Ulmi</i>)	0,05 L/hL (55 g/ha)	1	14
12553117 Pêcher * TPA * Acarien rouge			14
12613169 Poirier-Cognassier-Nashi * TPA * Acarien rouge (<i>P. Ulmi</i>)			42
12603134 Pommier * TPA * Acarien rouge (<i>P. Ulmi</i>)			42
12653121 Prunier * TPA * Acarien rouge			45
12703132 Vigne * TPA * Acariens (<i>E. Carpini</i>)	0,5 L/ha (55 g/ha)		120
12703131 Vigne * TPA * Acariens (<i>P. Ulmi</i>)	0,25 L/ha (27,5 g/ha)		120
12703133 Vigne * TPA * Acariens (<i>T. Urticae</i>)			37
12703102 Vigne * TPA * Acariose			0,5 L/ha (55 g/ha)

L'étoxazole est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ (directive d'inscription 05/34/EC du 01/06/05).

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage sur prunier pour le traitement des parties aériennes contre le phytopte. Le détail de l'usage demandé est le suivant :

Usage mineur revendiqué	Dose d'emploi (L/hL)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
12653124 Prunier *traitement des parties aériennes *phytopte <i>Aculus fokeui</i>	0,05	55	1	45

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

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

Non classée

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR

Considérant que la préparation BORNEO 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 précédemment par l'instance 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/CEE¹, uniquement avec port de gants et de vêtements de protection² pendant toutes les opérations de traitement.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT ET AUX PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ces dossiers, la classification vis à vis de l'environnement pour la préparation BORNEO est :

N, R50/53 S60 S61

Considérant que la préparation BORNEO 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 précédemment par l'instance chargée de ces dossiers, le risque relatif au devenir dans l'environnement et à l'écotoxicité est considéré comme acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Evaluation de l'efficacité :

Les trois essais présentés dans ce dossier sont validés et exploitables ; ils ont permis de mesurer l'efficacité immédiate (effet de choc) et la persistance d'action de BORNEO. Cette efficacité est légèrement inférieure à celle de l'un des produits de référence (méthode CEB³) mais elle est toutefois considérée suffisante.

¹ Directive 91/414/CEE 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.

² La Commission d'étude de la toxicité avait estimé en avril 2006 qu'en l'absence d'une étude d'absorption de la préparation, le port de vêtements de protection était nécessaire pour protéger l'opérateur.

³ CEB n°10 : méthode d'essai d'efficacité pratique des préparations destinées à lutter contre les acariens tétraniques des arbres fruitiers

Phytotoxicité

En l'absence d'effet négatif observé dans les essais d'efficacité, l'utilisation de BORNEO n'induit pas de risque de phytotoxicité.

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

Aucune étude spécifique n'a été fournie concernant l'évaluation de l'incidence sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux. Cependant, du fait de l'absence d'effet néfaste rapporté depuis que le produit est autorisé, l'incidence sur la qualité des végétaux et les processus de transformation peut être considérée comme négligeable.

Par ailleurs, en tant qu'acaricide et compte tenu de l'expérience acquise de l'utilisation de BORNEO sur pruniers, cette nouvelle utilisation ne devrait pas induire de risque de dommages sur le rendement.

Effets secondaires indésirables

Concernant les effets sur les cultures limitrophes, l'évaluation se base sur des essais fournis en 2001 qui montraient qu'aucun effet secondaire indésirable n'était observé sur haricot, coton, poireau, blé, maïs, tournesol et pois.

Concernant les effets sur les arthropodes non cibles, les risques pour les abeilles sont limités en raison de la faible toxicité orale et cutanée de la préparation BORNEO pour les abeilles et de la période de traitement qui est éloignée de la période de floraison. Les essais réalisés en 2001 ont également permis de montrer que le produit était respectivement neutre à moyennement toxique sur *Neoseiulus californicus* et *Typhlodromus pyri*, les deux espèces les plus représentatives sur prunier.

Résistance

Aucune analyse de risque n'a été conduite spécifiquement sur phytopte. Les données fournies montrent que l'étoxazole est soumis à un risque d'apparition de souches d'acariens rouges résistantes, susceptible d'induire une efficacité moindre du produit dans les vergers. Par analogie, l'utilisation du produit pourrait induire un risque quant au développement de résistance chez le phytopte. Une stratégie préventive consistant à limiter l'utilisation du produit à une seule application est proposée ; celle-ci est jugée satisfaisante pour gérer ce risque. De plus, l'utilisation de BORNEO sur l'usage revendiqué permettra une alternance d'une année sur l'autre avec les deux autres produits actuellement autorisés. Ceci permettra de gérer le développement de résistance vis-à-vis de BORNEO mais aussi de ces deux autres produits.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les données biologiques de la préparation BORNEO pour l'usage revendiqué sont satisfaisantes.

Dans le projet d'étiquette, la recommandation d'emploi « Contre les phytophtes du prunier traiter à la reprise d'activité du ravageur (30% de feuilles occupées). » doit être supprimée car il n'est pas démontré dans les essais qu'une meilleure efficacité est obtenue à ce seuil. De plus, la détection de ce seuil requiert l'utilisation d'une loupe binoculaire, ce qui semble difficilement praticable. Cette recommandation doit être remplacée par « Contre le phytopte du prunier, traiter en phase de remontée de populations (soit généralement courant juin). Se référer aux Avertissement Agricole de votre région. »

Classification de la préparation, phrases de risque et conseils de prudence :
N, R50/53 S60 S61

N	Dangereux pour l'environnement
R50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

- S60** Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61 Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement.
- Dose d'application : 0,05 L/hl
- Nombre d'application : 1 par saison
- Délai après récolte : 45 jours
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴

L'Afssa émet un avis favorable à la demande d'extension d'usage mineur n° 2007-0695 de la préparation BORNEO (AMM n°9800484) présentée par PHILAGRO France dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

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 lui 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

⁴ Directive 2007/27/CE de la Commission du 15 mai 2007 modifiant certaines annexes des directives 86/362/CEE, 86/363/CEE et 90/642/CEE du Conseil en ce qui concerne les teneurs maximales en résidus d'étoxazole, d'indoxacarbe, de mesosulfuron, de 1-méthylcyclopropène, de MCPA et de MCPB, de tolylfluanide et de triticonazole