

## Avis

### de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

**relatif à l'évaluation des effets sur la santé humaine en vue de l'autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMp) du produit biocide FORAY 48B à base de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, souche ABTS-351 (Btk ABTS-351).**

---

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.*

*L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.*

*Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.*

*Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).*

*Ses avis sont rendus publics.*

---

L'Anses a été saisie le 13/03/2013 (saisine n°2013-SA-0041) par la Direction Générale de la Prévention des Risques (DGPR) pour la réalisation de l'expertise suivante : Saisine relative à l'évaluation des effets sur la santé humaine en vue de l'autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMp) du produit biocide FORAY 48B à base de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, souche ABTS-351 (Btk ABTS-351).

#### 1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Les chenilles processionnaires du pin et du chêne possèdent des propriétés urticantes et allergènes chez l'homme et les animaux et peuvent occasionner des dégâts sur les végétaux.

En France, le *Bacillus thuringiensis* s.e. *kurstaki* (*Btk*), souche ABTS-351 est utilisé et autorisé dans un cadre phytosanitaire (règlement (CE) n° 1107/2009<sup>1</sup>) afin de lutter contre les chenilles processionnaires du pin et du chêne lorsqu'elles représentent un danger pour les végétaux. Deux préparations commerciales contenant le *Btk* comme substance active sont autorisées pour cet usage par le ministère en charge de l'Agriculture, le FORAY 48B et le FORAY 96B.

Le *Btk* n'ayant pas fait l'objet d'une inscription dans le programme d'examen de la directive « biocide » (98/8/CE)<sup>2</sup>, il ne peut être utilisé actuellement dans un cadre biocide.

---

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>2</sup> Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, transposée par l'ordonnance n° 2001-321 du 11 avril 2001.

Néanmoins, un dossier a été déposé en France en février 2013 par la société SUMITOMO CHEMICAL Agro Europe SAS pour VALENT BIOSCIENCES CORPORATION en vue de l'inscription à l'annexe I de cette substance pour un usage insecticide (type de produit 18) et est en cours d'évaluation à l'Anses.

Dans l'attente de la décision sur l'inscription du *Btk* à l'annexe I de la directive 98/8/CE, l'Anses a été sollicitée par la DGPR afin d'évaluer les risques pour les expositions primaires (applicateurs professionnels) et secondaires (résidents et promeneurs) liés à l'application du produit FORAY 48B par traitement terrestre et par aéronef dans le cadre de la lutte contre les chenilles processionnaires du pin et du chêne en vue de la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMp).

## 2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

### ■ ORGANISATION GENERALE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

Après consultation du comité d'experts spécialisé "substances et produits biocides", réuni le 21 mars 2013, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

### ■ DEMARCHE SUIVIE DES TRAVAUX D'EXPERTISE

Compte tenu des risques éventuels de l'application d'un produit insecticide pour l'applicateur et le grand public, l'Anses a fondé ses travaux d'expertise :

- sur le dossier de demande d'inclusion à l'annexe I de la directive 98/8/CE de la substance active biocide *Bacillus thuringiensis s.e. kurstaki (Btk)*, souche ABTS-351 comme insecticide, déposé par la société SUMITOMO CHEMICAL Agro Europe SAS ;
- sur les précédentes expertises de l'agence en matière d'analyse des risques liés à l'utilisation des insecticides ;
- sur une revue des éléments disponibles dans le cadre de l'évaluation réglementaire de la substance active phytopharmaceutique *Bacillus thuringiensis s.e. kurstaki (Btk)*, souche ABTS-351 (évaluation conduite conformément à la directive 91/414/CE, et du règlement 1107/2009/CE relatifs à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques) dont les conclusions de l'EFSA<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki* (strains ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12, EG 2348) - EFSA Journal 2012;10(2):2540

### 3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DE L'AGENCE

#### ■ CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

*Bacillus thuringiensis s.e. kurstaki* souche ABTS-351 est une substance active approuvée en tant que phytopharmaceutique au titre du règlement (CE) n°1107/2009 et utilisée en tant qu'agent de bio-contrôle en agriculture depuis plusieurs décennies.

Les études expérimentales réalisées avec le micro-organisme, fournies lors de son évaluation en tant que phytopharmaceutique au niveau européen, et évaluées par l'EFSA ont montré notamment les résultats suivants :

- Par voie orale, *Btk* présente une faible toxicité lors d'administration unique et répétées (études de 90 jours et deux ans chez le rat).
- Aucune indication de pathogénicité n'a été observée en dépit d'une clairance lente du micro-organisme, après administration orale et intraveineuse chez le rat et intra-péritonéale chez la souris.
- La forte mortalité et les lésions pulmonaires observées dans une étude de toxicité aiguë par voie intra-trachéale chez le rat ont été jugées comme étant secondaires à un effet mécanique local lié au mode d'administration et non pas liées au *Btk*. Ces effets n'ont d'ailleurs pas été retrouvés dans une étude par inhalation dans laquelle les conditions d'exposition sont plus réalistes.

Sur la base de ces résultats et des données de la littérature, la fixation de valeurs toxicologiques de référence n'a pas été jugée pertinente lors de l'évaluation européenne de *Bacillus thuringiensis s.e. kurstaki* ABTS-351.

Le produit biocide FORAY 48B contenant du Btk ABTS-351 est un insecticide se présentant sous la forme d'une suspension concentrée. Des études toxicologiques ont été réalisées sur ce produit et donnent les résultats suivants:

- DL<sub>50</sub><sup>4</sup> par voie orale chez le rat supérieure à 5 000 mg/kg de poids corporel ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat supérieure à 5 000 mg/kg de poids corporel ;
- CL<sub>50</sub><sup>5</sup> par inhalation chez le rat supérieure à 2,14 mg/l d'air ;
- non irritant pour la peau chez le lapin ;
- non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- non sensibilisant cutané chez le cobaye.

Les résultats des études toxicologiques réalisées sur le produit biocide FORAY 48B ne conduisent pas à un classement du produit selon la directive 99/45/CEE et le règlement (CE) n°1272/2008<sup>6</sup>. Cependant, les micro-organismes étant considérés comme potentiellement sensibilisants, il convient de faire figurer sur l'étiquette du produit FORAY 48B, la mention suivante : « Contient *Bacillus thuringiensis s.e. kurstaki*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation. »

<sup>4</sup> DL<sub>50</sub> (dose létale) est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>5</sup> CL<sub>50</sub> (concentration létale) est une valeur statistique de la concentration d'une substance/préparation dont l'administration unique provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>6</sup> RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006.

■ **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DES UTILISATEURS**

L'application du produit biocide FORAY 48B sera réalisée uniquement par des professionnels par voie aérienne (par aéronef : hélicoptère ou avion avec cabine) ou terrestre (à l'aide d'une turbine sur pick-up, d'une lance ou d'un atomiseur à dos).

Pour l'application terrestre, le professionnel peut être exposé pendant la phase de mélange/chargement et pendant l'application. Pour l'application par aéronef, l'exposition pendant la phase de mélange/chargement est considérée comme majoritaire, et négligeable pendant la phase d'application du produit (la cabine de l'aéronef protégeant le professionnel pendant l'application).

Les microorganismes pouvant être potentiellement considérés comme sensibilisants, l'utilisation d'équipements de protection individuelle (EPI) adaptés aux micro-organismes est obligatoire pendant les phases exposantes : gants en nitrile (comme indiqué dans la fiche de sécurité du produit fournie par le pétitionnaire), vêtements de protection catégorie III de type 4 (étanche aux pulvérisations), lunettes de protection et masque anti-aérosol EN149 FFP3.

Dans ces conditions, l'exposition du professionnel peut être considérée comme limitée et les risques sont considérés acceptables selon les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 98/8/CE.

Aucun travail en post-application n'est identifié comme nécessaire sur les arbres. Si toutefois, un travail s'avère nécessaire, il est recommandé, compte tenu des propriétés potentiellement sensibilisantes du micro-organisme, de porter des gants.

■ **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION HUMAINE SECONDAIRE**

Des données épidémiologiques lors d'épandage aérien de Btk ABTS-351 ont été rapportées dans le rapport d'évaluation européen de ce micro-organisme dans le cadre de son approbation au titre du règlement (CE) n°1107/2009. Ainsi, au regard de ces données, il n'est pas attendu d'effet sur la santé des résidents suite à l'épandage aérien de l'agent de bio-contrôle Btk ABTS-351.

De plus, afin de limiter l'exposition des résidents lors de l'application du produit biocide par épandage en aéronef, l'Anses recommande qu'une distance minimale de sécurité de 50 mètres comme préconisée pour les produits phytopharmaceutiques et conformément à l'article 7<sup>7</sup> de l'arrêté relatif aux conditions d'épandage des produits mentionnés à l'article L. 253-1<sup>8</sup> du code rural et de la pêche maritime par voie aérienne du 31 mai 2011, soit respectée.

<sup>7</sup> Art. 7. – Sans préjudice des obligations fixées par l'article 2 de l'arrêté du 12 septembre 2006 susvisé, lors des épandages aériens, l'opérateur doit respecter une distance minimale de sécurité de 50 mètres vis-à-vis des lieux suivants : a) Habitations et jardins ; b) Bâtiments et parcs où des animaux sont présents ; c) Parcs d'élevage de gibiers, parcs nationaux, ainsi que les réserves naturelles au titre respectivement des articles L. 331-1 à L.331-25 et L.332-1 à L.332-1 à 332-27 du code de l'environnement.

<sup>8</sup>Art. L. 253-1. - Les conditions dans lesquelles la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants vendus seuls ou en mélange et leur expérimentation sont autorisées, ainsi que les conditions selon lesquelles sont approuvés les substances actives, les coformulants, les phytoprotecteurs et les synergistes contenus dans ces produits, sont définies par le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil, et par les dispositions du présent chapitre

Compte tenu de la forte dérive attendue avec l'application par turbine sur pick-up et afin de limiter l'exposition des résidents, l'Anses recommande également une distance minimale de sécurité de 50 mètres lors du traitement avec ce mode d'application.

Afin d'éviter l'exposition fortuite du public dans la zone traitée, il conviendrait également de mettre en place une zone non accessible lors de la pulvérisation terrestre ou aérienne du produit FORAY 48B.

#### **4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE**

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque pour la santé humaine définis dans la directive 98/8/CE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active utilisée en tant que préparation phytopharmaceutique, sur les données soumises par le pétitionnaire pour l'usage biocide et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- Les risques pour les opérateurs professionnels de la lutte contre les chenilles processionnaires du pin et du chêne liés à l'utilisation du produit biocide FORAY 48B, sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué avec port d'équipement de protection individuelle (EPI) adaptés aux micro-organismes pendant la phase de mélange/chargement pour les applications terrestre et par aéronef et pendant la phase d'application pour l'application terrestre. Les EPI sont les suivants : gants en nitrile (comme indiqué dans la fiche de sécurité du produit fournie par le pétitionnaire), vêtements de protection catégorie III de type 4 (étanche aux pulvérisations), lunettes de protection et masque anti-aérosol EN149 FFP3.
- L'exposition des résidents des zones de traitement avec le produit biocide FORAY 48B est considérée comme limitée en respectant une distance minimale de sécurité de 50 mètres vis-à-vis des zones traitées par épandage en aéronef et par turbine sur pick-up.
- L'exposition du public doit être limitée par la mise en place d'une zone non accessible lors du traitement.

Dans le cadre de cette saisine, le risque pour les organismes non cibles n'a pas fait l'objet d'une évaluation. Cette évaluation est en cours et sera présentée dans l'avis relatif à l'autorisation de mise sur le marché du produit biocide FORAY 48B.

**Marc MORTUREUX**

#### **MOTS-CLES**

Saisine, Lutte contre les chenilles processionnaires du pin et du chêne, FORAY 48B, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, souche ABTS-351, TP18.