

Maisons-Alfort, le 21/02/2025

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'extension d'usages majeurs
et d'extensions d'usages mineurs (article 51)
pour le produit ARY-0711B-01,
à base de *Beauveria bassiana* souche NPP111B005
de la société ARYSTA LIFESCIENCE SAS

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société ARYSTA LIFESCIENCE SAS, relatif à une demande d'extension d'usages majeurs et d'extensions d'usages mineurs selon l'article 51 pour le produit ARY-0711B-01 (AMM¹ n°2180058) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit ARY-0711B-01 est un insecticide à base de 5 10⁸ UFC²/g de *Beauveria bassiana* souche NPP111B005³ se présentant sous la forme de microgranulés (MG), appliquée en traitement de sol (épandage) ou instillation (v-cut). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour les usages plein champ et interzonale pour les usages sous abri pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁵). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² UFC : Unité Formant Colonie

³ Règlement d'exécution (UE) 2017/843 de la Commission du 17 mai 2017 portant approbation de la substance active *Beauveria bassiana*, souche NPP111B005, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

⁴ 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.

⁵ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques et les méthodes d'analyse pour le contrôle liées à l'utilisation du produit ARY-0711B-01 pour l'usage revendiqué, ont été évaluées précédemment.

Sur la base de l'évaluation européenne de *Beauveria bassiana* souche NPP111B005(EFSA 2015⁷, *Review report 2016*⁸), la fixation de valeurs toxicologiques de référence pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire.

Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁹, les personnes présentes⁹, les résidents⁹ et les travailleurs⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Toutefois, *Beauveria bassiana* pouvant être responsable d'infections opportunistes, le produit ARY-0711B-01 ne devrait pas être utilisé par des personnes immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

⁶ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁷ EFSA (European Food Safety Authority), 2015. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Beauveria bassiana* strain NPP111B005. EFSA Journal 2015;13(10):4264

⁸ Final Review report for the active substance *Beauveria bassiana* strain NPP111B005 finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 23 March 2017 in view of the approval of *Beauveria bassiana* strain NPP111B005 as active substance, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 (SANTE-2016-10398 Rev 1)

⁹ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Le micro-organisme *Beauveria bassiana* souche NPP111B005 n'est pas candidat à l'inclusion à l'annexe IV du Règlement (CE) n°395/2005 qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR¹⁰. Cependant, pour les usages sur maïs et figuier, compte-tenu des modalités d'utilisation du produit ARY-0711b-01, aucun dépassement des LMR en vigueur n'est attendu et l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire.

Les cultures florales, les plantes vertes, les arbres et arbustes n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour ces usages

Pour les usages sous serre permanente avec culture hors sol, l'exposition des compartiments environnementaux et des espèces non cibles à la substance active liée à l'utilisation du produit ARY-0711b-01 est considérée négligeable.

L'estimation de la concentration dans les eaux souterraines pour la souche NPP111B005 de *Beauveria bassiana*, liée à l'utilisation du produit ARY-0711b-01, est considérée non pertinente.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit ARY-0711B-01, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Dans le cadre de ce dossier, le demandeur s'appuie sur les données évaluées au niveau européen (EFSA)¹¹ ainsi que sur une nouvelle étude sur bourdons conduite avec la souche NPP111B005 de *B. bassiana* pendant 22 jours (exposition par voie orale et par contact). Cette dernière étude montre des effets néfastes significatifs à la seule dose testée à partir de 10 jours d'exposition. Les informations disponibles ne permettent pas de statuer sur les effets potentiels sur les bourdons aux doses revendiquées.

Cependant au vu du mode d'application revendiqué, il n'est pas attendu de risque pour les pollinisateurs en considérant les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité n'est pas nécessaire pour les usages mineurs sur figuiers et cultures ornementales (cultures florales et plantes vertes, arbres et arbustes).

Le niveau d'efficacité du produit ARY-0711B-01 est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué sur chrysomèle du maïs.

Le niveau de phytotoxicité du produit ARY-0711B-01 est considéré comme négligeable pour l'usage revendiqué sur maïs.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme négligeable.

Compte tenu de l'absence de données spécifiques, une attention particulière devra être portée aux conditions d'utilisation du produit dans le cadre de la mise en place d'un programme de protection biologique intégrée, en termes de compatibilité biologique avec d'autres produits phytopharmaceutiques et des auxiliaires de lutte biologique.

¹⁰ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹¹ EFSA (European Food Safety Authority), 2015. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Beauveria bassiana* strain NPP111B005. EFSA Journal 2015;13(10):4264, 34 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4264

Le risque de résistance vis-à-vis de la souche NPP111B005 *Beauveria bassiana* ne nécessite pas de monitoring pour les usages revendiqués.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit ARY-0711B-01

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
15552102 Maïs*Trt. Sol* Ravageurs du sol Plein champ	15 kg/ha	1	-		Au semis	Non applicable	Conforme <i>Efficacité montrée sur chrysomèle du maïs.</i>
Usages mineurs article 51							
12303105 Figuier* Trt.Part.Aer.* Insectes xylophages Plein champ	0,24 kg/ha	12	12	30 jours	BBCH 12-81	Non applicable	Conforme (d)
00504036 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part. aer.*Coléoptères phytophages Plein champ et sous abri	106 kg/ha	4	4	21 jours	Durant la période de vol de <i>Scyphophorus acupunctatus</i>	Non applicable	Conforme (d)
00502027 Arbres et arbustes*Trt Part. aer.*Coléoptères phytophages Plein champ et sous abri	106 kg/ha	4	4	21 jours	Durant la période de vol de <i>Scyphophorus acupunctatus</i>	Non applicable	Conforme (d)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

¹² Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

(d) en conformité avec l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et la note de l'Anses 'Nouvelles dispositions nationales relatives à la protection des abeilles et autres insectes pollinisateurs'. - Version 3 – du 16/12/2024.

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- Pour l'opérateur¹³, porter :

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un épandeur
- **Pendant le chargement du matériel d'épandage (microgranulateur)**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI¹⁴ vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosol (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) avec filtre équipé d'un filtre anti-aérosol (EN 143) de classe P3.
- **Pendant l'épandage**
 - Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention sur semoir, épandeur à engrais ou microgranulateur ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosol (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) avec filtre équipé d'un filtre anti-aérosol (EN 143) de classe P3.
- **Pendant le nettoyage du matériel d'épandage (microgranulateur)**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosol (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) avec filtre équipé d'un filtre anti-aérosol (EN 143) de classe P3.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur manuel :
- **Pendant la préparation, mélange, chargement du matériel d'épandage**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosol (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) avec filtre équipé d'un filtre anti-aérosol (EN 143) de classe P3.
- **Pendant l'épandage**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 à usage unique (NF EN ISO 374-2 (type A, B ou C) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosol (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) avec filtre équipé d'un filtre anti-aérosol (EN 143) de classe P3.
- **Pendant le nettoyage du matériel d'épandage**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

¹³ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁴ EPI : équipement de protection individuelle

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosol (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) avec filtre équipé d'un filtre anti-aérosol (EN 143) de classe P3.
- o Dans le cadre d'une utilisation dans des pièges :
- **Pendant le remplissage et la pose des pièges**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosol (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) avec filtre équipé d'un filtre anti-aérosol (EN 143) de classe P3 ;
 - Bottes certifiées EN 13 832-3.
- **Pour le travailleur¹⁵** : porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée¹⁶** : 6 heures en plein champ et 8 heures sous abri en cohérence avec l'arrêté¹⁷ du 4 mai 2017.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 5** : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, le produit doit être entièrement incorporé dans le sol ; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons pour l'usage maïs.
- **SPe 6** : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- **SPe 8** : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes pour les usages cultures florales et plantes vertes et arbres et arbustes en plein champs et sous tunnel.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surfaces.
- Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs et à la faune auxiliaire dans les serres permanentes. Éviter toute exposition inutile.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁸.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Maïs et figuier, cultures florales et plantes vertes, arbres et arbustes : Non applicable

¹⁵ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁶ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁷ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017

¹⁸ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Recommandations de la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit ARY-0711B-01

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Beauveria bassiana</i> strain NPP111B005	5 10 ⁸ UFC/g	5,3 10 ¹³ UFC/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applica- tions	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15552102 Maïs*Trt. Sol* Ravageurs du sol Plein champ	15 kg/ha	1	-	au moment du semis dans le sillon	Non applicable
12303105 Figuier* Trt.Part.aér. *Insectes xylophages Plein champ	0,24 kg/ha	12	30 jours	BBCH 12-81 (application au sein d'un piège)	Non applicable
00504036 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part. aé.*Coléoptères phytophages Plein champ et sous abri	106 kg/ha	4	21 jours	Durant la période de vol de <i>Scyphophorus</i> <i>acuupunctatus</i>	Non applicable
00502027 Arbres et arbustes*Trt Part. aér.*Coléoptères phytophages Plein champ et sous abri	106 kg/ha	4	21 jours	Durant la période de vol de <i>Scyphophorus</i> <i>acuupunctatus</i>	Non applicable