

Maisons-Alfort, le 28/03/2025

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour le produit FORAY 48 B
à base de *Bacillus thuringiensis* sous espèce *kurstaki* souche ABTS-351
de la société SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE S.A.S.
après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n° 1107/2009
dans le cadre de l'article 43

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 SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE S.A.S., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit FORAY 48 B, après approbation de *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *kurstaki* souche ABTS-351 au titre du règlement (CE) n° 1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit FORAY 48 B est un insecticide contenant au minimum 1,18 10¹³ UFC²/L de *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *kurstaki* souche ABTS-351³ (soit au minimum 10332 UI⁴/mg et 139 g/L de produit technique), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit FORAY 48 B dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM⁵ n° 8900137). En raison de l'approbation de *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *kurstaki* souche ABTS-351 au titre du règlement (CE) n° 1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

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° 1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

¹ 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.

² UFC : unité formant colonie

³ Règlement d'exécution (UE) n° 2023/998 de la Commission du 23 mai 2023 renouvelant l'approbation de la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

⁴ UI : Activité biologique en unité internationale

⁵ AMM : Autorisation de mise sur le marché

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités grecques [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités grecques (en langue anglaise).

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

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'Evaluation 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, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Evaluation 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, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit FORAY 48 B ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Etant donné le type de formulation (SC), une sédimentation du produit lors du stockage ne peut être exclue. Pour les emballages présentant un volume supérieur ou égal à 20 L, une mesure de gestion est proposée.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *kurstaki* souche ABTS-351, la fixation de valeurs toxicologiques de référence pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire (EFSA, 2021⁷, *Review Report*⁸).

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.

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) *et al.*, 2021. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351. EFSA Journal 2021;19(10):6879.

⁸ FINAL Renewal report for the active substance *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 in view of the renewal of the approval of *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 in accordance with Regulation (EC) No1107/2009 PLAN/2022/1636 RR Rev 3 23 March 2023.

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.

Toutefois, *Bacillus thuringiensis* pouvant être responsable d'infections opportunistes, le produit FORAY 48 B ne devrait pas être utilisé par des personnes immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

Les cultures forêt et 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.

L'estimation des concentrations dans les eaux souterraines pour la souche ABTS-351 de *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *kurstaki*, liée à l'utilisation du produit FORAY 48 B, est considérée non pertinente.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit FORAY 48 B, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit FORAY 48 B est considéré comme satisfaisant pour les usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit FORAY 48 B est considéré comme négligeable pour les usages revendiqués.

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

Le risque de résistance vis-à-vis de la souche ABTS-351 de *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *kurstaki* ne nécessite pas la mise en place d'un 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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance de *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *kurstaki* souche ABTS-351 qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

- I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit FORAY 48 B**

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Intervalle entre applica- tions (jour(s))	Stade d'applica- tion	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
00403006 Forêt*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages	4,0 L/ha (0,8 L/hL ^(d))	1	-	-	Non applicable	Conforme (e) Efficacité montrée sur la chenille processionnaire du pin <i>Thaumetopoea</i> <i>pityocampa</i> , le bombyx disparate <i>Lymantria dispar</i> et la tordeuse verte du chêne <i>Tortrix</i> <i>viridana</i>
14053102 Arbres et arbustes*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages	4,0 L/ha (0,8 L/hL ^(d))	3	3 jours	-	Non applicable	Conforme (e) Efficacité montrée sur la chenille processionnaire du pin <i>Thaumetopoea</i> <i>pityocampa</i> , le bombyx disparate <i>Lymantria dispar</i> et la tordeuse verte du chêne <i>Tortrix</i> <i>viridana</i>

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.

(d) Sur la base d'un volume de bouillie maximal de 500 L/ha.

(e) Application possible en période de floraison dans le cadre de l'application de 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.

II. Classification du produit FORAY 48 B

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹	
Catégorie	Code H
Sans classification pour la santé humaine	-
Sans classification pour l'environnement	-
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

¹⁰ 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).

¹¹ Règlement (CE) n° 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) n° 1907/2006.

Le produit contient un coformulant identifié comme substance préoccupante et en cours d'évaluation dans le cadre du programme REACH.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

« Contient *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *kurstaki* souche ABTS-351. Peut provoquer des réactions de sensibilisation. »

« Ne pas utiliser par des personnes immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur. »

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

III. 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'opérateur¹², porter :**

○ Dans le cas d'une application effectuée à l'aide d'une lance :

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI¹³ 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 l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

● **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

Culture basse (< 50 cm)

- 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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3.

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

● **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

¹² 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.

¹³ EPI : équipement de protection individuelle

- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;OU
 - 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 l'EPI vestimentaire précité.
- Dans le cadre d'une application effectuée avec un pulvérisateur pneumatique,
 - **pendant le mélange/chargement**
 - 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 l'EPI vestimentaire précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3).
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - 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 l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur¹⁴**, 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
- **Délai de rentrée¹⁵** :
 - 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹⁶.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

- **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. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁷ de 5 mètres¹⁸ par rapport aux points d'eau.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁹.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Forêt, arbres et arbustes : Non applicable
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Stocker le produit FORAY 48 B dans un local au maximum 12 mois.
 - o Stocker le produit FORAY 48 B dans un local où la température ne dépasse pas 15 °C.
 - o Stocker le produit à l'abri de la lumière.
 - o Protéger le produit du gel
 - o Le produit doit être homogénéisé avant emploi.

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.

Emballages

- o Bidon en PEHD²⁰ (20 L) pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation
- o Fût en PEHD (200 L) pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation
- o Cuve en PEHD (1000 L) pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation

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

¹⁷ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

¹⁸ En cohérence avec l'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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

¹⁹ 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.

²⁰ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit FORAY 48 B

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
<i>Bacillus thuringiensis</i> sous espèce <i>kurstaki</i> souche ABTS-351	Min. 1,18 10 ¹³ UFC/L (139 g/L de produit technique)	Min. 4,72 10 ¹³ UFC/ha (556 g sa/ha)

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00403006 Forêt*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages Portée d'usage complete Plein Champ	4,0 L/ha	1	-	-	NA
14053102 Arbres et arbustes*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages Portée d'usage complete Plein Champ	4,0 L/ha	3	3 jours	-	NA

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence de la classification)	Classification	
	Catégorie	Code H
<i>Bacillus thuringiensis</i> sous espèce <i>Kurstaki</i> souche ABTS-351 (Anses)	Sans classification pour la santé humaine Sans classification pour l'environnement	- -

Annexe 3
Données relatives à la surveillance
(renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

***DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE
BACILLUS THURINGIENSIS SOUS ESPECE KURSTAKI SOUCHE ABTS-351***

La base Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2023/24, 12 dossiers de signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec un produit à base de *Bacillus thuringiensis*, avec ou sans co-exposition à d'autres produits, toutes imputabilités²¹ confondues.

Parmi ces 12 signalements, 6 dossiers répondent aux critères de sélection tels que définis dans la notice explicative.

5 signalements sont relatifs à une intoxication collective pour des salariés ayant manipulés des pots d'azalées traités avec un produit à base de *Bacillus thuringiensis*, 8 heures auparavant pour 1 cas et trois jours auparavant pour les autres cas. Tous présentaient une protection partielle et ont changé de vêtements et pris une douche en fin de journée. Les symptômes ont été d'origine cutanée avec notamment des prurits (50 %), des éruptions non précisées (40 %) et un érythème / rash (10 %). Il est à noter que les cinq salariés ont tous signalé qu'au moins sept collègues de cette entreprise ont présenté des réactions cutanées similaires après avoir travaillé sur des cultures traitées par le produit. L'imputabilité a été cotée plausible.

Le signalement restant implique un produit retiré du marché en 2014. Il s'agit d'un salarié en arboriculture forestière ayant traité, par pulvérisation, des arbres durant quatre heures. Durant le traitement, il portait des gants à usage unique (changés à chaque nouveau traitement), un masque à cartouche et une cotte jetable. Après le traitement, en coupant des branches alors qu'il avait retiré temporairement ses lunettes de protection, il a reçu une goutte de produit dans l'œil. Il a présenté douze heures plus tard une irritation oculaire. Son œil a ensuite été rincé à l'eau claire. Les signes ont régressé sans séquelle en 3 jours.

L'imputabilité a été cotée plausible.

Le produit FORAY 48 B n'a donné lieu à aucun signalement.

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine.

²¹ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.