

Maisons-Alfort, le 16/07/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit OSTRINIL

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, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit OSTRINIL (AMM¹ n° 9300093 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit OSTRINIL est un insecticide à base de 5×10^8 UFC²/g de *Beauveria bassiana* souche 147 se présentant sous la forme de microgranulés (MG), appliqué par pulvérisation.

Le produit OSTRINIL a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de l'évaluation de l'Anses du 31 Janvier 2018).

L'objet de cette demande est de modifier les conditions de stockage du produit OSTRINIL comme suit :

- Stocker le produit à 4°C
- Ne pas stocker le produit plus de 12 mois à 20°C
- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 20°C.

L'évaluation présentée dans ces conclusions ne porte que sur l'objet de la demande.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides 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° 546/2011⁴.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² UFC : Unité Formant Colonie

³ 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.

⁴ 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.

Après évaluation de la demande 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, sur les nouvelles données soumises par le demandeur (mise à jour de la section physico-chimie du registration report incluant la fourniture d'une étude de stabilité 36 mois à 4°C) et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Les conditions de stockage du produit OSTRINIL peuvent être modifiées, les nouvelles conditions d'emploi figurant ci-dessous peuvent être retenues :

- Stocker le produit au maximum 36 mois à 4°C
- Ne pas stocker le produit plus de 12 mois à 20°C
- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 20°C

CONCLUSIONS

Les conclusions de l'évaluation présentées ne portent que sur l'objet de la demande.

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous peuvent être retenues.

- Stocker le produit au maximum 36 mois à 4°C
- Ne pas stocker le produit plus de 12 mois à 20°C
- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 20°C

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