

Maisons-Alfort, le 5 juin 2019

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'extension d'usage majeur
pour la préparation AGREE 50 WG,
à base de *Bacillus thuringiensis* subsp aizawai souche GC-91,
de la société Mitsui AgriScience International S.A./N.V.

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 Mitsui AgriScience International S.A./N.V., relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation AGREE 50 WG (AMM¹ n°2170436), associée à une demande de dérogation aux dispositions des articles 2 et 3 de l'arrêté du 28 novembre 2003² pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation AGREE 50 WG est un insecticide contenant un minimum de 1,16 10¹³ UFC³/kg (bioactivité⁴ 25000 UI/mg au minimum) de *Bacillus thuringiensis* subsp aizawai souche GC-91⁵ (correspondant à 228,5 g/kg de produit technique) se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁶, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été examinée par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe]. Les conclusions⁷ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités italiennes (en langue anglaise).

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs ((Modifié par Décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006 - art. 12 (V) JORF 23 septembre 2006).

³ Unité Formant Colonie

⁴ Activité biologique déterminée sur *Trichoplusia ni* en Unité Internationale (UI) par mg

⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

⁶ 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.

⁷ Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités Italiennes en date du 25 mai 2016 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

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 d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁸. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Micro-organismes et macro-organismes utiles aux végétaux", la Direction d'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 données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation AGREE 50 WG ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai souche GC-91, la fixation de valeurs de référence pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire (EFSA Journal 2013;11(1):3063).

Sur la base des informations disponibles, pour les usages plein champ, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Toutefois, *Bacillus thuringiensis* pouvant être responsable d'infections opportunistes, AGREE 50 WG ne devrait pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunsupresseur.

L'ensemble des données du dossier et de l'évaluation européenne montre qu'il n'est pas attendu de risque pour les consommateurs dans les conditions d'emploi de la préparation AGREE 50 WG précisées ci-dessous.

Par ailleurs et en accord avec l'opinion scientifique de l'EFSA⁹, l'espèce *B. thuringiensis* fait partie du groupe des *B. cereus* qui comprend plusieurs espèces dont *B. cereus sensu stricto* qui est reconnue comme pouvant être responsable de toxi-infections caractérisées par des symptômes diarrhéiques et d'intoxinations se traduisant par des symptômes émétiques. Un seuil d'alerte en *B. cereus sensu lato* de 10^5 UFC/g est par conséquent fixé pour les denrées alimentaires¹⁰. En l'absence de données permettant de vérifier le respect de ce seuil et d'identifier avec précision les souches pouvant être à l'origine de toxi-infections, des données devraient être requises en post-autorisation.

⁸ 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.

⁹ Risks for public health related to the presence of *Bacillus cereus* and other *Bacillus* spp. including *Bacillus thuringiensis* in foodstuffs. EFSA Journal 2016;14(7):4524 [93 pp.]

¹⁰ Note DGAL/MUS/N2009-8188 Révision et publication du Guide de gestion des alertes d'origine alimentaire entre les exploitants de la chaîne alimentaire et l'administration lorsqu'un produit ou un lot de produits est identifié, 2009.

L'évaluation de la contamination des eaux souterraines par la souche GC-91 de *Bacillus thuringiensis* subsp aizawai, liéé à l'utilisation de la préparation AGREE 50 WG, n'est pas considérée pertinente dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation AGREE 50 WG, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** En absence de données d'efficacité et d'extrapolation possible des résultats entre les cultures testées et celles revendiquées, l'évaluation de l'efficacité est considérée comme non conforme pour les usages suivants : agrumes, cerisier (chenilles phytophages), kiwi, olivier, pêcher, pommier (chenilles foreuses des fruits), prunier, artichaut, céleri-rave, panais, céleri-branche, arbres et arbustes, cultures florales et plantes vertes, rosier, betteraves industrielles et fourragères, crucifères oléagineuses, forêt et pomme de terre.

Les usages sur les chenilles foreuses de fruits sur cerisier et sur chenilles phytophages sur gazon n'existent pas dans le catalogue des usages en vigueur et sont considérés comme non pertinents d'un point de vue agronomique.

Sur les autres usages (pommier chenilles phytophages, betterave potagère, choux, concombre, épinard, fraisier, haricots et pois, légumineuses potagères (sèches), laitue, maïs doux, melon, navet, poivron, PPAMC, tomate, maïs, tabac), l'efficacité de l'évaluation est variable et partielle. Toutefois, les essais ont été menés avec des préparations ne correspondant pas à la préparation revendiquée. Par conséquent, il existe un niveau d'incertitude important ne permettant pas de finaliser l'évaluation de l'efficacité de la préparation AGREE 50 WG.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation AGREE 50 WG est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la fabrication du cidre, la multiplication, les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de souche GC-91 de *Bacillus thuringiensis* sous-espèce aizawai ne nécessite pas de surveillance 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 de la préparation AGREE 50 WG

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003 (e)
12053110 Agrumes* Trt Part. Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	3	7 jours	BBCH ¹² 67-89	1 jour	Non conforme (Efficacité)	nEX/nFL
12203103 Cerisier* Trt Part. Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	3	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	Non conforme (Efficacité)	nEX/nFL
Cerisier* Trt Part. Aer.* Chenilles foreuses des fruits	1 kg/ha	3	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	Non pertinent	nEX/nFL
12013103 Kiwi* Trt Part. Aer. * Chenilles phytophages	1 kg/ha	3	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	Non conforme (Efficacité)	nEX/nFL
12503102 Olivier * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages	1 kg/ha	3	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	Non conforme (Efficacité)	nEX/nFL
12553133 Pêcher* Trt Part. Aer. * Chenilles phytophages	1 kg/ha	3	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	Non conforme (Efficacité)	nEX/nFL
12553103 Pêcher* Trt Part. Aer. * Chenilles foreuses des fruits	1 kg/ha	3	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	Non conforme (Efficacité)	nEX/nFL
12603105Pommier * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages	1 kg/ha	3	7 jours	BBCH 53-99	1 jour	Non finalisée (Efficacité)	nEX/nFL
12603103 Pommier* Trt Part. Aer. * Chenilles foreuses des fruits	1 kg/ha	3	7 jours	BBCH 53-99	1 jour	Non conforme (Efficacité)	nEX/nFL
12653106 Prunier* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	3	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	Non conforme (Efficacité)	nEX/nFL
12653102 Prunier* Trt Part. Aer. * Chenilles foreuses des fruits	1 kg/ha	3	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	Non conforme (Efficacité)	nEX/nFL
16103103 Artichaut* Trt Part. Aer. * Chenilles phytophages <i>Plein champ et sous-abri</i>	1 kg/ha	4	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Non conforme (Efficacité)	nEX/nFL
16173104 Betterave potagère* Trt Part. Aer. * Chenilles phytophages	1 kg/ha	4	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Non finalisée (Efficacité)	nEX/nFL
01108017 Carotte* Trt Part. Aer. * Chenilles phytophages Portée : céleri rave et panais <i>Plein champ et sous-abri</i>	1 kg/ha	4	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Non conforme (Efficacité)	nEX/nFL

¹¹ 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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003 (e)
19273102 Céleri-branche* Trt Part. Aer. * Chenilles phytophages Plein champ et sous-abri	1 kg/ha	4	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Non conforme (Efficacité)	nEX/nFL
16353101 Chicorées - Production de racines* Trt Part. Aer. * Chenilles phytophages Plein champ et sous-abri	1 kg/ha	4	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Non finalisée (f)	nEX/nFL
16403110 Choux* Trt Part. Aer. * Chenilles phytophages Plein champ et sous-abri	1 kg/ha	4	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Non finalisée (Efficacité)	nEX/nFL
16323105 Concombre* Trt Part. Aer. * Chenilles phytophages Plein champ et sous-abri	1 kg/ha	4	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Non finalisée (Efficacité)	nEX/nFL
16503103 Epinard*Trt Part. Aer.* Chenilles phytophages Plein champ et sous-abri	1 kg/ha	4	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Non finalisée (Efficacité)	nEX/nFL
16553107 Fraisier* Trt Part. Aer * Chenilles phytophages Plein champ et sous-abri	1 kg/ha	4	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Non finalisée (Efficacité)	nEX/nFL
00518004 Haricots écossés frais* Trt Part. Aer. * Chenilles phytophages	1 kg/ha	4	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Non finalisée (Efficacité)	nEX/nFL
00516011 Haricots et pois non écossés frais* Trt Prt. Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	4	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Non finalisée (Efficacité)	nEX/nFL
00517070 Légumineuses potagères (sèches)* Trt Part. Aer. * Chenilles phytophages	1 kg/ha	4	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Non finalisée (Efficacité)	nEX/nFL
16603105 Laitue* Trt Part. Aer. * Chenilles phytophages Plein champ et sous-abri	1 kg/ha	4	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Non finalisée (Efficacité)	nEX/nFL
16663103 Maïs doux* Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages	1 kg/ha	4	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Non finalisée (Efficacité)	nEX/nFL
16753108 Melon* Trt Part. Aer. * Chenilles phytophages Plein champ et sous-abri	1 kg/ha	4	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Non finalisée (Efficacité)	nEX/nFL

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003 (e)
16773103 Navet* Trt Part. Aer. * Chenilles phytophages Plein champ et sous-abri	1 kg/ha	4	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Non finalisée (Efficacité)	nEX/nFL
16863108 Poivron* Trt Part. Aer.* Chenilles phytophages Plein champ et sous-abri Cible : Noctuelles, pyrale	1 kg/ha	4	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Non finalisée (Efficacité)	nEX/nFL
19993100 PPAMC* Trt Part. Aer. * Ravageurs divers Plein champ et sous-abri Cible : chenilles phytophages	1 kg/ha	4	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Non finalisée (Efficacité)	nEX/nFL
16953113 Tomate* Trt.Part .Aer. * Chenilles phytophages Plein champ et sous-abri Cible : Noctuelles, pyrale	1 kg/ha	4	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Non finalisée (Efficacité)	nEX/nFL
14053102 Arbres et arbustes*Trt.Part. Aer. * Chenilles phytophages Plein champ et sous-abri	1 kg/ha	3	7 jours	BBCH 12-89	Non applicable	Non conforme (Efficacité)	nEX/nFL
17403108 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part. Aer. * Chenilles phytophages Plein champ et sous-abri	1 kg/ha	3	7 jours	BBCH 12-89	Non applicable	Non conforme (Efficacité)	nEX/nFL
17303105 Rosier* Trt Part. Aer. * Chenilles phytophages Plein champ et sous-abri	1 kg/ha	3	7 jours	BBCH 12-89	Non applicable	Non conforme (Efficacité)	nEX/nFL
15053104 Betterave industrielle et fourragère* Trt. Part. Aer. * Chenilles phytophages	1 kg/ha	4	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Non conforme (Efficacité)	nEX/nFL
15203108 Crucifères oléagineuses* Trt Part. Aer. * Chenilles phytophages	1 kg/ha	4	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Non conforme (Efficacité)	nEX/nFL
00403006 Forêt* Trt Part. Aer. * Chenilles phytophages	1 kg/ha	4	7 jours	-	Non applicable	Non conforme (Efficacité)	nEX/nFL
Gazons de graminée * Trt.Prt Aér * Chenilles phytophages	1 kg/ha	4	7 jours	-	Non applicable	Non pertinent (agronomie)	-
15553103 Maïs * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages	1 kg/ha	4	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Non finalisée (Efficacité)	nEX/nFL

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003 (e)
15653199 Pomme de terre * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages	1 kg/ha	4	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Non conforme (Efficacité)	nEX/nFL
15853104 Tabac* Trt Part. Aer. * Chenilles phytophages	1 kg/ha	4	7 jours	-	Non applicable	Non finalisée (Efficacité)	nEX/nFL

Les lignes grises 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 26 mars 2014 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 30 mars 2014.

(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.

(e) correspond à une utilisation ou une non utilisation :

EX: peut être utilisé pendant la période de production d'excédent en dehors de la présence des abeilles.

FL: peut être utilisé pendant la période de floraison en dehors de la présence des abeilles.

FL/EX : peut être utilisé pendant la période de floraison et pendant la période de production d'excédent en dehors de la présence des abeilles.

nFL: ne peut pas être utilisé durant la période de floraison

nEX : ne peut pas être utilisé durant la période de production d'excédent

(f) Non évalué dans le rapport d'évaluation de l'état membre rapporteur.

II. Résultat de l'évaluation relative à la demande de dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'excédents de la préparation AGREE 50 WG (arrêté du 28 novembre 2003)

EVALUATION DE LA PERTINENCE D'UN TRAITEMENT PENDANT LA PERIODE DE FLORAISON OU DE PRODUCTION D'EXSUDATS

Un traitement pendant la période de floraison peut être considéré comme pertinent si la culture nécessite un traitement afin de se prémunir des effets d'un ravageur intervenant pendant la floraison ou la production d'excédents, ou si la protection de la culture nécessite des applications répétées durant une période qui englobe la période de floraison ou la production d'excédents, sans qu'une interruption des traitements pendant cette période soit possible.

Un traitement pour prémunir la culture d'un ravageur cible et non producteur d'excédents peut s'avérer nécessaire en période de production d'excédents lorsqu'il y a présence simultanée d'un autre ravageur producteur d'excédents.

Dans le cas de la préparation AGREE 50 WG, la dérogation est revendiquée pour un emploi durant les périodes de floraison et de production d'excédents pour l'ensemble des usages.

Pour l'ensemble des usages à l'exception de l'usage sur olivier, la demande d'une dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'excédents, a été jugée pertinente sur le plan agronomique.

Pour l'usage sur olivier, la demande d'une dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison n'est pas pertinente (stade floraison non revendiqué).

EVALUATION DES RISQUES POUR LES INSECTES POLLINISATEURS POSES PAR LE TRAITEMENT PENDANT LA PERIODE DE FLORAISON OU DE PRODUCTION D'EXSUDATS

Aucun élément, autre que les données évaluées dans le cadre de l'évaluation européenne de la substance active (données de toxicité aiguë orale), n'a été fourni en appui à la demande de dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'excédents, de la préparation AGREE 50 WG. En l'absence d'informations supplémentaires sur la toxicité de la préparation AGREE 50 WG, notamment sur le développement du couvain, il n'est pas possible de conclure à une dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'excédents de la préparation AGREE 50 WG.

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'opérateur¹³, porter :

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

- Pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

- Pendant l'application - pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique

- Pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter pardessus la combinaison précitée ;

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.

- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

- Pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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.

Si application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

- Pendant l'application - Pulvérisation vers le haut**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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.

Si application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison de protection de catégorie III type 4B avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

- Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;

- Dans le cas d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos**

- Pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

- Pendant l'application :**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4B avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

• **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;
- **Pour le travailleur¹⁴,** porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée¹⁵** : 6 heures en plein champ et 8 heures sous abri en cohérence avec l'arrêté¹⁶ du 4 mai 2017.
 - **SPE 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors-sol directement dans les eaux de surface.
 - **SPE 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁷ de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur agrumes, cerisier, kiwi, olivier, pêcher, pommier, prunier, artichaut, betterave, carotte, céleri-branche, chicorées, choux, concombre, épinard, fraisier, haricots, légumineuse potagères, laitue, maïs doux, melon, navet, poivron, PPAMC, tomate, arbres et arbustes, cultures florales et plantes vertes, rosier, crucifères oléagineuses, forêt, gazon de graminées, pomme de terre, et tabac en plein champ et sous-abri excepté les abris fermés au moment du traitement et les serres permanentes.
 - **SPE 8:** Dangereux pour les abeilles/Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison et les périodes de production d'exsudats pour l'ensemble des usages excepté les serres permanentes.
 - Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs. Eviter toute exposition inutile.
 - Peut porter atteinte à la faune auxiliaire.
 - **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁸.
 - **Délai(s) avant récolte :**
 - En accord avec les lignes directrices européennes¹⁹, un délai avant récolte de 1 jour est proposé pour l'ensemble des usages alimentaires.

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.

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, JORF du 7 Mai 2017

¹⁷ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage).

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.

¹⁹ EC (European Commission), 1997 : Appendix I. Calculation of maximum residue level and safety intervals. 7039/VI/95. As amended by the document: classes to be used for the setting of EU pesticide maximum residue levels (MRLs). SANCO 10634/2010. Available online: http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance_documents/docs/app-i.pdf

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

Recommandations de la Direction d'Evaluation 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 de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²⁰ 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065²¹).

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir au moment du prochain réexamen :

Une méthode d'identification spécifique à *Bacillus thuringiensis* sous espèce azawai souche GC-91 et des essais mesurant les concentrations de ce microorganisme à la récolte sur des cultures représentatives, notamment les pommiers, les pêchers, les fraisiers, la laitue, le chou, les concombres, les haricots verts, les tomates et la vigne ; ceci en accord avec les recommandations de l'Efsa²² afin d'identifier avec précision les souches qui peuvent être à l'origine de toxi-infections.

Il conviendra de noter que les études demandées en post-autorisation dans la décision d'autorisation de mise sur le marché du 29 juin 2017 sont toujours requises.

²⁰ EPI : équipement de protection individuelle

²¹ ISO (Novembre 2017) EN ISO 27065:2017 Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée.

²² Risks for public health related to the presence of *Bacillus cereus* and other *Bacillus* spp. including *Bacillus thuringiensis* in foodstuffs, EFSA Journal 2016;14(7):4524 [93 pp.]

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation AGREE 50 WG**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Bacillus thuringiensis</i> ssp <i>aizawai</i> , souche GC-91	228,5 g/kg (25000 UI/mg au minimum)	342,75 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003 (a)
12053110 Agrumes * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages	1 kg/ha	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	EX/FL
12203103 Cerisier * Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	EX/FL
Usage à créer Cerisier * Trt.Prt Aer * Chenilles foreuses des fruits	1 kg/ha	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	EX/FL
12013103 Kiwi * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages	1 kg/ha	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	EX/FL
12503102 Olivier * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages	1 kg/ha	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	EX/FL
12553133 Pêcher * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages	1 kg/ha	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	EX/FL
12553103 Pêcher * Trt Part.Aer. * Chenilles foreuses des fruits	1 kg/ha	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	EX/FL
12603105 Pommier * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages	1 kg/ha	6	7 jours	BBCH 53-99	1 jour	EX/FL
12603103 Pommier * Trt Part.Aer. * Chenilles foreuses des fruits	1 kg/ha	6	7 jours	BBCH 53-99	1 jour	EX/FL
12653106 Prunier * Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	EX/FL
12653102 Prunier * Trt Part.Aer. * Chenilles foreuses des fruits	1 kg/ha	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	EX/FL

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003 (a)
16103103 Artichaut * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages Plein champ et sous-abris	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	EX/FL
16173104 Betterave potagère * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages Plein champ et sous-abris	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	EX/FL
01108017 Carotte * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages Plein champ et sous-abris	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	EX/FL
19273102 Céleri-branche * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages Plein champ et sous-abris	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	EX/FL
16353101 Chicorées - Production de racines * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages Plein champ et sous-abris	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	EX/FL
16403110 Choux * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages Plein champ et sous-abris	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	EX/FL
16323105 Concombre * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages Plein champ et sous-abris	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	EX/FL
16503103 Epinard * Trt.Part.Aer.*Chenilles phytophages Plein champ et sous-abris	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	EX/FL
16553107 Fraisier * Trt.Part.Aer * Chenilles phytophages Plein champ et sous-abris	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	EX/FL

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003 (a)
00518004 Haricots écossés frais * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	EX/FL
00516011 Haricots et pois non écossés frais * Trt Prt.Aer. * Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	EX/FL
00517070 Légumineuses potagères (sèches) * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	EX/FL
16603105 Laitue * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages Plein champ et sous-abris	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	EX/FL
16663103 Maïs doux * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	EX/FL
16753108 Melon * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages Plein champ et sous-abris	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	EX/FL
16773103 Navet * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages Plein champ et sous-abris	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	EX/FL
16863108 Poivron * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages Plein champ et sous-abris	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	EX/FL
19993100 PPAMC * Trt.Part.Aer.* Ravageurs divers Plein champ et sous-abris	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	EX/FL
16953113 Tomate * Trt.Part.Aer.*Chenilles phytophages Plein champ et sous-abris	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	EX/FL
14053102 Arbres et arbustes* Trt.Part.Aer.* Chenilles phytophages Plein champ et sous-abris	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	Non applicable	EX/FL

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003 (a)
17403108 Cultures florales et plantes vertes * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages Plein champ et sous-abris	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	Non applicable	EX/FL
17303105 Rosier * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages Plein champ et sous-abris	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	Non applicable	EX/FL
15053104 Betterave industrielle et fourragère * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	EX/FL
15203108 Crucifères oléagineuses * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	EX/FL
00403006 Forêt * Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	6	7 jours	-	1 jour	EX/FL
usage à créer Gazons de graminée * Trt.Prt Aér * Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	-	Non applicable	EX/FL
15553103 Maïs * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	EX/FL
15653199 Pomme de terre * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	EX/FL
15853104 Tabac * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	-	Non applicable	EX/FL

(a) Correspond à une utilisation :

EX: pendant la période de production d'excédent en dehors de la présence des abeilles.

FL: pendant la période de floraison en dehors de la présence des abeilles.

FL/EX : pendant la période de floraison et pendant la période de production d'excédent en dehors de la présence des abeilles.