

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code(s): ARY-0711B-01

I1081aa

ALS10IBBA01

Product name: ARY-0711B-01

Active Substance(s):

***Beauveria bassiana* strain NPP111B005,
5x10⁸ CFU/g**

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(marketing authorisation)

Applicant: Arysta LifeScience S.A.S.

Date: 09/03/2018

Table of Contents

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | DETAILS OF THE APPLICATION..... | 3 |
| 1.1 | APPLICATION BACKGROUND..... | 3 |
| 1.2 | ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL..... | 3 |
| 1.3 | REGULATORY APPROACH | 3 |
| 1.4 | DATA PROTECTION CLAIMS | 5 |
| 1.5 | LETTER(S) OF ACCESS | 5 |
| 2 | DETAILS OF THE AUTHORISATION | 5 |
| 2.1 | PRODUCT IDENTITY | 5 |
| 2.2 | CLASSIFICATION AND LABELLING..... | 5 |
| 2.2.1 | <i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i> | <i>5</i> |
| 2.2.2 | <i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i> | <i>5</i> |
| 2.2.3 | <i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i> | <i>6</i> |
| 2.2.4 | <i>Other phrases linked to the preparation</i> | <i>6</i> |
| 2.3 | PRODUCT USES..... | 7 |
| 3 | RISK MANAGEMENT..... | 9 |
| 3.1 | REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES..... | 9 |
| 3.1.1 | <i>Physical and chemical properties</i> | <i>9</i> |
| 3.1.2 | <i>Methods of analysis</i> | <i>9</i> |
| 3.1.3 | <i>Mammalian Toxicology.....</i> | <i>9</i> |
| | <i>EFSA model is not suitable for calculating a risk assessment for operators on the base of a not existing dose-effect relation.....</i> | <i>10</i> |
| | <i>When the potential sensitising properties are considered and appropriate protection equipment is worn (gloves, coverall and respiratory mask), the preparation is considered safe for operators based on the low toxicity profile and the application.....</i> | <i>10</i> |
| | <i>It is to be noted that the applicant provided an estimation of operator exposure to beauvericin taking into account a maximum level of beauvericin of 5 mg/kg as specified for the two approved strains of Beauveria bassiana. The applicant proposed to use the Threshold of Toxicological Concern approach as already mentioned in the DAR of the approved strains; nevertheless, taking into account the very low level of beauvericin in Beauveria bassiana strain , it is considered that no risk is expected for operators.....</i> | <i>10</i> |
| 3.1.4 | <i>Residues and Consumer Exposure</i> | <i>10</i> |
| 3.1.5 | <i>Environmental fate and behaviour.....</i> | <i>10</i> |
| 3.1.6 | <i>Ecotoxicology.....</i> | <i>11</i> |
| 3.1.7 | <i>Efficacy</i> | <i>11</i> |
| 3.2 | CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT | 12 |
| 3.3 | SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING | 12 |
| 3.4 | FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION | 12 |
| 3.4.1 | <i>Post-authorisation monitoring.....</i> | <i>12</i> |
| 3.4.2 | <i>Post-authorisation data requirements</i> | <i>12</i> |
| 3.4.3 | <i>Label amendments</i> | <i>12</i> |
| | APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION | 13 |
| | APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT | 21 |

PART A – Risk Management

The company Arysta LifeScience S.A.S has requested a marketing authorisation in France for the product ARY-0711B-01 (I1081aa) / (ALS10IBBA01), containing 5×10^8 CFU/g *Beauveria bassiana* strain NPP111B005 for use as an insecticide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to ARY-0711b-01 where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of ARY-0711b-01 (I1081aa) / (ALS10IBBA01) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of *Beauveria bassiana* strain NPP111B005.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ARY-0711B-01 (I1081aa) / (ALS10IBBA01).

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

Appendix 2 of this document is a copy of the draft product label as proposed by the applicant.

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Arysta LifeScience S.A.S's application to market ARY-0711B-01 (I1081aa) / (ALS10IBBA01) in France as an insecticide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Beauveria bassiana strain NPP111B005

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2017/843 of 17 May 2017 approving the active substance *Beauveria bassiana* strain NPP111B005, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows :

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on *Beauveria bassiana* strain NPP111B005, and in particular Appendices I and II thereof, shall be taken into account. In this overall assessment Member States shall pay particular attention to:

— The protection of operators and workers, taking into account that *Beauveria bassiana* strain NPP111B005 is to be considered, as any micro-organism, as a potential sensitizer, and paying special attention to exposure through inhalation,

— The maximum level of the metabolite beauvericin in the formulated product.

Strict maintenance of environmental conditions and quality control analysis during the manufacturing process shall be assured by the producer. Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.'

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2015;13(10):4264)

1.3 Regulatory approach

The present application (2016-1613) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)¹ – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

In addition, applications (2017-2440) for a dispensation to the mandatory ban of application of an insecticide during the flowering period or in presence of honeydew according to the French Order of 28 March 2003² have been considered.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in Appendix 3 of the above-mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

¹ 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

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.

³ 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 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

⁴ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

⁵ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

⁷ SANCO document “guidance document: - Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ARY-0711B-01 (I1081aa) / (ALS10IBBA01) it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

| | |
|--------------------------------|---|
| Product name (code) | ARY-0711B-01 (I1081aa) / (ALS10IBBA01) |
| Authorisation number | 2180058 |
| Function | Insecticide |
| Applicant | Arysta LifeScience S.A.S |
| Composition | 5x10 ⁸ CFU/g <i>Beauveria bassiana</i> strain NPP111B005 |
| Formulation type (code) | Microgranules (code: MG) |
| Packaging | PET/aluminium/PEBD (100 g, 600 g, 1 k g and 3 kg) |

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

| | | |
|--|---|---|
| Physical hazards | - | |
| Health hazards | no classification for human health | |
| Environmental hazards | no classification for environment | |
| Hazard pictograms | None | |
| Signal word | None | |
| Hazard statements | | |
| Precautionary statements – | <i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i> | |
| Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008) | | Contains <i>Beauveria bassiana</i> . Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions" the product should not be used by subjects affected by immunodeficiency or in treatment with immunosuppressive agents. |

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

2.2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

| | |
|-------|---|
| SP 1 | Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads. |
| SPe 3 | To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁸ to surface water bodies for the outdoor uses. |
| SPe 6 | To protect birds and wild mammals remove spillages. |
| - | May affect beneficial insects, precaution should be taken when introducing pollinators, for the indoor uses. |
| - | For indoor applications, avoid direct outflow to the environment. |

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

| |
|---|
| Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details |
| Re-entry period ¹⁰ : 6 hours or 8 hours in greenhouse |
| Pre-harvest interval ¹¹ : not relevant |
| <p>Other mitigation measures:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Do not store more than 12 months - Do not store in a room where temperature may exceed 20 °C. - The product should not be used by subjects affected by immunodeficiency or in treatment with immunosuppressive agents. Authorised use during flowering and during honeydew production outside the presence of bees. (according to French Order of 28 November 2003) |
| <p>The label may include the following recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contains <i>Beauveria bassiana</i>. Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions" - The product should not be used by subjects affected by immunodeficiency or in treatment with immunosuppressive agents. - The efficacy level of the product is variable and partial, precise the optimal conditions of use. - Do not mix with fungicides - Precise optimal conditions for the use with other fungicide products. <p>The label must reflect the conditions of authorisation.</p> |

⁸ The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁹ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹⁰ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹¹ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

| | | | |
|--------------------------|---|-----------------------|--|
| PPP (product name/code): | ARY-0711B-01 (I1081aa) / (ALS10IBBA01) | Formulation type: | GAP date: 2018-03-09 <MG> ^(a, b) |
| Active substance 1: | <i>Beauveria bassiana</i> strain NPP111B005 > | Conc. of as 1: | 5x10⁸ CFU/g ^(c) |
| Safener: | n.a | Conc. of safener: | n.a |
| Synergist: | n.a | Conc. of synergist: | n.a |
| Applicant: | Arysta LifeScience S.A.S | Professional use: | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Zone(s): | southern ^(d) | Non professional use: | <input type="checkbox"/> |
| Verified by MS: | yes | | |
| Field of use: | insecticide | | |

| Crop and/or situation (a) | Zone | Product code | F G or I (b) | Pests or Group of pests controlled (c) | Formulation | | Application | | | | Application rate per treatment | | | PH I (days) (l) | Remarks: (m) |
|------------------------------|-----------------|--|-----------------|---|---------------|--|---|------------------------------|-----------------------|-------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|---|-----------------------|--|
| | | | | | Type (d-f) | Conc. of as (i) | method kind (f-h) | growth stage & season (j) | number min max (k) | interval between applications (min) | kg as/hL min max | water L/ha min max | kg as/ha min max | | |
| Ornamental Palm trees | Southern Europe | ALS10IBBA01 (Beauveria bassiana NPP111B005) | F- G | <i>Rhynchophorus ferrugineus</i> | MG | 5x10 ⁸ CFUs / g of dry matter | Direct application of the granules between the rachis | | 7 | 21d | Not relevant | Not relevant | 106 kg/ha (5,3x10 ¹³ CFUs/ha) * | NA | Acceptable Corresponding to a maximum application rate of 300 g/palm tree |

| (a) | Zone | Product code | F G or I (b) | Pests or Group of pests controlled (c) | Formulation | | Application | | | | Application rate per treatment | | | PH I (da ys) (l) | Remarks: (m) |
|--------------|-----------------|---|--------------------------|---|-------------|--|---|--|----------------|-------------------------------------|--------------------------------|--------------------|---|-------------------------------|---------------------|
| | | | | | Type | Conc. of as | method kind | growth stage & season | number min max | interval between applications (min) | kg as/hL min max | water L/ha min max | kg as/ha min max | | |
| | | | | | (d-f) | (i) | (f-h) | (j) | (k) | | | | | | |
| Banana trees | Southern Europe | ALS10 IBBA01 (Beauveria bassiana NPP11 1B005) | F | <i>Cosmopolite s sordidus</i> | MG | 5x10 ⁸ CFUs / g of dry matter | Combined method : Aggregation pheromone based trap + ALS10IBBA01 | During the flight period of <i>Rhynchophorus ferrugineus</i> | / | / | Not relevant | Not relevant | 1,6kg/ha (8,0x10 ¹¹ CFUs/ha) | N A | acceptable |
| Banana trees | Southern Europe | ALS10 IBBA01 (Beauveria bassiana NPP11 1B005) | F | <i>Cosmopolite s sordidus</i> | MG | 5x10 ⁸ CFUs / g of dry matter | V-Cut method : “Direct” application of ALS10IBBA01 on banana pseudostem | / | 1-2 | 21d | Not relevant | Not relevant | 4kg/ha (2,0x10 ¹² CFUs/ha) | 3 | acceptable |

Remarks:

(a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)

(b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)

(c) e.g. biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds

(d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)

(e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989

(f) All abbreviations used must be explained

(g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench

(h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated

(i) g/kg or g/l

(j) Growth stage at last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application

(k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided

(l) PHI - minimum pre-harvest interval

(m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

ARY-0711B-01 (I1081aa) / (ALS10IBBA01) is a brown microgranules formulation with no special odour. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable.). It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable nor auto flammable in the conditions of use. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 4.8 at 20°C. The product is stable for 12 months at 20°C. Packaging tested was not precised in the interim report. However, compatibility of the preparation OSTRINIL (similar preparation) was acceptable with PET/Al/LDPE bag. Therefore compatibility is also acceptable for ARY-0711B-01 (I1081aa) / (ALS10IBBA01). Neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. Its technical characteristics are acceptable for an MG formulation. The formulation is not classified for the physic-chemical aspect. The formulation must be stored at a temperature below 20°C. The product should not be stored more than 12 months.

3.1.2 Methods of analysis

Analytical method for the determination of the microbial active substance in the formulation is available and validated.

Analytical methods for the determination for the determination of microbial contaminants according to OECD 65 are available and validated.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods for the determination of residues are not necessary as no residue definition.

3.1.3 Mammalian Toxicology

| Active substance | ADI mg/kg.bw/d | ArfD mg/kg.bw | AOEL mg/kg.bw/d | Classification |
|--|---------------------------------|------------------|--------------------|----------------|
| <i>Beauveria bassiana</i> strain NPP111B005 | Not relevant for microorganisms | | | Not classified |

The derivation or reference values were not needed based on the absence of toxicity, infectivity and pathogenicity indications of the micro-organism.

3.1.3.1 Acute Toxicity

ARY-0711B-01 (I1081aa) / (ALS10IBBA01) containing 5×10^8 CFU/g of dry matter of *Beauveria bassiana* strain NPP111B005 has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye.

No specific sensitization study was performed on the product or the technical concentrate. Indeed, based on information from literature, *Beauveria bassiana* strains show allergic potential and sensitizing properties to both skin and inhalatory contacts although no clinical observations on workers were reported. None of the formulants is a skin sensitizer. As this is a general observation made on micro-organisms based products, this sensitizing potential is not covered under specific classification but is described following the general accepted recommendation for microbial plant protection products of the PRAPeR M3 meeting in June 2009 at EFSA, and the following labelling phrase is proposed “Contains *Beauveria bassiana* strain NPP111B005. Micro-organisms may have the potential to provoke sensitizing reactions”.

3.1.3.2 Operator Exposure

EFSA model is not suitable for calculating a risk assessment for operators on the base of a not existing dose-effect relation.

When the potential sensitising properties are considered and appropriate protection equipment is worn (gloves, coverall and respiratory mask), the preparation is considered safe for operators based on the low toxicity profile and the application.

It is to be noted that the applicant provided an estimation of operator exposure to beauvericin taking into account a maximum level of beauvericin of 5 mg/kg as specified for the two approved strains of *Beauveria bassiana*. The applicant proposed to use the Threshold of Toxicological Concern approach as already mentioned in the DAR of the approved strains; nevertheless, taking into account the very low level of beauvericin in *Beauveria bassiana* strain, it is considered that no risk is expected for operators.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.3.3 Bystander and resident Exposure

Following the above given reasons for abstaining from an estimation of operator risk assessment, this also applies with regard to bystanders and residents. Due to its very localized site of application (directly into the heart of palm trees or on the upper part of the stipe for fibrous species including bananas), no drift is expected, bystander and residential exposure is supposed to be negligible.

Furthermore bystander and residential exposure is not considered relevant for indoor uses.

3.1.3.4 Worker Exposure

The micro-organism is neither toxic or infectious or pathogenic in mammals, it is not expected an unacceptable risk for the worker.

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

For the ornamental palm use, there is no consumer exposure. As this is the case, no residue data have been submitted or required

For the use on banana given the application method and given the fact that, even if secondary metabolites/toxins are produced, they are unlikely to move in the plant. There will be no significant exposure of the fruits to either viable or non-viable residues. For this reason a quantitative consumer risk assessment is not needed and residues data are not required.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

PEC's of the active substance in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, and the endpoints established in the EU conclusions (EFSA, 2015).

PEC soil and PEC_{sw} derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment.

No unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

B. bassiana is expected to be degraded rapidly in the air and no accumulation is envisaged.

For glasshouse application (covered crops), zRMS considers the risk assessment covers by the one performed for open-field applications. According to the OCDE guidance (2012¹²) and EFSA guidance (EFSA Journal 2014;12(3):3615), only the discharge to surface water should be also considered for permanent structures. No further calculation was provided by the notifier. Therefore, the following mitigation measure should be recommended: “Avoid direct outflow to the environment”.

3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, aquatic organisms, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

The risk to aquatic organisms following the intended use of ARY-0711B-01 (I1081aa) / (ALS10IBBA01) can be considered acceptable with the following mitigation measure:

- To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 m to surface water bodies for the outdoor uses.

For bees and other non-target arthropods the risk is acceptable when the following mitigation measures are applied:

- May affect beneficial insects, precaution should be taken when introducing pollinators, for the greenhouse uses.

3.1.7 Efficacy

This Dossier presents syntheses and conclusions performed from 3 trials carried out on ornamental palm tree against *Rhynchophorus ferrugineus* and 1 trial carried out on banana against *Cosmopolites sordidus*.

Considering the data provided:

- The level of control provided by ARY-0711B-01 (I1081aa) / (ALS10IBBA01) is considered as partial and variable for the use on *Rhynchophorus ferrugineus*. However, it is considered as acceptable considering this type of product based on micro-organism. Regarding the use on *Cosmopolites sordidus*, only one trial was performed on this major use and no extrapolation from existing product is possible. Therefore, it is impossible to conclude for this use. It has to be noted that absolutely no data was provided for the claim of use with aggregation pheromone based trap.
- The risk of phytotoxicity to the host crop is considered as negligible,
- The risk of adverse effect on yield, quality, propagation, succeeding and adjacent crops can be considered as negligible,
- The risk of resistance appearance is considered as very low.

¹² Guidance to the environmental safety evaluation of microbial biocontrol agents; Series on Pesticides; No. 67; NV/JM/MONO(2012)10ECD

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

3.4 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- Final report of the shelf life study 2 years at 20°C and 2 years at 4°C on formulation ARY-0711B-01 (I1081aa) / (ALS10IBBA01) including content of beauvericin
- Validation data of the method MdP S-2015-01740 for the determination of the microbial active substance in the formulation using the storage stability study.
- Efficacy data for controlling *Rhynchophorus ferrugineus*
- Efficacy data for controlling *Cosmopolites sordidus* when using application on pseudostem.
- Efficacy data for controlling *Cosmopolites sordidus* when using the combined method with aggregation pheromone based trap

3.4.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

Vu l'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,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et la demande de mention « abeilles » du produit phytopharmaceutique **ARY-0711B-01***

de la société ARYSTA LIFESCIENCE

enregistrées sous les n°2016-1613 et 2017-2440

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 31 janvier 2018,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.



| Informations générales sur le produit | |
|---------------------------------------|---|
| Nom du produit | ARY-0711B-01 |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | ARYSTA LIFESCIENCE Route d'Artix BP80 64150 NOGUERES FRANCE |
| Formulation | Microgranulé (MG) |
| Contenant | 5.10 ⁸ UFC/g - <i>Beauveria bassiana</i> souche NPP111B005 |
| Numéro d'intrant | 500-2016.01 |
| Numéro d'AMM | 2180058 |
| Fonction | Insecticide |
| Gamme d'usages | Professionnel |

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 7 juin 2028.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

A Maisons-Alfort, le

09 MARS 2018

Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

| Emballage | Contenance |
|---|-----------------------------|
| sachets en polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène basse densité | 100 g ; 600 g ; 1 kg ; 3 kg |

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.



Liste des usages autorisés


En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

| Usages | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|--|------------------------|-------------------------------|---------------------------|-----------------------------|--|--|------------------|
| 00002009 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer* Charançon rouge du palmier | 106 kg/ha | 7/an | pendant la période de vol | Non applicable | - | - | Ex,FI |
| 00804003 Banancier*Trt Plants* Ravageurs des parties aériennes | 4 kg/ha | 2/an | - | 3 | 5 | - | Ex,FI |
| 13152101 Banancier*Trt Sol* Ravageurs du sol | 1,6 kg/ha | - | - | Non applicable | 5 | - | Ex,FI |


Ex : Emploi autorisé au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence d'abeilles.
FI : Emploi autorisé durant la floraison en dehors de la présence d'abeilles.

ARY-0711b-01
AMM n°2180058

Page 4 sur 8



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



ANSES
Agence nationale
de sécurité
alimentaire et
santé

| Liste des usages refusés | | | |
|--|---------------|-------------------------------|-----------------------------|
| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
| 14053100 Arbres et arbustes*Trt Part,Aer.* Ravageurs divers | 106 kg/ha | 7/an | Non applicable |
| Motivation du refus : l'usage est refusé puisque transformé en 00002009 en cohérence avec les données efficacité fournies. | | | |

ARY-0711b-01
AMM n°2180058

Page 5 sur 8



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Ne pas stocker dans un local où la température peut dépasser 20° C.

Ne pas stocker plus de 12 mois.

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

Protection de l'opérateur et du travailleur

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur manuel ou une poudreuse manuelle :

• pendant le chargement du matériel d'épandage

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail polyester/coton 65 %/35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- 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 certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• pendant l'épandage

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le matériel d'application ;
- Combinaison de travail polyester/coton 65 %/35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• pendant le nettoyage du matériel d'épandage

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail polyester/coton 65 %/35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- 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 certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

Dans le cadre d'une application effectuée par la méthode V-cut :

• pendant l'application

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail polyester/coton 65 %/35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3



Dans le cadre d'une utilisation dans des pièges :

• **pendant le remplissage et la pose des pièges**

- Gants certifiés EN 374-3;
- Combinaison de travail polyester/coton 65 %/35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant;
- 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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3

Pour le travailleur, 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 rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 6 heures pour les usages en plein champ et 8 heures pour les applications en milieu fermé.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Le délai avant récolte est fixé à 3 jours pour les usages sur cultures alimentaires conformément à la réglementation en vigueur et pour limiter l'exposition potentielle des consommateurs immunodéprimés ou sous traitement immunosuppresseur.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- 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.

- Pour les applications sous abri, éviter le rejet direct des effluents dans l'environnement.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau pour les usages en plein champ.
- SPe 6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- Pour les usages sous abri, peut porter atteinte à la faune auxiliaire et aux insectes pollinisateurs. Éviter toute exposition inutile.



Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

| Détail de la demande post autorisation | Délai (mois) | Récurrence (mois) |
|---|--------------|-------------------|
| Fournir les données de validation de la méthode MdP S-2015-01740 pour la détermination de la substance active microbienne dans le produit. | 24 | - |
| Fournir de nouvelles données d'efficacité du produit pour la lutte contre le charançon du palmier. | 24 | - |
| Fournir de nouvelles données d'efficacité du produit pour la lutte contre le charançon du bananier, dans le cadre d'une application sur les plants. | 24 | - |
| Fournir de nouvelles données d'efficacité du produit pour la lutte contre le charançon du bananier, dans le cadre d'une utilisation combinée dans des pièges à phéromone. | 24 | - |
| Fournir les résultats des études en cours de réalisation, concernant la stabilité au stockage pendant 2 ans, 20°C et à 4°C, incluant la teneur en beauvericine. | 24 | - |

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

- Contient du *Beauveria bassiana*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- Ne pas utiliser en mélange avec un produit fongicide.
- Préciser les conditions d'utilisation optimales du produit par rapport aux applications de produits fongicides.
- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

ARY – 0711B-01

Insecticide biologique à base de spores du champignon *Beauveria bassiana* souche NPP111B005
A.M.M. N°xxx

Lutte biologique contre *Paysandisia archon* sur palmiers et charançon du bananier (*cosmopolites sordidus*).

Doses d'emploi conseillées

Les doses sont définies selon la taille et l'espèce des palmiers à traiter.

| Espèce du palmier à traiter | Sujets de taille < 1 m | Sujets de taille > 1 m |
|--|--------------------------|---------------------------|
| <i>Phoenix</i> spp | 8 g / palme | 10 g / palme |
| <i>Washingtonia</i> spp. & autres palmiers | 3 g / palme | 10 g / palme |
| <i>Trachycarpus</i> spp. & <i>Chamaerops</i> spp. | 35 g / mètre de stipe | 100 g / mètre de stipe |

Comment déterminer la quantité de ARY – 0711b-01 à épandre ?

Pour les doses en g/palme, déterminer le nombre total de palmes du palmier : compter le nombre de palmes sur la couronne extérieure du palmier et multiplier par le nombre de couronnes.

Pour les doses en g/mètre de stipe, mesurer la hauteur du stipe du palmier.

Pour un palmier cespiteux (à plusieurs stipes), additionner la hauteur de tous les stipes.

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Nom commercial : ARY – 0711b-01

Détenteur de l'A.M.M. : Arysta LifeScience SAS

N° d'A.M.M. : xxxxx

Composition : 5.10^9 spores du champignon *Beauveria bassiana* souche NPP111B005 par gramme de matière sèche

Formulation : Microgranulé (MG)

Type d'action du produit : insecticide biologique

Contient *Beauveria bassiana*. Peut provoquer une réaction allergique.

P233 Maintenir le récipient fermé de manière étanche

P234: Conserver uniquement dans le récipient d'origine

P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage

P402+411: Stocker dans un endroit sec, à une température ne dépassant pas 30°C

La fiche de sécurité est disponible à l'adresse suivante : <http://www.quickfds.com>

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation en vigueur ou dans une installation d'élimination des déchets agréée

SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

MODE D'ACTION

ARY – 0711b-01 est un insecticide biologique destiné au contrôle préventif de *Paysandisia archon* (Lépidoptère, Castniidae) sur palmiers, et de *cosmopolites sordidus* (charançon) sur bananier. *Beauveria bassiana* infecte les insectes selon le mode classique des champignons entomopathogènes. Il agit par contact et peut parasiter tous les stades, de l'œuf à l'adulte.

QUAND APPLIQUER ARY – 0711b-01 ?

Sur palmiers : Débuter le traitement juste avant les premiers vols d'adultes. Se renseigner auprès des Services de la Protection des Végétaux ou de votre distributeur et/ou prescripteur.

Renouveler l'application tous les 14 à 21 jours pendant toute la durée du vol, avec 5 applications maximum sur la saison.

Sur bananiers : contre *Cosmopolites sordidus*: commencer le traitement lors des premières captures en pièges. Se renseigner auprès des Services de la Protection des Végétaux ou de votre distributeur et/ou prescripteur.

COMMENT APPLIQUER ARY - 0711b-01 ?

Sur palmiers : Epandre ARY – 0711b-01 sans mise en suspension dans l'eau à l'aide d'un atomiseur dorsal à moteur équipé pour la pulvérisation de microgranulés ou à l'aide d'un pulvérisateur à air comprimé ou d'une petite poudreuse à main pour granules. Veiller à répartir le granulé uniformément sur tout l'ananas ainsi que sur les restes de palmes desséchées et sur le stipe des espèces fibreuses de palmiers. Il est recommandé de nettoyer les palmiers avant le traitement afin de limiter les zones de pontes potentielles et de faciliter l'application du produit.

Sur bananiers : 2 méthodes sont recommandées :

1. Méthode combinée : utiliser un piège à phéromones d'agrégation (sordinine), semi enterré et rempli aux trois quarts de sable. Remplir le dernier quart avec ARY 0711b
2. Méthode de traitement des pseudo-troncs coupés en V (méthode V-cut) : application directe des granulés : Faire un V-cut dans le pseudo-tronc et le tremper dans le produit formulé ARY-0711b-01 jusqu'à obtenir une bonne distribution du microgranulé à sa surface. Faire 1 V-cut de pseudo-tronc pour une surface d'environ 125 m² (soit 8 V-cut à l'hectare).

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Appliquer par temps calme, sans vent fort.

MESURES A PRENDRE EN CAS D'URGENCE

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison (Marseille : 04.91.75.25.25) puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe). Premiers soins : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Coucher la personne concernée et la maintenir au chaud. Ne pas faire boire et ne pas faire vomir. Appeler immédiatement un médecin ou un centre anti-poison. Montrer l'étiquette si possible.

CONSERVATION

Pour conserver toutes ses qualités insecticides, ARY-0711b-01 doit être impérativement stocké au réfrigérateur (+4° à + 6°C) pendant 2 ans maximum ou dans un endroit frais et sec, à une température inférieure à 20°C pour une utilisation dans un délai de 3 à 4 mois. Conserver le produit dans son emballage d'origine, dans des locaux fermés à clé, à l'écart de tout aliment et boisson y compris ceux pour animaux et hors de portée des enfants. Tout stockage non conforme peut entraîner une dégradation de la qualité insecticide de ARY-0711b-01 dont NPP/Arysta LifeScience ne sauraient être tenus responsables.

EMBALLAGES VIDES ET FONDS DE CUVE

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (ADIVALOR).

Eliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.

MOYENS PROPHYLACTIQUES DE LUTTE INTEGREE VISANT A LIMITER LES INFESTATIONS DE RHYNCHOPHORUS FERRUGINEUS

Privilégier les approvisionnements en palmiers issus de zones indemnes ou soumises à des mesures de lutte officielles. Les palmiers sensibles doivent être accompagnés d'un Passeport Phytosanitaire Européen, garantie que des contrôles ont été menés sur ces palmiers vis-à-vis du charançon rouge et du papillon palmivore. Préférer les sujets de petite taille, plus accessibles à une observation de symptômes suspects. • Isoler les palmiers récemment achetés, pour une durée minimale de 6 mois

d'observation, avant de les planter sur leur site de destination. • Inspecter régulièrement ses palmiers en vue de détecter tout symptôme suspect. • Alerter immédiatement le SRAL en cas de symptômes douteux. • Afin de limiter les pontes des femelles du papillon *Paysandisia archon* sur les palmiers, il est conseillé d'ôter les vieilles palmes desséchées. • Eviter de tailler les palmiers en période de vol des adultes (les palmes fraîches coupées attirent les insectes) : avril à octobre.

Distribué par: **Arysta LifeScience France SAS**
33, avenue du Maine
75015 Paris, France
www.arystalifescience.fr
Tel: + 33 1 40 64 40 30
:
Défendeur de l'AMM : Arysta LifeScience SAS
Route d'Artix BP80
64150 Noguères – France

LOGO ARYSTA

RESERVE A UN USAGE PROFESSIONNEL

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.