

Maisons-Alfort, le 22 juillet 2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit BELTHIRUL-F, à base de *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki* souche PB 54, de la société PROBELTE, S.A.U.

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 PROBELTE, S.A.U., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit BELTHIRUL-F associée à une demande de dérogation aux dispositions des articles 2 et 3 de l'arrêté du 28 novembre 2003¹ pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit BELTHIRUL-F est un insecticide à base de $17,6 \cdot 10^6$ UI²/g au minimum de *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki* souche PB 54³ (correspondant à 107,5 g/L de produit technique) se présentant sous la forme de suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné 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 ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été examiné par les autorités espagnoles [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe]. Les conclusions⁵ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités espagnoles (en langue anglaise).

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

¹ 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).

² Activité biologique déterminée sur *Trichoplusia ni* en Unité Internationale par mg.

³ 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.

⁴ Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

⁵ Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités espagnoles en date du 3 mai 2019 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des microorganismes, 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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit BELTHIRUL-F ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Toutefois, en l'absence des données sur les contaminants microbiens dans cinq lots du produit et dans l'étude de stockage (1 an à 5 °C), conformément aux seuils acceptables indiqués dans le document SANCO 12116/2012, l'évaluation ne peut être finalisée.

Les emballages revendiqués d'un volume supérieur ou égale à 20L ne présentent pas de système recirculation. Étant donné le type de produit (SC), l'homogénéisation du produit dans ces emballages avant emploi ne peut être assuré.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* souche PB 54, la fixation de valeurs toxicologiques de référence pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire (EFSA Journal 2012;10(2):2540).

Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁷ et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En revanche, dans le cadre d'une application par aéronef, compte tenu de l'exposition potentielle et de l'absence de données permettant d'évaluer la toxicité/infectivité après une exposition répétée par inhalation, l'évaluation des risques pour les personnes présentes⁷ et les résidents⁷ ne peut être finalisée.

De plus, *Bacillus thuringiensis* pouvant être responsable d'infections opportunistes, le produit BELTHIRUL-F ne devrait pas être utilisé par des personnes immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

Compte tenu de l'usage revendiqué (forêt), l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour cet usage.

La contamination des eaux souterraines par la souche PB 54 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, liée à l'utilisation du produit BELTHIRUL-F, est considérée non pertinente.

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

⁷ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

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

- B.** Compte tenu de l'absence de données ou d'extrapolation possible pour l'usage revendiqué, le niveau d'efficacité du produit BELTHIRUL-F ne peut être évaluée.

En l'absence d'essai d'efficacité sur arbres forestiers, aucune notation de phytotoxicité n'a pu être effectuée. Cependant, compte tenu de l'expérience acquise avec les produits à base de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, le risque de phytotoxicité peut être considéré comme acceptable.

Il existe un risque de résistance ne nécessitant pas la mise en place d'une surveillance pour l'usage revendiqué.

CONCLUSIONS

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

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit BELTHIRUL-F

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)	Conditions de l'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003 (e)
00403006—Forêt* traitement des parties aériennes* chenilles phytophages Application par aéronef	3,5 L/ha	3	7 jours	Non applicable	Non applicable	Non conforme (Efficacité) Non finalisée (contaminants microbiens, personnes présentes, résidents, EPI(d))	nFL/ nEX

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

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

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

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

(d) EPI : équipement de protection individuelle

(e) correspond à une utilisation :

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

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

⁸ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

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'exsudats du produit BELTHIRUL-F (arrêté du 28 novembre 2003)

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

Un traitement pendant la période de floraison ou de production d'exsudats 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'exsudats, ou si la protection de la culture nécessite des applications répétées durant une période qui englobe la période de floraison ou la production d'exsudats, 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'exsudats peut s'avérer nécessaire en période de production d'exsudats lorsqu'il y a présence simultanée d'un autre ravageur producteur d'exsudats.

Pour l'usage revendiqué, la demande d'une dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats, du produit BELTHIRUL-F, a été jugée pertinente sur le plan agronomique en raison d'une application positionnée en période de floraison ou de production d'exsudats.

EVALUATION DES RISQUES POUR LES INSECTES POLLINISATEURS POSES PAR LE TRAITEMENT PENDANT LA PERIODE DE FLORAIISON 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'exsudats, du produit BELTHIRUL-F. En l'absence d'information supplémentaire sur la toxicité du produit BELTHIRUL-F, 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'exsudats du produit BELTHIRUL-F.

III. Classification du produit BELTHIRUL-F

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁹	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine	
Sans classement pour l'environnement	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

- Contient du *Bacillus thuringiensis*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- Ne pas utiliser par des personnes immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

Bacillus thuringiensis subsp. *kurstaki* souche PB 54 n'est pas classé pour la santé humaine et pour l'environnement.

⁹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

IV. 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'opérateur¹⁰, porter :

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un aéronef

- **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 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'application par aéronef**
 - 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 du cockpit et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur du cockpit ;
- **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 par dessus la combinaison précitée ;
- **Pour le travailleur¹⁰**
 - 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 rentrée¹¹ : 6 heures en plein champs en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹².

- **SP 1 :** Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹³ de 100 mètres¹⁴ par rapport aux points d'eau pour l'usage forêt.
- Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs. Eviter toute exposition inutile. Ne pas appliquer durant la floraison et les périodes de production d'exsudats.

¹⁰ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹¹ 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.

¹² Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

¹³ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

¹⁴ en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

- Peut porter atteinte à la faune auxiliaire. Eviter toute exposition inutile.
- **Limites maximales de résidus** : Non applicable
- **Délai(s) avant récolte** :
Forêt : Non applicable.
- **Autres conditions d'emploi** :
Protéger du gel

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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI.

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

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Emballages

Bouteilles en PEHD (0.02, 0.04, 0.1, 0.25, 0.5, 1L)

Bidon en PEHD (5, 10 L)

Annexe 1

Usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit BELTHIRUL-F

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. kurstaki strain PB 54	17,6 10 ⁶ UI/g (107,5 g/L soit 8,8% p/p de produit technique)	376,25 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00403006– Forêt*traitement des parties aériennes*chenilles phytophages*application aérienne	3,5 L/ha	3	7 jours	NA	NA