

Maisons-Alfort, le 16/12/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit BOTANIGARD OD, à base de *Beauveria bassiana* souche GH A de la société CERTIS EUROPE BV

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 CERTIS Europe B.V., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit BOTANIGARD OD pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit BOTANIGARD OD est un insecticide à base de $2,0 \cdot 10^{10}$ UFC¹/mL au minimum de *Beauveria bassiana* souche GH A² se présentant sous la forme de suspension concentrée huileuse (OD), appliqué 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 ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été examiné par les autorités néerlandaises [Etat Membre Rapporteur de la zone Centre de l'Europe].

Les conclusions⁴ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités néerlandaises (en langue anglaise).

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

¹ UFC : unité fondant une colonie

² 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.

³ Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

⁴ Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités néerlandaises en date du 4 juillet 2014 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Microorganismes et macroorganismes 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 du produit BOTANIGARD OD ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, en l'absence des teneurs de la beauvéricine et des contaminants microbiens dans cinq lots de la préparation et dans les études de stockage conformément aux seuils de détection indiqués dans le document OCDE 65 et en l'absence de données de validation des méthodes utilisées, l'évaluation ne peut être finalisée.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de *Beauveria bassiana* souche GHA, la fixation de valeurs toxicologiques de référence pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire (EFSA Journal, 2013;11(1):3031).

Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁶ et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Compte tenu de l'usage sous abri, l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁶ et des résidents⁶ est considérée comme non nécessaire.

Toutefois, des infections opportunistes imputées à *Beauveria bassiana* ont été rapportées dans la littérature chez des sujets fortement immunodéprimés.

Le microorganisme *Beauveria bassiana* souche GHA est inscrit à l'annexe IV du règlement (CE) N°396/2005 qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose journalière admissible⁷ et d'une dose de référence aiguë⁸ n'a pas été considérée nécessaire pour *Beauveria bassiana* souche GHA. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considéré pertinente.

⁶ 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

⁷ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁸ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

L'évaluation de la contamination des eaux souterraines par la souche GHA de *Beauveria bassiana*, liée à l'utilisation du produit BOTANIGARD OD, est considérée non pertinente.

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

Le niveau d'efficacité du produit BOTANIGARD OD est variable et partiel pour les usages revendiqués. Toutefois, il est considéré comme acceptable pour ce type de produit à base de micro-organismes.

L'usage aleurodes sur cultures fruitières n'est pas considéré comme pertinent d'un point de vue agronomique.

Le niveau de phytotoxicité du produit BOTANIGARD OD est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

En l'absence de donnée spécifique, une attention particulière devra être portée aux conditions d'utilisation du produit dans le cadre de la mise en place d'un programme de protection biologique intégrée, en termes de compatibilité biologique avec des préparations fongicides et avec des auxiliaires de lutte biologique.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la souche GHA de *Beauveria bassiana* est considéré comme très faible.

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 BOTANIGARD OD

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a) | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre maximal d'applications (c) | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ⁹) | Conclusion (b) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------|
| 16553109 Fraisier* traitement des parties aériennes *Aleurodes Sous abri | 1,5 L/ha | 24 | 5-7 jours | BBCH ¹⁰ 10-97 | 1 jour | Non finalisée (contaminants) |
| 16953101 Tomate* traitement des parties aériennes *Aleurodes Sous abri | 1,8 L/ha | 25 | 5-7 jours | BBCH 10 – 99 | 1 jour | Non finalisée (contaminants) |
| 16863103 Poivron* traitement des parties aériennes *Aleurodes Sous abri | 1,8 L/ha | 6 | 5-7 jours | BBCH 10 – 99 | 1 jour | Non finalisée (contaminants) |
| 16323103 Concombre* traitement des parties aériennes *Aleurodes Sous abri | 1,8 L/ha | 30 | 5-7 jours | BBCH 10 – 99 | 1 jour | Non finalisée (contaminants) |
| 16753102 Melon* traitement des parties aériennes *Aleurodes Sous abri | 1,8 L/ha | 10 | 5-7 jours | BBCH 10 – 99 | 1 jour | Non finalisée (contaminants) |
| 17403102 Cultures florales et plantes vertes* traitement des parties aériennes *Aleurodes Sous abri | 1,5 L/ha | 25 | 5-7 jours | BBCH 10 – 99 | Non applicable | Non finalisée (contaminants) |
| 17303117 Rosier* traitement des parties aériennes *Aleurodes Sous abri | 1,8 L/ha | 25 | 5-7 jours | BBCH 10 – 99 | Non applicable | Non finalisée (contaminants) |
| 01002019 Arbres et arbustes* traitement des parties aériennes *Aleurodes Sous abri | 1,2 L/ha | 10 | 5-7 jours | BBCH 10 – 99 | Non applicable | Non finalisée (contaminants) |
| nouvel usage Cultures fruitières* traitement des parties aériennes *Aleurodes Sous abri <i>Production de plants</i> | 1,2 L/ha | 10 | 5-7 jours | BBCH 10 – 99 | Non pertinent | Usage non pertinent |

⁹ 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).

¹⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

| | | | | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|-----------|-----------------|------------------|-----------------------------------------|
| 12703120 Vigne* traitement des parties aériennes *Aleurodes Sous abri <i>Production de plants</i> | 1,2 L/ha | 10 | 5-7 jours | BBCH 10 – 99 | Non pertinent | Non finalisée (contaminants) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|-----------|-----------------|------------------|-----------------------------------------|

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 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.

II. Classification du produit BOTANIGARD OD

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹ | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Catégorie | Code H |
| Toxicité spécifique pour certains organes à la suite d'expositions unique ou répétées, catégorie 1 | H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires |
| Pas de classement pour l'environnement | - |
| Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur | |

La teneur en résidus extractibles au DMSO selon le test IP 346 inférieure à 3 % doit être respectée pour le coformulant distillat léger paraffinique hydrogéné (n° CE 265-104-2).

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

L'étiquette devra porter les mentions suivantes :

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

La substance active *Beauveria bassiana* souche GHA n'est pas classée pour la santé humaine et pour l'environnement.

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.

¹¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

- **Pour l'opérateur¹²,**
 - Dans le cas d'une application 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 ;
 - 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 ;
 - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Protections respiratoires certifiées: demi-masque 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 ;
 - OU
 - 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 ;
 - 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 : sans contact intense avec la végétation**
 - **Culture basse (< 50 cm)**
 - 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 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - 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 ;
 - **Culture haute (> 50 cm)**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;

¹² sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- 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 : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - 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 protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - 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 ;
OU
 - 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) de catégorie III et de type PB (3) 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 (EN143) de classe P3.
- **Pour le travailleur¹³**, 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 rentrée¹⁴** :
8 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁵ du 4 mai 2017.
- **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 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 traitée de 5 m par rapport aux points d'eau pour les usages en plein champs et sous tunnel, ouvert au moment du traitement.
- **SPe 8** : Pour les usages en plein champs et sous tunnel : 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. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.
- Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs et à la faune auxiliaire dans les serres permanentes. Eviter toute exposition inutile.

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.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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

- **Limites maximales de résidus :** Aucune LMR n'est nécessaire pour *Beauveria bassiana* souche GHA.
- **Délai(s) avant récolte :** *Beauveria bassiana* souche GHA est inscrit à l'annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, la fixation d'un DAR n'est pas nécessaire.
Toutefois un DAR de 1 jour a été revendiqué sur fraisier, tomate, poivron, concombre, melon (sous abri).
Pour les usages sur vigne, cultures fruitières, le produit BOTANIGARD OD étant appliqué uniquement pour la production de plants en pépinières, la fixation d'un délai avant récolte n'est donc pas pertinente.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Ne pas stocker plus de 7 mois et ne pas dépasser une température de 20 °C.
 - Stocker à l'abri de la lumière.

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'EPI¹⁶ 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 aux normes applicables sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065).

Emballages

- Bouteille en PEHD¹⁷ (1L)
- Bidon en PEHD (4L)

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 dans un délai de 12 mois :

- La détermination de la beauvéricine et des contaminants microbiens conformément au guide OCDE 65 (oct. 2011) dans 5 lots du produit BOTANIGARD OD, et dans un lot avant et après 7 mois de stockage à 20 °C, conformément aux conclusions de l'EFSA (EFSA Journal 2013;11(1):3031). La détermination des contaminants ainsi que de la beauvéricine devra être réalisée en utilisant des méthodes standards internationales ou des méthodes validées.

¹⁶ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁷ PEHD : polyéthylène haute densité

- Les données de validation de la méthode utilisée pour la détermination de la substance active microbienne *Beauveria bassiana* GHA dans le produit BOTANIGARD OD conformément aux conclusions de l'EFSA (2013 :11(1) :3031).
- Les données de validation des méthodes utilisées pour la détermination des contaminants microbiens et de la beauvéricine dans le produit BOTANIGARD OD conformément au document OCDE 65 et aux conclusions de l'EFSA (EFSA *Journal* 2013;11(1):3031).

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit BOTANIGARD OD**

| Substance(s) active(s) | Composition du produit | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|--------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <i>Beauveria bassiana</i> souche GHA | 2,0 × 10 ¹⁰ UFC/mL au minimum | 3,6 × 10 ¹³ UFC/ha |

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------|-------------------------------|---------------------|---------------------------|
| 16553109 Fraisier* traitement des parties aériennes *Aleurodes Sous abri | 1,5 L/ha | 24 | 5-7 jours | BBCH 10-97 | 1 jour |
| 16953101 Tomate* traitement des parties aériennes *Aleurodes Sous abri | 1,8 L/ha | 25 | 5-7 jours | BBCH 10 – 99 | 1 jour |
| 16863103 Poivron* traitement des parties aériennes *Aleurodes Sous abri | 1,8 L/ha | 6 | 5-7 jours | BBCH 10 – 99 | 1 jour |
| 16323103 Concombre* traitement des parties aériennes *Aleurodes Sous abri | 1,8 L/ha | 30 | 5-7 jours | BBCH 10 – 99 | 1 jour |
| 16753102 Melon*traitement des parties aériennes *Aleurodes Sous abri | 1,8 L/ha | 10 | 5-7 jours | BBCH 10 – 99 | 1 jour |
| 17403102 Cultures florales et plantes vertes* traitement des parties aériennes *Aleurodes Sous abri | 1,5 L/ha | 25 | 5-7 jours | BBCH 10 – 99 | Non applicable |
| 17303117 Rosier* traitement des parties aériennes* Aleurodes Sous abri | 1,8 L/ha | 25 | 5-7 jours | BBCH 10 – 99 | Non applicable |
| 01002019 Arbres et arbustes* traitement des parties aériennes *Aleurodes Sous abri | 1,2 L/ha | 10 | 5-7 jours | BBCH 10 – 99 | Non applicable |
| Nouvel usage : Cultures fruitières* traitement des parties aériennes* Aleurodes Sous abri <i>Production de plants</i> | 1,2 L/ha | 10 | 5-7 jours | BBCH 10 – 99 | Non applicable |
| 12703120 Vigne* traitement des parties aériennes *Aleurodes Sous abri <i>Production de plants</i> | 1,2 L/ha | 10 | 5-7 jours | BBCH 10 – 99 | Non applicable |