

Maisons-Alfort, le 31 mai 2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
et une demande de mention « Emploi par des utilisateurs non professionnels »
pour la préparation COSTAR JARDIN,
à base de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* souche SA 12,
de la société Mitsui AgriScience International S.A./B.V.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société Mitsui AgriScience International S.A./B.V., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation COSTAR JARDIN.

Le dossier porte également sur une demande de mention "Emploi par des utilisateurs non professionnels" pour la préparation COSTAR JARDIN.

Une demande de changement d'emballage (n° 2012-1833) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation COSTAR JARDIN est un insecticide à base de 850 g/kg de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* souche SA 12¹ (bioactivité² 90000 UI/mg) se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée par pulvérisation foliaire pour une utilisation exclusivement en jardin amateur. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché a été évalué conjointement. Il s'agit de la préparation COSTAR WG (dossier n°2012-1675), de composition identique à la préparation COSTAR JARDIN, pour des cultures et des bonnes pratiques agricoles (BPA) identiques.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur et conformément aux dispositions du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010⁴ et des arrêtés du 30 décembre 2010⁵ interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels.

¹ RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) No 540/2011 DE LA COMMISSION du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

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

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 Décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente et d'emploi de ces produits.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation COSTAR JARDIN a été examinée par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur zonal (EMRz)], pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, 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°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Microorganismes et macroorganismes utiles aux végétaux", réuni le 17 novembre 2016, 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 microbienne, sur les données soumises par le demandeur y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés, estime que :

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

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base des informations disponibles, les risques sanitaires pour le jardin d'amateur sont considérés comme conformes aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, *Bacillus thuringiensis* pouvant être responsable d'infections opportunistes, la préparation COSTAR JARDIN ne devrait pas être utilisée par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

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

Par ailleurs et en accord avec l'opinion de l'EFSA⁷, l'espèce *B. thuringiensis* fait partie du groupe des *B. cereus* qui comprend plusieurs espèces dont *B. cereus* sensu stricto qui est reconnue comme pouvant être responsable de toxi-infections caractérisées par des symptômes diarrhéiques et d'intoxications se traduisant par des symptômes émétiques. Un seuil d'alerte en *B. cereus* sensu lato de 10^5 UFC/g est par conséquent fixé pour les denrées alimentaires⁸. En l'absence de données permettant de vérifier le respect de ce seuil et d'identifier avec précision les souches pouvant être à l'origine de toxi-infections, des données devraient être requises en post-autorisation.

La contamination des eaux souterraines par la souche SA 12 de *Bacillus thuringiensis* subsp *Kurstaki*, liée à l'utilisation de la préparation COSTAR JARDIN, est considérée négligeable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁵ Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels et arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels (JORF du 12 février 2011).

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

⁸ Note DGAL/MUS/N2009-8188 Révision et publication du Guide de gestion des alertes d'origine alimentaire entre les exploitants de la chaîne alimentaire et l'administration lorsqu'un produit ou un lot de produits est identifié, 2009.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liées à l'utilisation de la préparation COSTAR JARDIN, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une évaluation a été considérée pertinente dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. Le niveau d'efficacité de la préparation COSTAR JARDIN est considéré comme satisfaisant pour les usages revendiqués, à l'exception des chenilles s'attaquant aux organes souterrains (comme l'usage sur la teigne de la pomme de terre) pour lequel les données d'efficacité sont insuffisantes. Par ailleurs, les usages sur maïs, colza, soja, tabac, betterave industrielle et fourragère et forêt sont considérés comme non pertinents pour des utilisations par des non professionnels. La dose maximale retenue est de 1 g/10 m² (les doses supérieures à 1 g/10 m² ne sont pas justifiées aux regards de l'efficacité de la préparation et au regard des volumes de bouillie usuels en France).

Le niveau de phytotoxicité de la préparation COSTAR JARDIN est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la souche SA 12 de *Bacillus thuringiensis* subsp *kurstaki* est considéré comme faible compte-tenu de son mode d'action.

CONCLUSIONS

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

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation COSTAR JARDIN

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale de la préparation (dose d'emploi) (e)	Nombre maximal d'applicat [°] (c) (d)	Intervalle minimal entre applicat [°]	Stade d'applicat [°]	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
12053110 - Agrumes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	Conforme
12603103 - Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	1 g/10 m ² (1 g/L)	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	Conforme
12603105 - Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	Conforme
12553103 - Pêcher*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	1 g/10 m ² (1 g/L)	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	Conforme
12553133 - Pêcher*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	Conforme
12203103 - Cerisier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	1 g/10 m ² (1 g/L)	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	Conforme
12653102 - Prunier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	1 g/10 m ² (1 g/L)	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	Conforme

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).

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale de la préparation (dose d'emploi) (e)	Nombre maximal d'applicat° (c) (d)	Intervalle minimal entre applicat°	Stade d'applicat°	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
12653106 - Prunier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	Conforme
A créer - Kiwi*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	Conforme
12503102 - Olivier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	6	7 jours	BBCH 69-89	1 jour	Conforme
12703104 - Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe	1 g/10 m ² (1 g/L)	6	7 jours	BBCH 69-89	1 jour	Conforme
16553107 - Fraisier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
16953113 - Tomate*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
16863108 - Poivron*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
16753108 - Melon*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
16323105 - Concombre*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
16403110 - Choux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
16773103 - Navet*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
à créer PPAMC * Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
16013103 - Cultures légumières*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
16603105 - Laitue*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
16503103 - Epinard*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
16173104 - Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
16843101 - Poireau*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
01108017 – Carotte*trt part.aér.*chenilles phytophages <i>Portée : Céleri-rave</i>	1 g/10 m ² (1 g/L)	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
19273102 – Céleri branche*trt part.aér.*chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
16563106 - Haricots*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale de la préparation (dose d'emploi) (e)	Nombre maximal d'applicat° (c) (d)	Intervalle minimal entre applicat°	Stade d'applicat°	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
16103103 - Artichaut*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
15203108 - Crucifères oléagineuses *Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme (à l'exception de colza non pertinent pour des utilisateurs non professionnels)
00126011 - Soja*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Non pertinent pour des utilisateurs non professionnels
00129021 - Tournesol*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
15653199 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme (sur les ravageurs des parties aériennes)
15553101 - Maïs*Trt Part.Aer.*Pyrale(s)	1 g/10 m ² (1 g/L)	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Non pertinent pour des utilisateurs non professionnels
15053104 - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Non pertinent pour des utilisateurs non professionnels
15853104 - Tabac*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Non pertinent pour des utilisateurs non professionnels
A créer - Fruits à coque*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	1 g/10 m ² (1 g/L)	6	7 jours	BBCH 53-89	1 jour	Conforme
Portée de l'usage: châtaignier, amandier, noyer, noisetier.						
13153102 - Bananier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	4	7 jours	BBCH 53-89	1 jour	Conforme
17403108 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	6	7 jours	BBCH 12-89	Non applicable	Conforme
17303105 - Rosier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	6	7 jours	BBCH 12-89	Non applicable	Conforme
14053102 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	6	7 jours	BBCH 12-89	Non applicable	Conforme
00403006 - Forêt*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	6	7 jours	BBCH 12-89	Non applicable	Non pertinent pour des utilisateurs non professionnels

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale de la préparation (dose d'emploi) (e)	Nombre maximal d'applicat [°] (c) (d)	Intervalle minimal entre applicat [°]	Stade d'applicat [°]	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
A créer - Gazons de graminées*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	6	7 jours	BBCH 12-89	Non applicable	Conforme
11013112 - Traitements généraux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	6	7 jours	-	1 jour	Conforme (sur les ravageurs des parties aériennes) Non finalisé (efficacité non démontrée sur les teignes s'attaquant aux organes souterrains)

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. 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 adjutants, 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 maximal pour un cycle cultural par an et par parcelle.
- d) 2 à 12 traitements à périodicité d'au moins 1 semaine, suivis de 4 semaines sans pulvérisation.
- e) Dose d'emploi exprimée par litre de bouillie. Le volume de bouillie est à ajuster à la surface foliaire à traiter (au maximum 1L de bouillie par 10 m² de surface).

II. Résultats de l'évaluation pour l'obtention de la mention « Emploi par des utilisateurs non professionnels » pour la préparation COSTAR JARDIN

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions du décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010 et des arrêtés du 30 décembre 2010 relatifs à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels est indiquée dans le tableau ci-dessous.

Mention	Conclusion (d)
« Emploi par des utilisateurs non professionnels »	Conforme (A l'exception de l'emballage flacon PET avec cuillère-doseuse)

- d) La conformité fait référence aux dispositions du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010 et des arrêtés du 30 décembre 2010 relatifs à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels et à la saisine Anses 2013-SA-0128.

Avec l'emballage flacon PET avec cuillère-doseuse, il ne peut pas être considéré que l'exposition de l'utilisateur non professionnel sera minimale lors du mélange chargement.

III. Classification de la préparation COSTAR JARDIN

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁰	
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	

L'étiquette devra porter les mentions suivantes :

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

Le micro-organisme *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* souche SA 12 est sans classement pour la santé humaine et pour l'environnement.

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.

Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidons non utilisés et les eaux de lavage du pulvérisateur.

Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière...).

Ne pas appliquer en présence d'insectes pollinisateurs et/ou auxiliaires.

- **Délai de rentrée¹¹** : non pertinent pour les utilisateurs non professionnels.
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹².
- **Délai(s) avant récolte** : en accord avec les lignes directrices européennes¹³, un délai avant récolte de 1 jour est proposé pour l'ensemble des usages alimentaires.

- Autres conditions d'emploi :

Ne pas stocker la préparation plus de 6 mois à des températures supérieures à 20 °C

Emballages

- Sachets multicouches (papier/PE) monodoses (1 g, 2 g, 2,5 g, 3 g, 5 g)

¹⁰ 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.

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 Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

¹³ EC (European Commission), 1997: Appendix I. Calculation of maximum residue level and safety intervals. 7039/VI/95) disponible ici : http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance_documents/docs/app-i.pdf

V. 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 » ou « non finalisé » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- La détermination de la bioactivité de la substance active microbienne *Bacillus thuringiensis kurstaki* souche SA 12 et la détermination des contaminants microbiens dans 5 lots de la préparation COSTAR WG conformément au document OCDE 65 (oct. 2011) (contaminants et seuils) en utilisant des méthodes validées (données de validation à fournir) ou des méthodes standards internationales.
- La détermination de la substance active microbienne *Bacillus thuringiensis kurstaki* SA-12 en terme de bioactivité (UI/g) et des contaminants microbiens dans la préparation COSTAR WG avant et après stockage dans les conditions optimales de stockage conformément au document OCDE 65 (oct. 2011) (contaminants et seuils) et en utilisant des méthodes validées (données de validation à fournir) ou des méthodes standards internationales.
- La bioactivité avant et après stockage doit être en accord avec la bioactivité minimale certifiée (90000 UI/mg) et être réalisée avec une méthode validée.
- une méthode permettant de quantifier spécifiquement les bactéries *Bacillus thuringiensis* sous espèce *kurstaki* souche SA 12 et des essais mesurant les concentrations de ce microorganisme à la récolte sur des cultures représentatives, notamment les pommiers, les pêchers, les fraisiers, la laitue, le chou, le concombre, les haricots verts et la vigne afin d'identifier avec précision les souches qui peuvent être à l'origine de toxi-infections.

Par ailleurs, les résultats de l'évaluation des documents fournis pour répondre aux demandes post-autorisation du zRMS devront être fournis dès que disponibles.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation COSTAR JARDIN

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Bacillus thuringiensis</i> ssp <i>kurstaki</i> , souche SA 12	850 g/kg	255 – 1700 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12053110 - Agrumes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (PRAYCI)	1,5 kg/ha	2 à 6* (intervalle **)	-	-	Pas requis
12603103 - Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits (CARPO, LASPMO)	1,5 kg/ha	2 à 6* (intervalle **)	-	-	Pas requis
12603105 - Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (ARCHSP, ARGPVA, ARGTPU, ARGYSP, CACOSP, CAPURE, CHEIBR, HIBEDE, HYPNMA, ORGYSP, ORTOSP, PANDHE, TMETOC, RECALE, SIMAPA)	1,5 kg/ha	2 à 6* (intervalle **)	-	-	Pas requis
12553103 - Pêcher*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits (ANARLI, CARPO, LASPMO)	1,5 kg/ha	2 à 6* (intervalle **)	-	-	Pas requis
12553133 - Pêcher*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (AGRPVA, ARGTPU, ARGYEP, CACOSP, CAPURE, CHEIBR, HIBEDE, ORGYSP, PANDHE, TMETOC)	1,5 kg/ha	2 à 6* (intervalle **)	-	-	Pas requis
12203103 - Cerisier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (ARGYEP, CACOSP, CHEIBR)	1,5 kg/ha	2 à 6* (intervalle **)	-	-	Pas requis
12653102 - Prunier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits (LASPFU, LASPMO)	1,5 kg/ha	2 à 6* (intervalle **)	-	-	Pas requis
12653106 - Prunier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (ARGYEP, CAPURE, CHEIBR, HYPNMA)	1,5 kg/ha	2 à 6* (intervalle **)	-	-	Pas requis
Pas de numéro d'usage disponible - Kiwi*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (ARGTPU)	1,5 kg/ha	2 à 6* (intervalle **)	-	-	Pas requis
12503102 - Olivier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (PRAYOL)	1,5 kg/ha	2 à 6* (intervalle **)	-	-	Pas requis
12703104 - Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe (CLYSAM, POLYBO)	1 kg/ha	2 à 12* (intervalle **)	-	-	Pas requis
16553107 - Fraisier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (ARGTPU, HELISP, PANDSP, PYTOGA, SPODSP)	1 kg/ha	2 à 12* (intervalle **)	-	-	Pas requis
16953113 - Tomate*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (GNORAB, HELIAR, PLUSSP, PYRUNU, SPODSP)	1 kg/ha	2 à 12* (intervalle **)	-	-	Pas requis
16863108 - Poivron*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (GNORAB, HELIAR, PLUSSP, PYRUNU, SPODSP)	1 kg/ha	2 à 12* (intervalle **)	-	-	Pas requis

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16753108 - Melon*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (BARABR, HELIAR, PYTOGA, SPODLI)	1 kg/ha	2 à 12* (intervalle **)	-	-	Pas requis
16323105 - Concombre*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (BARABR, HELIAR, PYTOGA, SPODLI)	1 kg/ha	2 à 12* (intervalle **)	-	-	Pas requis
16403110 - Choux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (BARABR, PIERSP, PLUTSP, SPODSP)	1 kg/ha	2 à 12* (intervalle **)	-	-	Pas requis
16773103 - Navet*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (PIERSP)	1 kg/ha	2 à 12* (intervalle **)	-	-	Pas requis
19543102 - Fines Herbes (dont basilic, persil, ciboulette...)*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (DEPRSP, PYRUNU)	1 kg/ha	2 à 12* (intervalle **)	-	-	Pas requis
16013103 - Cultures légumières*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	2 à 12* (intervalle **)	-	-	Pas requis
16603105 - Laitue*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (BARABR, DEPRSP, HELIAR, PYTOGA, SPODLI)	1 kg/ha	2 à 12* (intervalle **)	-	-	Pas requis
16503103 - Epinard*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (BARABR, DEPRSP, HELIAR, PYTOGA, SPODLI)	1 kg/ha	2 à 12* (intervalle **)	-	-	Pas requis
16173104 - Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (BARABR, DEPRSP, HELIAR, PYTOGA, SPODLI)	1 kg/ha	2 à 12* (intervalle **)	-	-	Pas requis
16843101 - Poireau*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (ACROAS, BARABR, DEPRSP, HELIAR, PYTOGA, SPODLI)	1 kg/ha	2 à 12* (intervalle **)	-	-	Pas requis
Pas de numéro d'usage disponible - Céleris*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (BARABR, DEPRSP, HELIAR, PYTOGA, SPODSP)	1 kg/ha	2 à 12* (intervalle **)	-	-	Pas requis
Pas de numéro d'usage disponible - Céleris*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages (SPODSP)	1 kg/ha	2 à 12* (intervalle **)	-	-	Pas requis
16563106 - Haricots*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (BARABR, DEPRSP, HELIAR, GORTSP, PIERSP, PYTOGA, PYRUNU, SPODLI)	1 kg/ha	2 à 12* (intervalle **)	-	-	Pas requis
16103103 - Artichaut*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (BARABR, DEPRSP, HELIAR, GORTSP, PIERSP, PYTOGA, PYRUNU, SPODLI)	1 kg/ha	2 à 12* (intervalle **)	-	-	Pas requis
15203108 - Crucifères oléagineuses (colza, navette)*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (BARABR, DEPRSP, HELIAR, GORTSP, PIERSP, PYTOGA, PYRUNU, SPODLI)	1 kg/ha	2 à 12* (intervalle **)	-	-	Pas requis
16103103 - Artichaut*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (GORTSP)	1 kg/ha	2 à 12* (intervalle **)	-	-	Pas requis
15203108 - Crucifères oléagineuses (colza, navette)*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (GORTSP)	1 kg/ha	2 à 12* (intervalle **)	-	-	Pas requis
16403110 - Choux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (GORTSP)	1 kg/ha	2 à 12* (intervalle **)	-	-	Pas requis
00126011 - Soja*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (CHONSP)	1 kg/ha	2 à 12* (intervalle **)	-	-	Pas requis
00129021 - Tournesol*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (BARABR, HELIAR, PYTOGA, SPODSP)	1 kg/ha	2 à 12* (intervalle **)	-	-	Pas requis

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15653199 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (BARABR, DEPRSP, HELIAR, PHTOOP, PIERSP, PYTOGA, SPODLI)	1 kg/ha	2 à 12* (intervalle **)	-	-	Pas requis
15553101 - Maïs*Trt Part.Aer.*Pyrale(s) (PYRUNU)	1 kg/ha	2 à 12* (intervalle **)	-	-	Pas requis
15053104 - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (BARABR, PERRSA)	1 kg/ha	2 à 12* (intervalle **)	-	-	Pas requis
15853104 - Tabac*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (BARABR, PERRSA)	1 kg/ha	2 à 12* (intervalle **)	-	-	Pas requis
12253102 - Chataignier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits (LASPSL)	1,5 kg/ha	2 à 6* (intervalle **)	-	-	Pas requis
Pas de numéro d'usage disponible - Fruits à coque*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits (LASPSL) Avec portée de l'usage complète (châtaignier, amandier, noyer, noisetier)	1,5 kg/ha	2 à 6* (intervalle **)	-	-	Pas requis
13153102 - Bananier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (PLUSCH, SPODLI)	1,05 kg/ha	3 à 4* (intervalle **)	-	-	Pas requis
17403108 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	2 kg/ha	2 à 6* (intervalle **)	-	-	Pas requis
Pas de numéro d'usage disponible - Cultures ornementales*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	2 kg/ha	2 à 6* (intervalle **)	-	-	Pas requis
17303105 - Rosier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	2 kg/ha	2 à 6* (intervalle **)	-	-	Pas requis
14053102 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (CHEIBR, EUPRCH, EVETBU, ORTOSP, LYMASP, THAUSP)	2 kg/ha	2 à 6* (intervalle **)	-	-	Pas requis
00403006 - Forêt*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (LYMASP, ORTHSP, THAUSP)	1,5 kg/ha	2 à 6* (intervalle **)	-	-	Pas requis
14053102 - Arbres et arbustes (uniquement peuplier blanc)*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (HYPHCU)	1,5 kg/ha	2 à 6* (intervalle **)	-	-	Pas requis
Pas de numéro d'usage disponible - Gazons de graminées*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (HYPHCU, SPODSP)	1,5 kg/ha	2 à 6* (intervalle **)	-	-	Pas requis
11013112 - Traitements généraux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1,5 kg/ha	2 à 6* (intervalle **)	-	-	Pas requis