



Maisons-Alfort, le 24/01/2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit COSTAR WG

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société Mitsui Agriscience International S.A./N.V relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit COSTAR WG (AMM¹ n° 2170466), pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit COSTAR WG est un insecticide à base de 850 g/kg (soit 90 000 UI²/mg) de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* souche SA-12 se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit COSTAR WG a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (les conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés en date du 31 mai 2017 pour le dossier 2012-1675, 2012-1677).

L'objet de cette demande est d'augmenter le délai de stockage du produit COSTAR WG à 2 ans et d'augmenter la température maximale de stockage à 35°C.

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, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴.

Après évaluation de la demande la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Unité Internationale

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 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.

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 nouvelles 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 :

L'objet de la présente demande est de modifier la mesure de gestion sur le stockage du produit, actuellement limité à 6 mois et à une température ne pouvant dépasser 20°C, en un stockage limité à 24 mois et à une température maximale de 35°C.

Dans ce cadre, une étude de stockage de 24 mois à 20°C dans l'emballage commercial a été fournie. Toutefois, les résultats sont exprimés en UFC⁵/g alors que la teneur minimale certifiée est exprimée en Bioactivité (IU/mg).

En complément d'information, le demandeur a fourni un résumé d'étude de stockage entre 2 et 8°C mesurant la bioactivité (IU/mg) avant et après 24 mois.

Avant et après 24 mois de stockage à 8°C, la bioactivité est en accord avec la bioactivité minimale certifiée.

La mesure de gestion : « Ne pas stocker plus 24 mois et ne pas dépasser la température de 8°C » peut être ajoutée à la mesure de gestion initiale : « Ne pas stocker plus 6 mois et ne pas dépasser la température de 20° ».

CONCLUSIONS

La mesure de gestion : « Ne pas stocker le produit plus de 24 mois et ne pas dépasser la température de 8°C. » peut être ajoutée à la mesure de gestion initiale.

Les conditions d'emploi concernant le stockage du produit sont modifiées ainsi : « Ne pas stocker le produit plus 24 mois pour une température ne dépassant pas 8°C » et « Ne pas stocker le produit plus de 6 mois pour une température ne dépassant pas 20°C ».

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

Il est à noter que les données demandées en post lors de l'AMM restent manquantes et doivent être complétées par les données suivantes :

- La détermination des contaminants microbiens dans le produit COSTAR WG avant et après stockage (2 à 8°C et 6 mois à 20°C) conformément au document OCDE 65 (oct. 2011) (contaminants et seuils) et en utilisant des méthodes validées (données validation à fournir) ou des méthodes standards internationales
- Les données de validation du biotest sur le produit COSTAR WG utilisé pour la détermination de la bioactivité dans l'étude de stockage (Anonymous 2019).

⁵ Unité Formant Colonie

Annexe 1

Usages autorisés du produit COSTAR WG concernés par la demande de modification des conditions d'emploi

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Bacillus thuringiensis ssp. kurstaki</i> souche SA-12	850 g/kg	850 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12053110 - Agrumes*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour
12603103 - Pommier*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour
12603105 - Pommier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour
12553103 - Pêcher*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour
12553133 - Pêcher*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour
12203103 - Cerisier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour
12653102 - Prunier*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour
12653106 - Prunier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour
A créer – Kiwi*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour
12503102 - Olivier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	6	7 jours	BBCH 69-89	1 jour
12703104 - Vigne*Trt Part.Aer.* Tordeuses de la grappe	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 69-89	1 jour
16553107 - Fraisier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour
16953113 - Tomate*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour
16863108 – Poivron *Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour

16753108 – Melon *Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour
16323105 – Concombre *Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour
16403110 – Choux *Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour
16773103 – Navet *Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour
A créer - PPAMC * Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour
16013103 - Cultures légumières* Trt Part. Aer. *Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour
16603105 - Laitue*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour
16503103 - Epinard*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour
16173104 - Betterave potagère*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour
16843101 - Poireau*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour
01108017 – Carotte* Trt part. Aer.* Chenilles phytophages <i>Portée : Céleri-rave</i>	1 kg/ha	12	7 jours	-	1 jour
19273102 – Céleri branche* Trt part. aer. *chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour
16563106 - Haricots*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour
16103103 – Artichaut *Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour
15203108 - Crucifères oléagineuses *Trt Part. Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour
00126011 - Soja*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour
00129021 – Tournesol *Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour
15653199 - Pomme de terre* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour
15553101 - Maïs*Trt Part.Aer.* Pyrale(s)	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour
15053104 - Betterave industrielle et fourragère* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour

15853104 - Tabac*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	non applicable
A créer - Fruits à coque* Trt Part. Aer.* Chenilles foreuses des fruits Portée de l'usage : châtaignier, amandier, noyer, noisetier.	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	12	7 jours	BBCH 53-89	1 jour
13153102 - Bananier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	4	7 jours	BBCH 53-89	1 jour
17403108 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	6	7 jours	BBCH 12-89	non applicable
17303105 - Rosier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	6	7 jours	BBCH 12-89	non applicable
14053102 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	6	7 jours	BBCH 12-89	non applicable
00403006 - Forêt*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	6	7 jours	BBCH 12-89	non applicable
A créer - Gazons de graminées*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	6	7 jours	BBCH 12-89	non applicable