

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 autorisé durant la floraison » (abeilles)
pour la préparation COSTAR WG,
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.

PRESENTATION 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 WG, associée à une demande de mention abeille (n° 2012-1677) pour un emploi autorisé durant la floraison et pendant la période de production d'exsudats¹, par des utilisateurs professionnels.

La préparation COSTAR WG est un insecticide à base de 850 g/kg de *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki* souche SA-12² (bioactivité³ 90000 UI/mg) se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée par pulvérisation foliaire. 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'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁴, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation COSTAR WG a été évaluée 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'Évaluation des Produits Réglementés.

¹ Demande de dérogation à l'interdiction de traitement durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats. Article 4 de 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 (Modifié par Décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006 - art. 12 (V) JORF 23 septembre 2006).

² 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.

³ Activité biologique déterminée sur *Trichoplusia ni* en Unité Internationale (UI) par mg.

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.

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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Microorganismes et macroorganismes utiles aux végétaux", réuni le 17 novembre 2016, 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 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'Évaluation des Produits Réglementés, estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation COSTAR WG 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 de l'évaluation européenne de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, la fixation de valeurs de référence⁶ n'a pas été considérée comme nécessaire. Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁸ et les travailleurs⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, *Bacillus thuringiensis* pouvant être responsable d'infections opportunistes, COSTAR WG 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 WG précisées ci-dessous.

Par ailleurs et en accord avec l'opinion de l'EFSA¹⁰, 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'intoxinations se traduisant par des symptômes émétiques. Un seuil d'alerte en *B. cereus sensus lato* de 10⁵ ufc¹¹/g est par conséquent fixé pour les denrées alimentaires¹². 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.

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.

⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁷ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁸ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

⁹ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipulent une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

¹⁰ 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.].

¹¹ Unité formant colonie

¹² 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.

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

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques liées à l'utilisation de la préparation COSTAR WG 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.

La demande de dérogation concernant la mention « Emploi autorisé durant la floraison et au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence des abeilles » est recevable pour la préparation COSTAR WG sur la base des informations proposées par le demandeur et des conclusions de l'évaluation européenne (2012¹³).

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation COSTAR WG 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 comprise dans l'usage « Pomme de terre * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages ») pour lequel les données d'efficacité sont insuffisantes. La dose maximale retenue est de 1,0 kg/ha (les doses supérieures à 1,0 kg/ha 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 WG est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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.

¹³ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* (strains ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12, EG 2348) EFSA Journal 2012;10(2):2540 [66 pp.].

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale de la préparation (dose d'emploi)	Nombre maximal d'applicat° (c)(d)	Intervalle minimal entre applicat°	Stade d'applicat°	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
12053110 - Agrumes*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	Conforme
12603103 - Pommier*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	Conforme
12603105 - Pommier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	Conforme
12553103 - Pêcher*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	Conforme
12553133 - Pêcher*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	Conforme
12203103 - Cerisier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	Conforme
12653102 - Prunier*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	Conforme
12653106 - Prunier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	Conforme
A créer – Kiwi*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	6	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	Conforme
12503102 - Olivier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	6	7 jours	BBCH 69-89	1 jour	Conforme
12703104 - Vigne*Trt Part.Aer.* Tordeuses de la grappe	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 69-89	1 jour	Conforme
16553107 - Fraisier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
16953113 - Tomate*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
16863108 – Poivron *Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
16753108 – Melon *Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
16323105 – Concombre *Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
16403110 – Choux *Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
16773103 – Navet *Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
A créer - PPAMC * Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme

¹⁴ 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)	Nombre maximal d'applicat° (c)(d)	Intervalle minimal entre applicat°	Stade d'applicat°	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
16013103 - Cultures légumières* Trt Part. Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
16603105 - Laitue*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
16503103 - Epinard*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
16173104 - Betterave potagère*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
16843101 - Poireau*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
01108017 – Carotte* Trt part. Aer.* Chenilles phytophages <i>Portée : Céleri-rave</i>	1 kg/ha	12	7 jours	-	1 jour	Conforme
19273102 – Céleri branche* Trt part. aer.*chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
16563106 - Haricots*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
16103103 – Artichaut *Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
15203108 - Crucifères oléagineuses *Trt Part. Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
00126011 - Soja*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
00129021 – Tournesol *Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
15653199 - Pomme de terre* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme (sur les ravageurs des parties aériennes) Non finalisé (efficacité non démontrée sur les teignes s'attaquant aux organes souterrains)
15553101 - Maïs*Trt Part.Aer.* Pyrale(s)	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
15053104 - Betterave industrielle et fourragère* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
15853104 - Tabac*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	12	7 jours	BBCH 12-89	non applicable	Conforme
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	Conforme
13153102 - Bananier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	4	7 jours	BBCH 53-89	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)	Nombre maximal d'applicat° (c)(d)	Intervalle minimal entre applicat°	Stade d'applicat°	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
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	Conforme
17303105 - Rosier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	6	7 jours	BBCH 12-89	non applicable	Conforme
14053102 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	6	7 jours	BBCH 12-89	non applicable	Conforme
00403006 - Forêt*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,1 kg/hL)	6	7 jours	BBCH 12-89	non applicable	Conforme
A créer - Gazon de graminées*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	6	7 jours	BBCH 12-89	non applicable	Conforme
11013112 - Traitements généraux*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	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 grisées 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 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 maximum pour un cycle cultural par an et par parcelle ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.
- (d) 2 à 12 traitements à périodicité d'au moins 1 semaine, suivis de 4 semaines sans pulvérisation, dans la limite du nombre d'application maximal indiqué.

II. Classification de la préparation COSTAR WG

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵	
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 immunosuppresseur.

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

¹⁵ 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.

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.

- **Pour l'opérateur¹⁶**, porter :

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique
- **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 pardessus la combinaison précitée ;
 - 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 l'application - Pulvérisation vers le haut**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 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 de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4B avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - 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'un pulvérisateur à rampe
- **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 pardessus la combinaison précitée ;
 - 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.

¹⁶ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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.

- **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'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 ;
- 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 l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4B avec capuche ;
- Bottes de protections 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 (usage sous abri / plein champ)

- **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) ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) 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 (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) de classe P3.

- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

Culture basse (< 50 cm)

- 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 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) de classe P3.

Culture haute (> 50 cm)

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) de classe P3.

- **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**

- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) 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) ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) 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 (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) de classe P3.

- **Pour le travailleur¹⁷**, 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. De plus, sous abri, porter un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.
- **Délai de rentrée¹⁸** : non pertinent en plein champ et 8 heures sous abri ou port de masque en cas de rentrée plus précoce.
- **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 traitée¹⁹ de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- **SPe 8** : Emploi autorisé durant la floraison et au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence des abeilles.
- Pour les usages sous abri, peut porter atteinte aux pollinisateurs et à la faune auxiliaire, éviter toute exposition inutile.
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁰.
- **Délai(s) avant récolte** : en accord avec les lignes directrices européennes²¹, un délai avant récolte de 1 jour est proposé pour l'ensemble des usages alimentaires.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Ne pas stocker la préparation plus de 6 mois et ne pas dépasser 20°C

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'EPI²² 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.

¹⁷ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁸ 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.

¹⁹ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

²⁰ 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.

²¹ 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

²² EPI : équipement de protection individuelle

Emballages

- Sac en polyéthylène (PE) (1 kg)

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 » 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 WG**

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 (CARPPO, 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, RECULE, SIMAPA)	1,5 kg/ha	2 à 6* (intervalle **)	-	-	Pas requis
12553103 - Pêcher*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits (ANARLI, CARPPO, 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

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)
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
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

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)
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
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

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)
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

* Un nombre illimité de traitements peuvent être réalisés conformément au calendrier suivant : 2-6 traitements à périodicité d'au moins 1 semaine, suivis de 4 semaines sans pulvérisation. Un nombre illimité de traitements peuvent être réalisés conformément au calendrier suivant : 2-12 traitements à périodicité d'au moins 1 semaine, suivis de 4 semaines sans pulvérisation.

** Traitements à périodicité d'au moins 1 semaine, suivis de 4 semaines sans pulvérisation.