

Maisons-Alfort, le 21/02/2025

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit NATURALIS, à base de *Beauveria bassiana* souche ATCC 74040 de la société CBC Biogard SAS**

*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 CBC Biogard SAS, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit NATURALIS (AMM<sup>1</sup> n° 2170437) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit NATURALIS est un insecticide à base de  $2,3 \times 10^{10}$  UFC<sup>2</sup>/L au minimum (correspondant à 0,185 g/Kg) de *Beauveria bassiana* souche ATCC 74040<sup>3</sup> se présentant sous la forme d'une 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>4</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale pour les usages plein champ et interzonale pour les usages sous abri, ce produit a été examiné par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur zonale et interzonale] pour l'ensemble des Etats membres 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 lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> UFC unité formant colonie

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>5</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

**Après évaluation de la demande, la Direction de l'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, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur interzonal, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques et les méthodes d'analyse pour le contrôle, liées à l'utilisation du produit NATURALIS pour les usages revendiqués, ont été évaluées précédemment.

Sur la base de l'évaluation européenne de la souche ATCC 74040 de *Beauveria bassiana*, la fixation de valeurs toxicologiques de référence pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire (EFSA 2013<sup>6</sup>, Review report (2014)<sup>7</sup>).

Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs<sup>8</sup>, les personnes présentes<sup>8</sup>, les résidents<sup>8</sup> et les travailleurs<sup>8</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Toutefois, *Beauveria bassiana* pouvant être responsable d'infections opportunistes, le produit NATURALIS ne devrait pas être utilisé par des personnes immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

Le micro-organisme *Beauveria bassiana* souche ATCC 74040 est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR<sup>9</sup>.

L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

Pour les usages sous serre permanente avec culture hors-sol, l'exposition des compartiments environnementaux et des espèces non cibles à la souche ATCC 74040 de *Beauveria bassiana*, liée à l'utilisation du produit NATURALIS est considérée négligeable.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substances *Beauveria bassiana* strains ATCC 74040 and GHA. EFSA Journal 2013;11(1):3031

<sup>7</sup> Review report for the active substance *Beauveria bassiana* strain ATCC 74040 in view of the inclusion of *Beauveria bassiana* strain ATCC 74040 in Annex I of Directive 91/414/EECSANCO/1546/08 – rev. 5 11 July 2014

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

Pour les usages plein champ, sous tunnel et serre permanente avec culture de pleine terre, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines pour la souche de ATCC 74040 de *Beauveria bassiana*, liée à l'utilisation du produit NATURALIS, est considérée non pertinente.

Pour l'ensemble des usages revendiqués, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres liés à l'utilisation du produit NATURALIS, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit NATURALIS, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous pour l'ensemble des usages revendiqués en plein champ, sous-tunnel et sous serre permanente avec culture de pleine terre à l'exception des applications précoces (avant floraison) sur pruniers, fruits à pépins, agrumes et kiwis. Pour ces derniers, le niveau d'exposition pour les espèces non cibles aquatiques a été estimé pour une application seulement et ne couvre donc pas les usages revendiqués. Par conséquent, l'évaluation du risque pour les organismes non cibles aquatiques ne peut être finalisée pour les applications avant floraison sur pruniers, fruits à pépins, agrumes et kiwis.

- B.** Compte tenu de l'insuffisance de données et de l'absence d'extrapolation possible pour les usages revendiqués sur vigne pour lutter contre la cicadelle de la flavescence dorée et autres cicadelles, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit NATURALIS ne peut être finalisée pour ces usages. Par ailleurs, il n'est pas pertinent de revendiquer des doses différentes pour lutter contre les cicadelles de la flavescence dorée (1,5 L/ha) et d'autres cicadelles (2 L/ha).

Compte tenu de l'insuffisance de données et de l'absence d'extrapolation possible pour les usages fruits à pépins pour lutter contre les punaises et tigres et soja pour lutter contre les acariens, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit NATURALIS ne peut être finalisée pour ces usages.

Compte tenu de l'absence d'essais ou d'extrapolation possible pour les usages revendiqués sur tomate, poivron et pomme de terre (par irrigation) pour lutter contre les ravageurs du sol et sur agrumes pour lutter contre les cochenilles, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit NATURALIS ne peut être conduite pour ces usages.

Pour les autres usages revendiqués, le niveau d'efficacité est variable et partiel. Toutefois, il est considéré comme acceptable pour ce type de produit à base de micro-organismes. Néanmoins, la dose revendiquée de 2 L/ha contre les thrips du poireau et de l'oignon ne paraît pas justifiée au regard des autres usages autorisés pour lutter contre les thrips. La dose devrait donc être réduite à 1,5 L/ha sur ces usages.

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

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

En l'absence de données spécifiques, 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 produits phytopharmaceutiques et avec des auxiliaires de lutte biologique.

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la souche ATCC 74040 *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 NATURALIS

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>10</sup> )	Conclusion (b)
16952101 Tomate - Aubergine*Trt sol* ravageurs du sol  <b>Plein champ et sous abri</b>	2 L/ha	10	10	5	BBCH <sup>11</sup> 11-89	3 jours	<b>Non conforme</b> (efficacité) (d)
16862101 Poivron*Trt sol* ravageurs du sol  <b>Plein champ et sous abri</b>	2 L/ha	10	10	5	BBCH 11-89	3 jours	<b>Non conforme</b> (efficacité) (d)
00517054 Infusions *Trt Part.Aer. *Ravageurs divers  <b>Plein champ et sous abri</b>	1 L/ha	10	10	5	BBCH 11-89	3 jours	<b>Conforme</b>  <i>Efficacité montrée sur pucerons et thrips</i> (d)
0516053 Choux feuillus* Trt Part.Aer. *Pucerons  <b>Plein champ et sous abri</b>	1 L/ha	10	10	5	BBCH 11-89	3 jours	<b>Conforme</b> (d)
16823102 Fines Herbes*Trt Part.Aer. *Pucerons  <b>Plein champ et sous abri</b>	1 L/ha	10	10	5	BBCH 11-89	3 jours	<b>Conforme</b> (d)
16503102 Epinard*Trt Part.Aer. * Pucerons  <b>Plein champ et sous abri</b>	1 L/ha	10	10	5	BBCH 11-89	3 jours	<b>Conforme</b> (d)
00517114 Fines herbes* Trt Part.Aer. *Thrips  <b>Plein champ et sous abri</b>	1,5 L/ha	10	10	5	BBCH 11-89	3 jours	<b>Conforme</b> (d)

<sup>10</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>11</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Nombre maximal d'applica- tions par culture	Intervalle entre applica- tions (jour(s))	Stade d'applica- tion	Délai avant récolte (DAR <sup>10</sup> )	Conclusion (b)
00516055 Choux feuillus* Trt Part.Aer. *Thrips  <b>Plein champ et sous abri</b>	1,5 L/ha	10	10	5	BBCH 11-89	3 jours	<b>Conforme (d)</b>
19993100 PPAMC*Trt Part.Aer* Ravageurs divers  <b>Plein champ et sous abri</b>	1,5 L/ha	10	10	5	BBCH 11-89	3 jours	<b>Conforme</b> <i>Efficacité montrée sur pucerons et thrips (d)</i>
16603102 Laitue*Trt Part.Aer.*Thrips  <b>Plein champ et sous abri</b>	1,5 L/ha	10	10	5	BBCH 11-89	3 jours	<b>Conforme (d)</b>
16503105 Epinard*Trt Part.Aer.*Thrips  <b>Plein champ et sous abri</b>	1,5 L/ha	10	10	5	BBCH 11-89	3 jours	<b>Conforme (d)</b>
00516003 Haricots et Pois non écosés frais*Trt Part.Aer. *Acariens  <b>Plein champ et sous abri</b>	2 L/ha	10	10	5	BBCH 11-89	3 jours	<b>Conforme (d)</b>
16573101 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer. *Acariens  <b>Plein champ et sous abri</b>	2 L/ha	10	10	5	BBCH 11-89	3 jours	<b>Conforme (d)</b>
00517076 Légumineuses potagères (sèches)* Trt Part.Aer.* Acariens  <b>Plein champ et sous abri</b>	2 L/ha	10	10	5	BBCH 11-89	3 jours	<b>Conforme (d)</b>
16843103 Poireau*Trt Part.Aer.*Thrips  <b>Plein champ</b>	1,5 L/ha	10	10	5	BBCH 11-89	3 jours	<b>Conforme (d)</b>
16803102 Oignon*Trt Part.Aer.*Thrips  <b>Plein champ</b>	1,5 L/ha	10	10	5	BBCH 11-89	3 jours	<b>Conforme (d)</b>
12353102 Framboisier*Trt Part.Aer.*Acariens et phytophages  <b>Plein champ et sous abri</b>	2 L/ha	10	10	5	BBCH 11-89	3 jours	<b>Conforme (d)</b>

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Nombre maximal d'applica- tions par culture	Intervalle entre applica- tions (jour(s))	Stade d'applica- tion	Délai avant récolte (DAR <sup>10</sup> )	Conclusion (b)
12153101 Cassissier*Trt Part.Aer.*Acariens et phytophages  <i>Plein champ et sous abri</i>	2 L/ha	10	10	5	BBCH 11-89	3 jours	<b>Conforme</b> (d)
15652108 Pomme de terre*Trt Irrigation loc.*Ravageurs du sol  <i>Plein champ</i>	1 L/ha	6	6	7	BBCH 00-99	3 jours	<b>Non conforme</b> (efficacité)
12653125 Prunier*Trt Part.Aer.*Mouches des fruits  <i>Plein champ</i>	2 L/ha	10	10	5	BBCH 11-89	3 jours	<b>Conforme</b> (d)
12603163 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Puceron lanigère  <i>Plein champ</i>	2 L/ha	10	10	5	BBCH 11-89	3 jours	<b>Conforme</b> (d)
12603167 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Punaises et tigres  <i>Plein champ</i>	2 L/ha	10	10	5	BBCH 11-89	3 jours	<b>Non finalisée</b> (efficacité) (d)
12703122 Vigne*Trt Part.Aer.*Cicadelles de la flavescence dorée  <i>Plein champ</i>	1,5 L/ha	10	10	5	BBCH 11-89	3 jours	<b>Non finalisée</b> (efficacité) (d)
12703121 Vigne*Trt Part.Aer.*Autres cicadelles  <i>Plein champ</i>	2 L/ha	10	10	5	BBCH 11-89	3 jours	<b>Non finalisée</b> (efficacité) (d)
12703136 Vigne*Trt Part.Aer.* Cochenilles  <i>Plein champ</i>	2 L/ha	10	10	5	BBCH 11-89	3 jours	<b>Conforme</b> (d)
12053103 Agrumes*Trt Part.Aer.* Acariens et phytophages  <i>Plein champ</i>	2 L/ha	10	10	5	BBCH 11-89	3 jours	<b>Conforme</b> <i>Efficacité montrée sur Tetranychus urticae, Eutetranychus sp. et Panonychus citri</i> (d)
12053101 Agrumes*Trt Part.Aer.*Cochenilles  <i>Plein champ</i>	2 L/ha	10	10	5	BBCH 11-89	3 jours	<b>Non conforme</b> (efficacité) (d)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Nombre maximal d'applica- tions par culture	Intervalle entre applica- tions (jour(s))	Stade d'applica- tion	Délai avant récolte (DAR <sup>10</sup> )	Conclusion (b)
12013104 Kiwi*Trt Part.Aer.*Mouches des fruits  <i>Plein champ</i>	2 L/ha	10	10	5	BBCH 11-89	3 jours	<b>Conforme (d)</b>
15803101 Soja*Trt Part.Aer.*Acariens  <i>Plein champ</i>	2 L/ha	10	10	5	BBCH 11-89	3 jours	<b>Non finalisée (efficacité) (d)</b>

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

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

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

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

(d) Application non possible en période de floraison dans le cadre de l'application de l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques. Les conditions d'emploi précisées ci-dessous s'appliquent.

## II. 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'opérateur<sup>12</sup>**, porter :

o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- 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 ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine :*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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.

<sup>12</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

*Si application avec tracteur sans cabine :*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- 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 pneumatique

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- 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 ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3).

- **pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- 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 ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
  - 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
  - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
  - 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - 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 ;
    - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3)
  - OU
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
    - Protections respiratoires certifiées : demi-masque 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 ;
    - Lunettes certifiées norme EN 166 ;
  - **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
    - Culture basse (< 50 cm)**
      - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
      - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
      - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
      - 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.
    - Culture haute (> 50 cm)**
      - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
      - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
      - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
      - 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 l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
    - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
    - 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
  - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
  - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) 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.
- **Pour le travailleur**<sup>13</sup> porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
  - **Délai de rentrée**<sup>14</sup> :
    - 6 heures en plein champ et 8 heures sous abri en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>15</sup>.
  - **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 traitée<sup>16</sup> de 5 mètres<sup>17</sup> par rapport aux points d'eau pour les usages en plein champs et sous tunnel ouvert au moment du traitement.
  - **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit avant floraison (BBCH 69) pour les usages pruniers, fruits à pépins, agrumes et kiwis.
  - **Spe 8** : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison. / Ne pas appliquer durant les périodes de production d'exsudats. / Ne pas utiliser en présence d'abeilles. / Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

<sup>13</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>14</sup> 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.

<sup>15</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

<sup>16</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

<sup>17</sup> En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs. Eviter toute exposition inutile.
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour *Beauveria bassiana* souche ATCC 74040.
- **Délai(s) avant récolte** : Le micro-organisme *Beauveria bassiana* souche ATCC 74040 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 3 jours a été revendiqué.
  - Tomate, aubergine, poivron, infusions, choux feuillus, fines herbes, épinard, PPAMC, laitue, haricots et pois non écosés frais, haricots et pois écosés frais, légumineuses potagères (sèches), poireau, oignon, framboisier, cassissier, pomme de terre, prunier, fruits à pépins, vigne, agrumes, kiwi, soja : 3 jours.

#### **Recommandations de la Direction de l'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 d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Beauveria bassiana</i> souche ATCC 74040	0,19 g/L (2,3 x 10 <sup>10</sup> UFC/L)	0, 0.38 g sa/ha (4,6 x 10 <sup>10</sup> UFC/ha)

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16952101 – Tomate - Aubergine*Trt sol* ravageurs du sol  <b><i>Plein champ et sous abri</i></b>	2 L/ha	10	5 jours	BBCH 11-89	3 jours
16862101– Poivron*Trt sol* ravageurs du sol  <b><i>Plein champ et sous abri</i></b>	2 L/ha	10	10	BBCH 11-89	3 jours
00517054 Infusions*Trt Part.Aer .*Ravageurs divers  <b><i>Plein champ et sous abri</i></b>	1 L/ha	10	5	BBCH 11-89	3 jours
0516053 Choux feuillus*Trt Part.Aer .*Pucerons  <b><i>Plein champ et sous abri</i></b>	1 L/ha	10	5	BBCH 11-89	3 jours
16823102 Fines Herbes*Trt Part.Aer.* Pucerons  <b><i>Plein champ et sous abri</i></b>	1 L/ha	10	5	BBCH 11-89	3 jours
16503102 Epinard*Trt Part.Aer.* Pucerons  <b><i>Plein champ et sous abri</i></b>	1 L/ha	10	5	BBCH 11-89	3 jours
00517114 Fines herbes*Trt Part.Aer.* Thrips  <b><i>Plein champ et sous abri</i></b>	1,5 L/ha	10	5	BBCH 11-89	3 jours
00516055 Choux feuillus*Trt Part.Aer.* Thrips  <b><i>Plein champ et sous abri</i></b>	1,5 L/ha	10	5	BBCH 11-89	3 jours
19993100 PPAMC*Trt Part.Aer.* Ravageurs divers  <b><i>Plein champ et sous abri</i></b>	1,5 L/ha	10	5	BBCH 11-89	3 jours
16603102 Laitue*Trt Part.Aer.*Thrips  <b><i>Plein champ et sous abri</i></b>	1,5 L/ha	10	5	BBCH 11-89	3 jours
16503105 Epinard*Trt Part.Aer.*Thrips  <b><i>Plein champ et sous abri</i></b>	1,5 L/ha	10	5	BBCH 11-89	3 jours
00516003 Haricots et Pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Acariens  <b><i>Plein champ et sous abri</i></b>	2 L/ha	10	5	BBCH 11-89	3 jours
16573101 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Acariens  <b><i>Plein champ et sous abri</i></b>	2 L/ha	10	5	BBCH 11-89	3 jours
00517076 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Acariens  <b><i>Plein champ et sous abri</i></b>	2 L/ha	10	5	BBCH 11-89	3 jours

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16843103 Poireau*Trt Part.Aer.*Thrips <b>Plein champ</b>	2 L/ha	10	5	BBCH 11-89	3 jours
16803102 Oignon*Trt Part.Aer.*Thrips <b>Plein champ</b>	2 L/ha	10	5	BBCH 11-89	3 jours
12353102 Framboisier*Trt Part.Aer.* Acariens et phytoptes <b>Plein champ et sous abri</b>	2 L/ha	10	5	BBCH 11-89	3 jours
12153101 Cassissier*Trt Part.Aer.* Acariens et phytoptes <b>Plein champ et sous abri</b>	2 L/ha	10	5	BBCH 11-89	3 jours
15652108 Pomme de terre*Trt Irrigation loc.*Ravageurs du sol <b>Plein champ</b>	1 L/ha	6	7	BBCH 00-99	3 jours
12653125 Prunier*Trt Part.Aer.*Mouches des fruits <b>Plein champ</b>	2 L/ha	10	5	BBCH 11-89	3 jours
12603163 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Puceron lanigère <b>Plein champ</b>	2 L/ha	10	5	BBCH 11-89	3 jours
12603167 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Punaises et tigres <b>Plein champ</b>	2 L/ha	10	5	BBCH 11-89	3 jours
12703122 Vigne*Trt Part.Aer.*Cicadelles de la flavescence dorée <b>Plein champ</b>	1,5 L/ha	10	5	BBCH 11-89	3 jours
12703121 Vigne*Trt Part.Aer.*Autres cicadelles <b>Plein champ</b>	2 L/ha	10	5	BBCH 11-89	3 jours
12703136 Vigne*Trt Part.Aer.*Cochenilles <b>Plein champ</b>	2 L/ha	10	5	BBCH 11-89	3 jours
12053103 Agrumes*Trt Part.Aer.*Acariens et phytoptes <b>Plein champ</b>	2 L/ha	10	5	BBCH 11-89	3 jours
12053101 Agrumes*Trt Part.Aer.* Cochenilles <b>Plein champ</b>	2 L/ha	10	5	BBCH 11-89	3 jours
12013104 Kiwi*Trt Part.Aer.*Mouches des fruits <b>Plein champ</b>	2 L/ha	10	5	BBCH 11-89	3 jours
15803101 Soja*Trt Part.Aer.*Acariens <b>Plein champ</b>	2 L/ha	10	5	BBCH 11-89	3 jours