

Maisons-Alfort, le 21/05/2024

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit NATURALIS

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 S.A.S., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit NATURALIS (AMM¹ n° 2170437 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit NATURALIS est un insecticide à base de $2,3 \times 10^{10}$ UFC²/L au minimum (correspondant à 0,185 g/Kg) de *Beauveria bassiana* souche ATCC 74040³ se présentant sous la forme d'une suspension concentrée huileuse (OD). Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit NATURALIS a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés du 19 mai 2017) ainsi que de la demande d'extension d'usage majeur (Conclusions de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés du 25 novembre 2021).

L'objet de cette demande est d'étendre l'application du produit pendant la floraison et sur les zones de butinage.

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° 1107/2009⁴, 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁵.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² UFC unité formant colonie

³ 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.

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.

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

Après 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, 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Sur la base des données disponibles dans le journal de l'EFSA⁶ et des deux nouvelles études de toxicité sur *Apis mellifera* pendant 22 jours (exposition orale et par contact) conduites avec *Beauveria bassiana* souche ATCC 74040, une absence d'effet sur les abeilles et les bourdons adultes pour une exposition aiguë et chronique est démontrée.

Cependant, les données fournies par le demandeur ne permettent pas de statuer sur des effets potentiels sur les larves.

CONCLUSIONS

La demande d'étendre l'application du produit pendant la floraison et sur les zones de butinage ne peut être retenue.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations ne sont pas modifiées.

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

⁶ EFSA Journal 2013;11(1):3031

Annexe 1

**Usages autorisés du produit NATURALIS
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Beauveria bassiana</i> souche ATCC 74040	0,18 g/L (2,3 x 10 ¹⁰ UFC/L)	0,54 g sa/ha (6,9 x 10 ¹⁰ CFU/ha) g sa/ha

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR⁷)
12053102 Agrumes*Trt.Part.Aer.* Mouches des fruits <i>Plein champ</i>	2 L/ha	5	5 jours	BBCH 10-99	3 jours
12203101 Cerisier*Trt Part.Aer.* Mouches des fruits <i>Plein champ</i>	2 L/ha	5	5 jours	BBCH 10-99	3 jours
16353102 Chicorées -Production de racines *Trt.Part.Aer.* Pucerons <i>Plein champ et sous abri</i>	1 L/ha	5	5 jours	BBCH 10-99	3 jours
01114028 choux*Trt.Part.Aer.*Aleorides <i>Plein champ et sous abri</i>	2 L/ha	5	5 jours	BBCH 10-99	3 jours
16323101 Cucurbitacées à peau comestible*Trt.Part.Aer.*Acariens <i>Plein champ et sous abri</i>	1 L/ha	5	5 jours	BBCH 10-99	3 jours
16323103 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Aleorides <i>Plein champ et sous abri</i>	1 L/ha	5	5 jours	BBCH 10-99	3 jours
16323107 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Plein champ et sous abri</i>	1,5 L/ha	5	5 jours	BBCH 10-99	3 jours
16753101 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Acariens <i>Plein champ et sous abri</i>	1 L/ha	5	5 jours	BBCH 10-99	3 jours
16753102 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt.Part.Aer.*Aleorides <i>Plein champ et sous abri</i>	1 L/ha	5	5 jours	BBCH 10-99	3 jours
16753104 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt.Part.Aer.*Thrips <i>Plein champ et sous abri</i>	1,5 L/ha	5	5 jours	BBCH 10-99	3 jours
17403102 Cultures florales et plantes vertes*Trt.Part.Aer.*Aleorides <i>Plein champ et sous abri</i>	1 L/ha	5	5 jours	BBCH 10-99	3 jours

⁷ 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).

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁷)
16553104 Fraisier*Trt.Part.Aer.* Acariens Plein champ et sous abri	1 L/ha	5	5 jours	BBCH 10-99	3 jours
16553109 Fraisier*TrtPart.Aer.* Aleurodes Plein champ et sous abri	1 L/ha	5	5 jours	BBCH 10-99	3 jours
16553103 Fraisier*Trt.Part.Aer.* Thrips Plein champ et sous abri	1,5 L/ha	5	5 jours	BBCH 10-99	3 jours
12603134 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Acariens et Phytopotes Plein champ	1,5 L/ha	5	5 jours	BBCH 10-99	3 jours
12613116 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Psylle(s) (1) Plein champ	2 L/ha	5	5 jours	BBCH 10-99	3 jours
16573102 Haricots et Pois écossés frais*Trt.Part.Aer.*Aleurodes Plein champ et sous abri	1,5 L/ha	5	5 jours	BBCH 10-99	3 jours
16563103 Haricots et Pois non écossés frais*Trt.Part.Aer.*Aleurodes Plein champ et sous abri	1,5 L/ha	5	5 jours	BBCH 10-99	3 jours
12753102 Kaki*Trt.Part.Aer.* Mouches des fruits Plein champ	2 L/ha	5	5 jours	BBCH 10-99	3 jours
16603101 Laitue*Trt.Part.Aer* Pucerons Plein champ et sous abri	1 L/ha	5	5 jours	BBCH 10-99	3 jours
16583103 Légumineuses Potagères (sèches)*Trt.Part.Aer.* Aleurodes Plein champ	1,5 L/ha	5	5 jours	BBCH 10-99	3 jours
12503101 Olivier*Trt.Part.Aer.*Mouche de l'olive Plein champ	2 L/ha	5	5 jours	BBCH 10-99	3 jours
12553101 Pêcher -Abricotier*Trt.Par.Aer *Mouches des fruits Plein champ	2 L/ha	5	5 jours	BBCH 10-99	3 jours
12553116 Pêcher -Abricotier*Trt.Part.Aer.*Thrips Plein champ	1,5 L/ha	5	5 jours	BBCH 10-99	3 jours
16863101 Poivron*Trt.Part.Aer.* Acariens Plein champ et sous abri	2 L/ha	5	5 jours	BBCH 10-99	3 jours
16863103 Poivron*Trt. Part.Aer.*Aleurodes Plein champ et sous abri	1,5 L/ha	5	5 jours	BBCH 10-99	3 jours

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR⁷)
16863106 Poivron*Trt.Part.Aer.*Thrips Plein champ et sous abri	1,5 L/ha	5	5 jours	BBCH 10-99	3 jours
15652103 Pomme de terre*Trt Sol* Ravageurs du sol Plein champ	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 00-10	3 jours
16953109 Tomate -Aubergine*Trt Part.Aer.*Acariens Plein champ et sous abri	2 L/ha	5	5 jours	BBCH 10-99	3 jours
16953101 Tomate -Aubergine*Trt Part.Aer.*Aleurodes Plein champ et sous abri	1 L/ha	5	5 jours	BBCH 10-99	3 jours
16953110 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Thrips Plein champ et sous abri	1,5 L/ha	5	5 jours	BBCH 10-99	3 jours
12703101 Vigne*Trt.Part.Aer.*Acariens Plein champ	1,5 L/ha	5	5 jours	BBCH 10-99	3 jours
12703141 Vigne*Trt.Part.Aer.*Thrips Plein champ	1,5 L/ha	5	5 jours	BBCH 10-99	3 jours