

Maisons-Alfort, le 19 mai 2017

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation NATURALIS, à base de *Beauveria bassiana* ATCC 74040, de la société DE SANGOSSE

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 DE SANGOSSE de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation NATURALIS.

Un dossier de spécification (n° 2016-0169) a été également pris en compte dans ces conclusions.

La préparation NATURALIS est un insecticide à base de 0,18 g/L de *Beauveria bassiana* souche ATCC 74040<sup>1</sup> ( $2,3 \times 10^7$  spores/mL) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée huileuse (OD), appliquée 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 d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

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

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>3</sup>. 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 décembre 2015, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

<sup>1</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>2</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.

<sup>3</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.

## 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 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 :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation NATURALIS 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 *Beauveria bassiana* souche ATCC 74040, la fixation de valeurs de référence<sup>4</sup> n'a pas été considérée comme nécessaire (EFSA Journal 2013;11(1):3031).

Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour l'opérateur, les personnes présentes, les résidents et le travailleur, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, *Beauveria bassiana* pouvant être responsable d'infections opportunistes, NATURALIS ne devrait pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosupresseur.

Le microorganisme *Beauveria bassiana* souche ATCC 74040 est inscrit à l'annexe IV du règlement CE 396/2005 qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR<sup>6</sup>. L'ensemble de ces données montre qu'il n'est pas attendu de risque pour les consommateurs dans les conditions d'emploi de la préparation NATURALIS précisées ci-dessous.

La contamination des eaux souterraines par la souche ATCC 74040 de *Beauveria bassiana* liée à l'utilisation de la préparation NATURALIS est considérée négligeable.

Les niveaux d'expositions estimées pour les organismes terrestres et aquatiques liées à l'utilisation de la préparation NATURALIS sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation NATURALIS est variable et partiel pour les usages revendiqués. Toutefois, il est considéré comme acceptable pour ce type de produit à base de microorganisme pour tous les usages revendiqués à l'exception des usages tomate et poivron en traitement de sol pour lutter contre les ravageurs du sol. Pour ces 2 usages, le faible nombre d'essais fournis (1 essai sur tomate) ne permet pas de finaliser l'évaluation.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation NATURALIS est considéré comme négligeable pour les usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la vinification et la fabrication du cidre, la multiplication, les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

Compte tenu du mode d'action de ce micro-organisme, le risque d'apparition de résistance vis-à-vis de la substance est considéré comme très faible pour tous les usages revendiqués.

<sup>4</sup> AOEL (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</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.

## CONCLUSIONS

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

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

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Délai avant récolte (DAR <sup>7</sup> ) Stade d'application	Conclusion (b)
16953101 Tomate*Trt Part. Aer.*Aleoerodes	1 L/ha	5	5-7	1 jour	Conforme
16863103 Poivron*Trt Part. Aer.*Aleoerodes	1 L/ha	5	5-7	1 jour	Conforme
16953110 Tomate*Trt Part. Aer.*Thrips	1,5 L/ha	5	5-7	1 jour	Conforme
16863106 Poivron*Trt Part. Aer.*Thrips	1,5 L/ha	5	5-7	1 jour	Conforme
16953109 Tomate*Trt Part. Aer.*Acariens	2 L/ha	5	5-7	1 jour	Conforme
16863101 Poivron*Trt Part. Aer.*Acariens	2 L/ha	5	5-7	1 jour	Conforme
16952101 Tomate*Trt Sol*Ravageurs du sol	2 L/ha	5	7-14	1 jour	Non finalisée (nombre d'essais efficacité insuffisant)
16862101 Poivron*Trt Sol*Ravageurs du sol	2 L/ha	5	7-14	1 jour	Non finalisée (nombre d'essais efficacité insuffisant)
16323103 Concombre*Trt Part. Aer. *Aleoerodes	1 L/ha	5	5-7	1 jour	Conforme
16753102 Melon*Trt Part. Aer. *Aleoerodes	L/ha	5	5-7	1 jour	Conforme
16323107 Concombre*Trt Part. Aer. *Thrips	1,5 L/ha	5	5-7	1 jour	Conforme
16753104 Melon*Trt Part. Aer.*Thrips	1,5 L/ha	5	5-7	1 jour	Conforme
16323101 Concombre*Trt Part Aer. *Acariens	1 L/ha	5	5-7	1 jour	Conforme
16753101 Melon*Trt Part. Aer. *Acariens	1 L/ha	5	5-7	1 jour	Conforme
16603101 Laitue*Trt Part. Aer. *Pucerons	1 L/ha	5	5-7	1 jour	Conforme
16353102 Chicorées - Production de racines *Trt Part. Aer. *Pucerons	1 L/ha	5	5-7	1 jour	Conforme
<b>A créer</b> Haricots * Trt Part.Aer.* aleurodes	1,5 L/ha	5	5-7	1 jour	Conforme
<b>A créer</b> Pois * Trt Part.Aer. * aleurodes	1,5 L/ha	5	5-7	1 jour	Conforme
01114028 Choux*Trt Part. Aer. *Aleoerodes	2 L/ha	5	5-7	1 jour	Conforme
00516022 Choux à inflorescences* Trt Part. Aer. * Aleurodes	2 L/ha	5	5-7	1 jour	Conforme
16553109 Fraisier*Trt Part.Aer. *Aleoerodes	1 L/ha	5	5-7	1 jour	Conforme
16553103 Fraisier*Trt Part.Aer.*Thrips	1,5 L/ha	5	5-7	1 jour	Conforme
16553104 Fraisier*Trt Part.Aer. *Acariens	-1 L/ha	5	5-7	1 jour	Conforme
15652103 Pomme de terre*Trt Sol * Ravageurs du sol	3 L/ha	5	7-14	1 jour Germination	Conforme Uniquement sur taupins

<sup>7</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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Délai avant récolte (DAR <sup>7</sup> ) Stade d'application	Conclusion (b)
17403102 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part. Aer. *Aleoerodes	1 L/ha	5	5-7	1 jour	Conforme
12553116 Pêcher*Trt Part.Aer.*Thrips	1,5 L/ha	5	5-7	1 jour	Conforme
12553101 Pêcher*Trt Part.Aer. *Mouches des fruits	2 L/ha	5	5-7	1 jour	Conforme
12203101 Cerisier*Trt Part.Aer. *Mouches	2 L/ha	5	5-7	1 jour	Conforme
12613116 Pommier *Trt Part. Aer. *Psylle(s)	2 L/ha	5	5-7	1 jour	Conforme
12603134 Pommier*Trt Part.Aer. *Acariens et phytopotes	1,5 L/ha	5	5-7	1 jour	Conforme
12703101 Vigne*Trt Part.Aer. *Acariens	1,5 L/ha	5	5-7	1 jour	Conforme
12703141 Vigne*Trt Part.Aer.*Thrips	1,5 L/ha	5	5-7	1 jour	Conforme
12053102 Agrumes *Trt Part. Aer. *Mouches	2 L/ha	5	5-7	1 jour	Conforme
12503101 Olivier*Trt Part. Aer. *Mouche de l'olive	2 L/ha	5	5-7	1 jour	Conforme
00801020 Cultures tropicales*Trt Part. Aer.*Mouches <i>Uniquement sur kaki</i>	2 L/ha	5	5-7	1 jour	Conforme

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

- (a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des 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'application pour un cycle cultural par an et par parcelle.

## II. Classification de la préparation NATURALIS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>8</sup>	
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	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

- Contient du *Beauveria bassiana*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosupresseur.

Le microorganisme *Beauveria bassiana* souche ATCC 74040 n'est pas classé pour la santé humaine et pour l'environnement.

<sup>8</sup> 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'opérateur<sup>9</sup>, 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/m<sup>2</sup> 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***

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 à l'aide d'un pulvérisateur à jets portés ou 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/m<sup>2</sup> 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.

<sup>9</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.

- ***pendant l'application***

*Si application avec tracteur avec cabine :*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 à l'aide d'une lance

- ***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) ;
- 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 - sans contact intense avec la végétation***

***Culture basse (< 50 cm)***

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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) ;
- 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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.

**Pour le travailleur<sup>10</sup>,**

- **En plein champ**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- **Sous abri**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3. De plus, en cas de rentrée dans les 8 heures suivant l'application, 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 rentrée<sup>11</sup> :**
  - Non pertinent en plein champ ;
  - 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 traitée<sup>12</sup> de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages plein champ
- Pour les usages sous abri, ce produit peut porter atteinte à la faune auxiliaire. Eviter toute exposition inutile.
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour *Beauveria bassiana* ATCC 74040
- **Délai avant récolte** : en accord avec les lignes directrices européennes<sup>13</sup>, un délai avant récolte de 1 jour est proposé pour l'ensemble des usages.
- **Autres conditions d'emploi** :  
**Ne pas stocker plus de 12 mois et ne pas dépasser 22 °C.**

<sup>10</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.

<sup>11</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>12</sup> 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.

<sup>13</sup> EC (European Commission), 1997: Appendix I. Calculation of maximum residue level and safety intervals. 7039/VI/95. As amended by the document: classes to be used for the setting of EU pesticide maximum residue levels (MRLs).

SANCO 10634/2010. Available online: [http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance\\_documents/docs/app-i.pdf](http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance_documents/docs/app-i.pdf)

## 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'EPI<sup>14</sup> 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.

### Commentaires sur les préconisations agronomiques

- Eviter les associations de la préparation NATURALIS avec des produits fongicides

### Emballages

Bidon en PEHD (1, 5 et 10 L)

## 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 :

- Un protocole de rinçage pour l'emballage commercial permettant d'obtenir des résultats acceptables pour l'étude de rinçage.
- Les données de validations (linéarité, répétabilité, ...) de la méthode de quantification du *Beauveria bassiana* ATCC 74040 dans la préparation
- Une nouvelle étude de stabilité incluant les données sur la recherche des contaminants microbiologiques (conformément au doc. SANCO/12116/2012 rev. 0) avant et après stockage de la préparation pendant 12 mois à température ambiante dans l'emballage commercial.
- Une nouvelle étude sur la mousse persistante effectuée à la concentration maximale des usages revendiqués (3.75 % v/v)
- Une nouvelle étude sur la stabilité de la dispersion effectuée à la concentration maximale des usages revendiqués (3.75 % v/v)
- Préciser les pratiques d'utilisation de la préparation NATURALIS garantissant une bonne compatibilité avec un programme de protection biologique intégrée.

## V. Données identifiées comme manquantes sur la substance active microbienne

Les données qui ont été identifiées comme manquantes dans le cadre de l'évaluation européenne sont détaillées dans les conclusions de l'EFSA et le rapport d'évaluation (Review report).

Les données demandées en post autorisation par les autorités italiennes sont justifiées.

<sup>14</sup> EPI : équipement de protection individuelle

## Annexe 1

## Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation NATURALIS

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
<i>Beauveria bassiana</i> souche ATCC 74040	0,18 g/L (2,3 x 10 <sup>10</sup> CFU/L)	1,36 g/ha (4,6 x 10 <sup>10</sup> CFU/ha)

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16953101 Tomate*Trt Part.Aer.*Aleurodes	0,75 -1 L/ha	5	Jusqu'à récolte	0 jour
16863103 Poivron*Trt Part.Aer.*Aleurodes	0,75 -1 L/ha	5	Jusqu'à récolte	0 jour
16953110 Tomate*Trt Part.Aer.*Thrips	1-1,5 L/ha	5	Jusqu'à récolte	0 jour
16863106 Poivron*Trt Part.Aer.*Thrips	1-1,5 L/ha	5	Jusqu'à récolte	0 jour
16953109 Tomate*Trt Part.Aer.*Acariens	1-2 L/ha	5	Jusqu'à récolte	0 jour
16863101 Poivron*Trt Part.Aer.*Acariens	1-2 L/ha	5	Jusqu'à récolte	0 jour
16952101 Tomate*Trt Sol*Ravageurs du sol	1-2 L/ha	5	Jusqu'à récolte	0 jour
16862101 Poivron*Trt Sol*Ravageurs du sol	1-2 L/ha	5	Jusqu'à récolte	0 jour
16323103 Concombre*Trt Part.Aer. *Aleurodes	0,75 -1 L/ha	5	Jusqu'à récolte	0 jour
16753102 Melon*Trt Part.Aer. *Aleurodes	0,75 -1 L/ha	5	Jusqu'à récolte	0 jour
16323107 Concombre*Trt Part.Aer. *Thrips	1-1,5 L/ha	5	Jusqu'à récolte	0 jour
16753104 Melon*Trt Part.Aer.*Thrips	1-1,5 L/ha	5	Jusqu'à récolte	0 jour
16323101 Concombre*Trt Part.Aer. *Acariens	0,75 -1 L/ha	5	Jusqu'à récolte	0 jour
16753101 Melon*Trt Part.Aer. *Acariens	0,75 -1 L/ha	5	Jusqu'à récolte	0 jour
16603101 Laitue*Trt Part.Aer. *Pucerons	0,75 -1 L/ha	5	Jusqu'à récolte	0 jour
16353102 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer. *Pucerons	0,75 -1 L/ha	5	Jusqu'à récolte	0 jour
Haricots * Trt Part.Aer.* aleurodes	1-1,5 L/ha	5	Jusqu'à récolte	0 jour
Pois * Trt Part.Aer. * aleurodes	1-1,5 L/ha	5	Jusqu'à récolte	0 jour
01114028 Choux*Trt Part.Aer. *Aleurodes	1-2 L/ha	5	Jusqu'à récolte	0 jour
00516022 Choux à inflorescences* Trt Part.Aer. * Aleurodes	1-2 L/ha	5	Jusqu'à récolte	0 jour
01125021 Fraisier*Trt Part.Aer. *Aleurodes	0,75 -1 L/ha	5	Jusqu'à récolte	0 jour
16553103 Fraisier*Trt Part.Aer.*Thrips	1-1,5 L/ha	5	Jusqu'à récolte	0 jour
16553104 Fraisier*Trt Part.Aer. *Acariens	0,75 -1 L/ha	5	Jusqu'à récolte	0 jour
15652103 Pomme de terre*Trt Sol*Ravageurs du sol	2-3 L/ha	5	Germination	0 jour

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
17403102 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer. *Aleurodes	0,75-1 L/ha	5	Jusqu'à récolte	0 jour
12553116 Pêcher*Trt Part.Aer.*Thrips	1-1,5 L/ha	5	Jusqu'à récolte	0 jour
00214044 Pêcher*Trt Part.Aer. *Mouches des fruits	1-2 L/ha	5	Jusqu'à récolte	0 jour
00206031 Cerisier*Trt Part.Aer. *Mouches des fruits	1-2 L/ha	5	Jusqu'à récolte	0 jour
12613116 Pommier*Trt Part.Aer. *Psylle(s)	1-2 L/ha	5	Jusqu'à récolte	0 jour
12603134 Pommier*Trt Part.Aer. *Acariens et phytopotes	1-1,5 L/ha	5	Jusqu'à récolte	0 jour
12703101 Vigne*Trt Part.Aer. *Acariens	1-1,5 L/ha	5	Jusqu'à récolte	0 jour
12703141 Vigne*Trt Part.Aer.*Thrips	1-1,5 L/ha	5	Jusqu'à récolte	0 jour
00203016 Agrumes*Trt Part.Aer. *Mouches des fruits	1-2 L/ha	5	Jusqu'à récolte	0 jour
12503101 Olivier*Trt Part.Aer. *Mouche de l'olive	1-2 L/ha	5	Jusqu'à récolte	0 jour
Kaki* Trt Part.Aer * mouche des fruits	1-2 L/ha	5	Jusqu'à récolte	0 jour