

Maisons-Alfort, le 31/01/2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation OSTRINIL, à base de *Beauveria bassiana* souche 147, de la société ARYSTA LIFESCIENCE S.A.S.

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 ARYSTA LIFESCIENCE S.A.S. relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation OSTRINIL associée à une demande de dérogation aux dispositions des articles 2 et 3 de l'arrêté du 28 novembre 2003¹ pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation OSTRINIL est un insecticide à base de $5 \cdot 10^8$ UFC²/g de *Beauveria bassiana* souche 147³ se présentant sous la forme de microgranulés (MG), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation OSTRINIL et les usages ont été évalués dans le cadre de l'approbation de la nouvelle substance active *Beauveria bassiana* souche 147.

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°1107/2009⁴, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure interzonale en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque

¹ 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 UFC : Unité Formant Colonie

³ RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/831 DE LA COMMISSION du 16 mai 2017 portant approbation de la substance active *Beauveria bassiana*, souche 147, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

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.

enveloppe⁵). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

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°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Microorganismes et macroorganismes utiles aux végétaux", réuni le 6 juillet 2017, la Direction d'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 données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe 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 OSTRINIL ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Toutefois, la teneur en substance active microbienne dans l'étude de stockage fournie (18 mois à 20°C) n'est supérieure ou égale à la teneur minimale certifiée que jusqu'à 12 mois à 20°C de stockage.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de *Beauveria bassiana*, la fixation de valeurs de référence⁷ n'a pas été considérée comme nécessaire. En conséquence, et sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁸, les personnes présentes⁸ et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois *Beauveria bassiana* pouvant être responsable d'infections opportunistes, OSTRINIL ne devrait pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

⁵ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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.

Les palmiers d'ornement n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés aux usages sur ces cultures n'est pas nécessaire.

La contamination des eaux souterraines par la souche 147 de *Beauveria bassiana*, liée à l'utilisation de la préparation OSTRINIL, est considérée négligeable.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation OSTRINIL sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation OSTRINIL est variable et partiel pour les usages revendiqués. Toutefois, il est considéré comme acceptable pour ce type de produit à base de micro-organismes.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation OSTRINIL est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la souche 147 de *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 de la préparation OSTRINIL

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
00002013 – Arbres et arbustes * traitement des parties aériennes * papillon palmivore <i>Ravageur ciblé : Paysandisia archon</i> <i>plein champ et sous abri</i>	300 g/palmier (soit 106 kg/ha) Correspondant à $5,3 \cdot 10^{13}$ UFC/ha	5	14 jours	Pendant la période de vol	-	Conforme

⁹ 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 d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
00002009 – Arbres et arbustes * traitement des parties aériennes * charançon du palmier <i>Ravageur ciblé : Rhynchophorus ferrugineus</i> <i>plein champ et sous abri</i>	300 g/palmier (soit 106 kg/ha) Correspondant à 5,3 10 ¹³ UFC/ha	7	21 jours	Pendant la période de vol	-	Conforme

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

II. Résultat de l'évaluation relative à la demande de dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats de la préparation OSTRINIL

EVALUATION DE LA PERTINENCE D'UN TRAITEMENT PENDANT LA PERIODE DE FLORAISON OU DE PRODUCTION D'EXSUDATS

Un traitement pendant la période de floraison peut être considéré comme pertinent si la culture nécessite un traitement afin de se prémunir des effets d'un ravageur intervenant pendant la floraison ou la production d'exsudats, ou si la protection de la culture nécessite des applications répétées durant une période qui englobe la période de floraison ou la production d'exsudats, sans qu'une interruption des traitements pendant cette période soit possible.

Pour l'ensemble des usages, la demande d'une dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats, de la préparation OSTRINIL, a été jugée pertinente sur le plan agronomique en raison d'une application pour lutter contre un ravageur présent en période de floraison ou de production d'exsudats.

EVALUATION DES RISQUES POUR LES INSECTES POLLINISATEURS POSES PAR LE TRAITEMENT PENDANT LA PERIODE DE FLORAISON OU DE PRODUCTION D'EXSUDATS

En se basant sur les données évaluées dans le cadre de l'évaluation européenne de la substance active, aucun impact inacceptable sur les larves, le comportement des abeilles, la survie et le développement des colonies n'est attendu aux doses revendiquées en France pour une application durant la floraison ou en période de production d'exsudats à condition d'appliquer la préparation OSTRINIL en dehors de la présence d'abeilles.

III. Classification de la préparation OSTRINIL

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁰	
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 la/les mention(s) suivante(s) :

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

La substance active *Beauveria bassiana* est sans classement pour la santé humaine et l'environnement.

IV. 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'opérateur¹¹**, porter :
 - o Dans le cadre d'une application de microgranulés effectuée à l'aide d'un pulvérisateur manuel
 - **pendant le chargement du matériel d'épandage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail polyester/coton 65%/35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - EPI¹² 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 certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - **pendant l'épandage**
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur semoir, épandeur à engrais ou microgranulateur ;
 - Combinaison de travail polyester/coton 65%/35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - **pendant le nettoyage du matériel d'épandage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail polyester/coton 65%/35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;

¹⁰ 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.

¹¹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹² Equipement de Protection individuelle

- 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 certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
- **Pour le travailleur¹³**, 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, pour une application sous abri, en cas de rentrée dans les 8 heures suivant l'application, ou pour application en plein champ en cas de rentrée dans les 6 heures suivant l'application, porter les EPI requis pour la phase d'application.
- **Délai de rentrée¹⁴** : 8 heures sous abri et 6 heures en plein champ en cohérence avec l'arrêté¹⁵ du 4 mai 2017.
- **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 traitée¹⁶ de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages en plein champ.
- **SPe 6** : Pour protéger les oiseaux et mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- 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 à la faune auxiliaire. Eviter toute exposition inutile.
- Pour les applications sous abri, éviter le rejet direct des effluents dans l'environnement.
- **Limites maximales de résidus** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁷.
- **Délai(s) avant récolte** : non pertinent.
- **Autres conditions d'emploi** :
Ne pas stocker plus d'un an et ne pas dépasser la température de 20°C.

¹³ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁵ 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, JORF du 7 Mai 2017.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.

Recommandations de la Direction d'Évaluation 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'EPI¹⁸ 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 OSTRINIL avec des préparations fongicides et éviter des applications trop proches entre la préparation OSTRINIL et des préparations fongicides.

Emballages

- Sac en PET/Al/PEBD¹⁹ (3 kg)

V. 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 du pH après un 1 an de stockage à 20 °C.
- Les données de validation de la méthode MdP S-2015-01740 utilisée dans l'étude de stockage pour la détermination de la substance active microbienne dans la préparation.

VI. Données identifiées comme manquantes sur la substance active

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 review report.

¹⁸ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁹ PET: polytéréphtalate d'éthylène / Al : aluminium / PEBD : polyéthylène basse densité.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation OSTRINIL

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Beauveria bassiana</i> souche 147	5 10 ⁸ spores/g de matière sèche	5,3 10 ¹³ UFC/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)
00002013 – Arbres et arbustes * traitement des parties aériennes * papillon palmivore <i>Ravageur ciblé : Paysandisia archon</i> <i>Application plein champ et sous serre</i>	300 g/palmier (soit 106 kg/ha)	7	-	-	-
00002009 – Arbres et arbustes * traitement des parties aériennes * charançon du palmier <i>Ravageur ciblé : Rhynchophorus ferrugineus</i> <i>Application plein champ et sous serre</i>	300 g/palmier (soit 106 kg/ha)	7	-	-	-