

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: ARY-0711a-01**

**Product name(s): OSTRINIL**

**Active Substance(s):**

***Beauveria bassiana* strain 147,  
5x10<sup>8</sup> CFU/g**

**COUNTRY: FRANCE**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE  
(post approval marketing authorisation)**

**Applicant: Arysta LifeScience S.A.S**

**Date: 2018-05-25**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>DETAILS OF THE APPLICATION.....</b>	<b>3</b>
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH .....	3
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS .....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS .....	5
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION .....</b>	<b>5</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY .....	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008 .....</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011 .....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation .....</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>9</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties .....</i>	<i>9</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis .....</i>	<i>9</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>9</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	<i>10</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>10</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>11</i>
3.1.7	<i>Efficacy .....</i>	<i>11</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	12
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....	12
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION .....	12
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring .....</i>	<i>12</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements .....</i>	<i>12</i>
3.4.3	<i>Label amendments .....</i>	<i>12</i>
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>13</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>	<b>20</b>

## PART A – Risk Management

The company Arysta LifeScience S.A.S. has requested a post approval marketing authorisation in France for the product OSTRINIL (ARY-0711a-01), containing  $5 \times 10^8$  CFU/g *Beauveria bassiana* strain 147 for use as an insecticide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to OSTRINIL (ARY-0711a-01) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of OSTRINIL (ARY-0711a-01) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of *Beauveria bassiana* strain 147.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of OSTRINIL (ARY-0711a-01).

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

Appendix 2 of this document is a copy of the draft product label as proposed by the applicant.

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

## 1 DETAILS OF THE APPLICATION

### 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Arysta LifeScience S.A.S.'s application to market OSTRINIL (ARY-0711a-01) in France as an insecticide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

### 1.2 Active substance approval

#### *Beauveria bassiana* strain 147

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2017/831 of 16 May 2017 approving the active substance *Beauveria bassiana* strain 147, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows :

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on *Beauveria bassiana* strain 147, and in particular Appendices I and II thereof, shall be taken into account. In this overall assessment Member States shall pay particular attention to:

— the protection of operators and workers, taking into account that *Beauveria bassiana* strain 147 is to be considered, as any micro-organism, as a potential sensitizer, and paying special attention to exposure through inhalation,

— the maximum level of the metabolite beauvericin in the formulated product. Strict maintenance of environmental conditions and quality control analysis during the manufacturing process shall be assured by the producer. Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.'

An EFSA conclusion is available EFSA Journal 2015;13(10):4261

### 1.3 Regulatory approach

The present application (2016-2093) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)<sup>1</sup> – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

In addition, applications (2017-2439) for a dispensation to the mandatory ban of application of an insecticide during the flowering period or in presence of honeydew according to the French Order of 28 March 2003<sup>2</sup> have been considered.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017<sup>3</sup> provides that:

- Unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- Unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- Unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in Appendix 3 of the above-mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>4</sup>, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011<sup>5</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>6</sup> provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>7</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</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 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

<sup>4</sup> REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

<sup>5</sup> COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

<sup>6</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI1407093A/jo>

<sup>7</sup> SANCO document “guidance document: Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

#### 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of OSTRINIL (ARY-0711a-01) it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

#### 1.5 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.

### 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

#### 2.1 Product identity

<b>Product name (code)</b>	OSTRINIL (ARY-0711a-01)
<b>Authorisation number</b>	9300093
<b>Function</b>	insecticide
<b>Applicant</b>	Arysta LifeScience S.A.S
<b>Composition</b>	5x10 <sup>8</sup> CFU/g <i>Beauveria bassiana</i> strain 147
<b>Formulation type (code)</b>	Microgranules (code: MG)
<b>Packaging</b>	PET/aluminium/PEBD bags (3 kg)

#### 2.2 Classification and labelling

##### 2.2.1 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

<b>Physical hazards</b>	-	
<b>Health hazards</b>	no classification for human health	
<b>Environmental hazards</b>	no classification for environment	
<b>Hazard pictograms</b>	None	
<b>Signal word</b>	None	
<b>Hazard statements</b>		
<b>Precautionary statements –</b>	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
<b>Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)</b>		Contains <i>Beauveria bassiana</i> . Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions
		The product should not be used by subjects affected by immunodeficiency or in treatment with immunosuppressive agents.

*See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.*

## 2.2.2 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 metres <sup>8</sup> to surface water bodies for the outdoor uses.
SPe 6	To protect birds and wild mammals remove spillages.
-	May affect beneficial insects, precaution should be taken when introducing pollinators, for the indoor uses.
-	For indoor applications, avoid direct outflow to the environment.

## 2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>9</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period <sup>10</sup> : 6 hours or 8 hours in greenhouse
Pre-harvest interval <sup>11</sup> : not relevant
Other mitigation measures: - Authorised use during flowering and during honeydew production outside the presence of bees. (according to French Order of 28 November 2003) - Do not store more than 12 months - Do not store in a room where temperature may exceed 20 °C. - The product should not be used by subjects affected by immunodeficiency or in treatment with immunosuppressive agents.
The label may include the following recommendations: - Contains <i>Beauveria bassiana</i> . Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions". - The efficacy level of the product is variable and partial, precise the optimal conditions of use. - Avoid short interval between application of the product and application of another fungicide The label must reflect the conditions of authorisation.

<sup>8</sup> The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

<sup>9</sup> If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

<sup>10</sup> The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

<sup>11</sup> According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

## 2.3 Product uses

**Please note:** The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

<b>PPP (product name/code)</b>	<b>OSTRINIL (ARY-0711a-01)</b>	<b>Formulation type:</b>	<b>&lt;MG</b>
<b>active substance 1</b>	<b><i>Beauveria bassiana</i> strain 147</b>	<b>Conc. of as 1:</b>	<b>5x10<sup>8</sup> CFU/g</b>
<b>safener</b>	n.a	<b>Conc. of safener:</b>	<b>n.a</b>
<b>synergist</b>	n.a	<b>Conc. of synergist:</b>	<b>n.a</b>
<b>Applicant:</b>	Arysta LifeScience S.A.S	<b>professional use</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Zone(s):</b>	southern	<b>non professional use</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Field of use:</b>	Insecticide		

**GAP rev. , date: 2018-05-25**

(a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days )  (l)	Remarks:  (m)
					Type  (d-f)	Conc. of as  (i)	method kind  (f-h)	growth stage & season  (j)	number min max  (k)	interval between applications (min)	kg as/hL  min max	water L/ha  min max	kg as/ha  min max		
Ornamenta l Palm trees	Souther n Europe	<b>ARY- 0711a- 01</b>	F G	<i>Paysandisia archon</i>	MG	5x10 <sup>8</sup> CFUs / g of dry matter	Direct application of the granules between the rachis with an atomizer equipped for micro- granule or with a little applicator	During the flight period of <i>Paysandisia archon</i> adults	1-5	14	Not relevant	Not relevant	Max 106 kg/ha Formulated Product (5,3 x 10 <sup>13</sup> CFU/ha)  (300 g/tree)	NA	<b>Acceptable</b>

(a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		
Ornamental Palm trees	Southern Europe	ARY-0711a-01	F G	<i>Rhynchophorus ferrugineus</i>	MG	5x10 <sup>8</sup> CFUs / g of dry matter	Direct application of the granules between the rachis with an atomizer equipped for micro-granule or with a little applicator	During the flight period of <i>Rhynchophorus ferrugineus</i>	1-7	21	Not relevant	Not relevant	Max 106 kg/ha Formulated Product (5,3 x 10 <sup>13</sup> CFUs/ha) (300 g/tree)	NA	Acceptable

- Remarks:**
- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
  - (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
  - (c) e.g. biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
  - (d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
  - (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
  - (f) All abbreviations used must be explained
  - (g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
  - (h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated
  - (i) g/kg or g/l
  - (j) Growth stage at last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
  - (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
  - (l) PHI - minimum pre-harvest interval
  - (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions



### 3 RISK MANAGEMENT

#### 3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

##### 3.1.1 Physical and chemical properties

ARY-0711a-01 (OSTRINIL) is a microgranular formulation (MG). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is a brown granule without large lumps, no special odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable and not auto-flammable. In aqueous solution (1 %), it has a pH value 5.4 at ambient temperature. The product is stable for 12 months at 4°C and at 20°C in PET/Al/PE packaging; neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. Nevertheless, the pH before and after 12 months at 20°C is missing and required in post registration.

##### 3.1.2 Methods of analysis

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect is classified

The formulation must be stored at a temperature below 20 °C.

The product should not be stored more than 12 months.

Analytical method for the determination of the microbial active substance in the formulation is available and validated.

Analytical methods for the determination for the determination of microbial contaminants according to SANCO/12116/2012 rev. 0 and for the determination of beauvericin are available and validated.

Analytical methods for the determination of residues are not necessary as no residue definition.

##### 3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods for the determination of residues are not necessary as no residue definition

##### 3.1.3 Mammalian Toxicology

Active substance	ADI mg/kg.bw/d	ArfD mg/kg.bw	AOEL mg/kg.bw/d	Classification
<i>Beauveria bassiana</i> strain 147	Not relevant for microorganisms			Not classified

The derivation or reference values were not needed based on the absence of toxicity, infectivity and pathogenicity indications of the micro-organism.

##### 3.1.3.1 Acute Toxicity

OSTRINIL (ARY-0711a-01) containing  $5 \times 10^8$  CFU/g of dry matter of *Beauveria bassiana* strain 147 has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye.

No specific sensitization study was performed on the product or the technical concentrate. Indeed, based on information from literature, *Beauveria bassiana* strains show allergic potential and sensitizing properties to both skin and inhalatory contacts although no clinical observations on workers were reported. None of the formulants is a skin sensitizer. As this is a general observation made on micro-organisms based products, this sensitizing potential is not covered under specific classification but is described following the general accepted recommendation for microbial plant protection products of the PRAPeR M3 meeting in June 2009 at EFSA, and the following labelling phrase is proposed “Contains *Beauveria bassiana* strain 147. Micro-organisms may have the potential to provoke sensitizing reactions”.

### 3.1.3.2 Operator Exposure

Neither the UK Predictive Operator Exposure Model (POEM) nor the German BBA model nor EFSA model are suitable for calculating a risk assessment for operators on the base of a not existing dose-effect relation.

When the potential sensitising properties are considered and appropriate protection equipment is worn (gloves, coverall and respiratory mask), the preparation is considered safe for operators based on the low toxicity profile and the application.

It is to be noted that the applicant provided an estimation of operator exposure to beauvericin taking into account a maximum level of beauvericin of 5 mg/kg as specified for the two approved strains of *Beauveria bassiana*. The applicant proposed to use the Threshold of Toxicological Concern approach as already mentioned in the DAR of the approved strains; nevertheless, taking into account the very low level of beauvericin in *Beauveria bassiana* strain 147, it is considered that no risk is expected for operators.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

### 3.1.3.3 Bystander Exposure

Following the above given reasons for abstaining from an estimation of operator risk assessment, this also applies with regard to bystanders and residents. Due to its very localized site of application (directly into the heart of palm trees), no drift is expected, bystander and residential exposure is supposed to be negligible.

Furthermore bystander and residential exposure is not considered relevant for indoor uses.

### 3.1.3.4 Worker Exposure

The micro-organism is neither toxic or infectious or pathogenic in mammals, it is not expected an unacceptable risk for the worker.

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

### 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

For the ornamental palm use, there is no consumer exposure. As this is the case, no residue data have been submitted or required.

### 3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of active substance in soil, and surface water have been assessed according to FOCUS guidance documents, and or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC<sub>sw</sub> derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment. The endpoints established in the EU conclusions were used in calculations.

No unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

*B. bassiana* is expected to be degraded rapidly in the air and no accumulation is envisaged.

For covered crops, zRMS considers the risk assessment is covered by the one performed for open-field applications (that was presented below by the zRMS). According to the OCDE guidance (2012<sup>12</sup>) and EFSA guidance (EFSA

Journal 2014;12(3):3615), the emissions due to spray drift from permanent structures via open windows and openings can be considered negligible. Therefore, no exposure calculation *via* drift for surface water is seen as needed in this case. In addition, the document underlines that discharge to surface water needs to be taken into consideration for permanent structures. In the absence of notifier's assessment on this issue, the following recommendations should be mentioned: "Avoid direct outflow to the environment".

### 3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, aquatic organisms, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

The risk to aquatic organisms following the intended use of OSTRINIL (ARY-0711a-01) can be considered acceptable with the following mitigation measure:

- To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 m to surface water bodies for the outdoor uses.

For bees and other non-target arthropods the risk is acceptable when the following mitigation measures are applied:

- May affect beneficial insects for indoor uses.

### 3.1.7 Efficacy

This dossier presents syntheses and conclusions performed from 5 trials carried out on palm tree against *Rhynchophorus ferrugineus* 2 trials carried out on palm tree against *Paysandisia archon*. Those data support the registration renewal of ARY-0711a-01 (OSTRINIL) for the control of palm tree pests.

Considering the data provided:

- The level of control provided by ARY-0711a-01 (OSTRINIL) is considered as partial and variable for all the claimed uses. However, it is considered as acceptable considering this type of product based on micro-organism,
- The risk of phytotoxicity to the host crop is considered as negligible,
- The risk of resistance appearance is considered as very low.

### **3.2 Conclusions arising from French assessment**

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

### **3.3 Substances of concern for national monitoring**

No information stated.

### **3.4 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation**

#### **3.4.1 Post-authorisation monitoring**

No further information is required.

#### **3.4.2 Post-authorisation data requirements**

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- The determination of the pH of the product after 1 year storage at 20 °C
- Validation data of the method MdP S-2015-01740 for the determination of the microbial active substance in the formulation used the storage stability study.

#### **3.4.3 Label amendments**

The draft label proposed by the applicant in appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

## Appendix 1 – Copy of the French Decision



### Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et de la demande associée

*Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,*

*Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,*

*Vu l'arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs,*

*Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et la demande d'attribution de la mention « abeilles » du produit phytopharmaceutique **OSTRINIL***

*de la société ARYSTA LIFESCIENCE*

*enregistrées sous les n°2016-2093 et n°2017-2439*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 31 janvier 2018,*

*Vu le courrier d'intention de retrait d'usages de l'Anses en date du 20 avril 2018,*

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

#### **Avertissement :**

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	OSTRINIL
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ARYSTA LIFESCIENCE Route d'Artix, BP80 64150 NOGUERES FRANCE
Formulation	Microgranulé (MG)
Contenant	5 10 <sup>8</sup> UFC/g - <i>Beauveria bassiana</i> souche 147
Numéro d'intrant	9300093
Numéro d'AMM	9300093
Fonction	Insecticide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 6 juin 2028.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

A Maisons-Alfort, le

25 MAI 2018

**Françoise WEBER**  
Directrice générale déléguée  
en charge du pôle produits réglementés  
Agence nationale de sécurité sanitaire de  
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)





## ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Sacs en polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène basse densité	3 kg

Classification du produit
La classification retenue est la suivante : Sans classement.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.
<b>Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.</b>



### Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.  
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00002009 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Charançon rouge du palmier	106 kg/ha	7/an	pendant la période de vol	Non applicable	5	-	-	FI Ex
00002013 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Papillon palmivore	106 kg/ha	5/an	pendant la période de vol	Non applicable	5	-	-	FI Ex

Ex : Emploi autorisé au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence d'abeilles.  
FI : Emploi autorisé durant la floraison en dehors de la présence d'abeilles.

OSTRINIL  
AMM n°9300093





### Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
<b>14053100</b> Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Ravageurs divers	10 g/palme	5/an	-	6 mois	18 mois
	<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré puisque transitoire et remplacé par les usages n°00002009 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Charançon rouge du palmier et n°00002013 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Papillon palmivore.				
	100 g/m.linéaire	5/an	-	6 mois	18 mois
<b>15553101</b> Mais*Trt Part.Aer.*Pyrale(s)	<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré puisque transitoire et remplacé par les usages n°00002009 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Charançon rouge du palmier et n°00002013 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Papillon palmivore.				
	25 kg/ha	-/an	-	6 mois	18 mois
<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.					

OSTRINIL  
AMM n°9300093



## Conditions d'emploi du produit

### Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 20°C.
- Ne pas stocker le produit plus de 12 mois.
- Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

### Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- 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 individuelles
- le port de combinaison de travail dédiée ou 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

### *Pour l'opérateur, porter*

#### Dans le cas d'une application de microgranulés effectuée à l'aide d'un matériel d'application 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/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- 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 le matériel d'application ;
- Combinaison de travail polyester/coton 65 %/35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

### *Pour le travailleur, 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.





**Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :**

- 6 heures pour les usages en plein champ et 8 heures pour les applications en milieu fermé.

**Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)**

**Protection de l'eau**

- 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. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

- Pour les applications sous abri, éviter le rejet direct des effluents dans l'environnement.

**Protection de la faune**

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages en plein champ.

- SPe 6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.

- Pour les usages sous abri, peut porter atteinte à la faune auxiliaire. Eviter toute exposition inutile.

**Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures pendant une période de 6 mois.**

**Exigences complémentaires post-autorisation**

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Déterminer la valeur du pH du produit après un an de stockage à 20 °C.	24	-
Fournir les données de validation de la méthode MdP S-2015-01740 pour la détermination de la substance active microbienne dans le produit.	24	-

**Recommandations relatives à l'étiquette du produit**

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

- Contient du *Beauveria bassiana*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- Préciser les conditions d'utilisation optimales du produit par rapport aux applications de produits fongicides.
- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.

## Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

# OSTRINIL

Insecticide biologique à base de spores du champignon *Beauveria bassiana* souche 147  
A.M.M. N°9300093

Lutte biologique contre *Paysandisia archon* sur palmiers

### Doses d'emploi conseillées

Les doses sont définies selon la taille et l'espèce des palmiers à traiter.

Espèce du palmier à traiter	Sujets de taille < 1 m	Sujets de taille > 1 m
<i>Phoenix</i> spp	8 g / palme	10 g / palme
<i>Washingtonia</i> spp. & autres palmiers	3 g / palme	10 g / palme
<i>Trachycarpus</i> spp. & <i>Chamaerops</i> spp.	35 g / mètre de stipe	100 g / mètre de stipe

### Comment déterminer la quantité d'OSTRINIL à épandre ?

Pour les doses en g/palme, déterminer le nombre total de palmes du palmier : compter le nombre de palmes sur la couronne extérieure du palmier et multiplier par le nombre de couronnes.

Pour les doses en g/mètre de stipe, mesurer la hauteur du stipe du palmier.

Pour un palmier cespiteux (à plusieurs stipes), additionner la hauteur de tous les stipes.

### INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Nom commercial : OSTRINIL

Détenteur de l'A.M.M. : Arysta LifeScience SAS

N° d'A.M.M. : 9300093

Composition :  $5.10^8$  spores du champignon *Beauveria bassiana* souche 147 par gramme de matière sèche

Formulation : Microgranulé (MG)

Type d'action du produit : insecticide biologique

EUH208 : Contient *Beauveria bassiana*. Peut provoquer une réaction allergique.

P233 Maintenir le récipient fermé de manière étanche

P234 : Conserver uniquement dans le récipient d'origine

P280 : Porter des gants de protection

P402+411 : Stocker dans un endroit sec, à une température ne dépassant pas 30°C

La fiche de sécurité est disponible à l'adresse suivante : <http://www.quickfds.com>

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation en vigueur ou dans une installation d'élimination des déchets agréée

SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

### MODE D'ACTION

OSTRINIL est un insecticide biologique destiné au contrôle préventif de *Paysandisia archon* (Lépidoptère, Castniidae) sur palmier. *Beauveria bassiana* infecte les insectes selon le mode classique des champignons entomopathogènes. Il agit par contact et peut parasiter tous les stades, de l'œuf à l'adulte.

### QUAND APPLIQUER OSTRINIL ?

Sur palmiers : Débuter le traitement juste avant les premiers vols d'adultes. Se renseigner auprès des Services de la Protection des Végétaux ou de votre distributeur et/ou prescripteur.

Renouveler l'application tous les 14 à 21 jours pendant toute la durée du vol, avec 5 applications maximum sur la saison.

#### COMMENT APPLIQUER OSTRINIL ?

Epandre OSTRINIL sans mise en suspension dans l'eau à l'aide d'un atomiseur dorsal à moteur équipé pour la pulvérisation de microgranulés ou à l'aide d'un pulvérisateur à air comprimé ou d'une petite poudreuse à main pour granulés. Veiller à répartir le granulé uniformément sur tout l'ananas ainsi que sur les restes de palmes desséchées et sur le stipe des espèces fibreuses de palmiers. Il est recommandé de nettoyer les palmiers avant le traitement afin de limiter les zones de pontes potentielles et de faciliter l'application du produit.

#### PRECAUTIONS D'EMPLOI

Appliquer par temps calme, sans vent fort.

#### MESURES A PRENDRE EN CAS D'URGENCE

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison (Marseille : 04.91.75.25.25) puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe). Premiers soins : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Coucher la personne concernée et la maintenir au chaud. Ne pas faire boire et ne pas faire vomir. Appeler immédiatement un médecin ou un centre anti-poison. Montrer l'étiquette si possible.

#### CONSERVATION

Pour conserver toutes ses qualités insecticides, OSTRINIL doit être impérativement stocké au réfrigérateur (+4° à +6°C) pendant 2 ans maximum ou dans un endroit frais et sec, à une température inférieure à 20°C pour une utilisation dans un délai de 3 à 4 mois. Conserver le produit dans son emballage d'origine, dans des locaux fermés à clé, à l'écart de tout aliment et boisson y compris ceux pour animaux et hors de portée des enfants. Tout stockage non conforme peut entraîner une dégradation de la qualité insecticide de OSTRINIL dont NPP/Arysta LifeScience ne sauraient être tenus responsables.

#### EMBALLAGES VIDES ET FONDS DE CUVE

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (ADIVALOR).

Eliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.

#### MOYENS PROPHYLACTIQUES DE LUTTE INTEGREE VISANT A LIMITER LES INFESTATIONS DE RHYNCHOPHORUS FERRUGINEUS

Privilégier les approvisionnements en palmiers issus de zones indemnes ou soumises à des mesures de lutte officielles. Les palmiers sensibles doivent être accompagnés d'un Passeport Phytosanitaire Européen, garantie que des contrôles ont été menés sur ces palmiers vis-à-vis du charançon rouge et du papillon palmivore. Préférer les sujets de petite taille, plus accessibles à une observation de symptômes suspects. • Isoler les palmiers récemment achetés, pour une durée minimale de 6 mois d'observation, avant de les planter sur leur site de destination. • Inspecter régulièrement ses palmiers en vue de détecter tout symptôme suspect. • Alerter immédiatement le SRAL en cas de symptômes douteux. • Afin de limiter les pontes des femelles du papillon *Paysandisia archon* sur les palmiers, il est conseillé d'ôter les vieilles palmes desséchées. • Eviter de tailler les palmiers en période de vol des adultes (les palmes fraîches coupées attirent les insectes) : avril à octobre.

Distribué par: **Arysta LifeScience France SAS**  
33, avenue du Maine  
75015 Paris, France  
[www.arystalifescience.fr](http://www.arystalifescience.fr)  
Tel: + 33 1 40 64 49 30  
:  
Détenant de l'AMM : Arysta LifeScience SAS  
Route d'Artix BP80  
64150 Noguères – France

LOGO ARYSTA

RESERVE A UN USAGE PROFESSIONNEL

### Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.