

Maisons-Alfort, le 20/12/2021

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'extension d'usage majeur et pour des utilisations mineures
selon l'article 51
pour le produit PREFERAL,
à base d'*Isaria fumosorosea* souche Apopka 97,
de la société Biobest Group N.V

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 Biobest Group N.V, relatif à une demande d'extension d'usage majeur ainsi que pour des utilisations mineures déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour le produit PREFERAL (AMM² n°2010206) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de suivi de données post-autorisation (n° 2021-1485) a été également prise en compte dans ces conclusions.

Le produit PREFERAL est un insecticide à base de 1.10⁹ UFC³/g au minimum (soit 200 g/kg de produit technique) d'*Isaria fumosorosea* souche Apopka 97⁴ (anciennement *Paecilomyces fumosoroseus*), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur⁵ et des documents guide.

Ce produit a été examiné par les autorités néerlandaises [Etat Membre Rapporteur de l'Europe]. Les conclusions⁶ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités néerlandaises (en langue anglaise).

¹ 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.

² Autorisation de Mise sur le Marché

³ UFC : Unité Formant Colonie

⁴ Règlement d'exécution (UE) 2015/306 de la Commission du 26 février 2015 renouvelant l'approbation de la substance active *Isaria fumosorosea*, souche Apopka 97, 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

⁵ L'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques est pris en compte.

⁶ Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités néerlandaises en date du 01 novembre 2019 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁷. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes :

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur interzonal, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit PREFERAL ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne d'*Isaria fumosorosea* souche Apopka 97⁸, la fixation de valeurs toxicologiques de référence pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire.

Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁹ et les travailleurs⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Toutefois, *Isaria fumosorosea* pouvant être responsable d'infections opportunistes, PREFERAL ne devrait pas être utilisé par des personnes immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

Compte tenu des usages (sous abri), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁹ et des résidents⁹ est considérée comme non nécessaire.

Isaria fumosorosea souche Apopka 97 est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR¹⁰. Les cultures florales et plantes vertes, les cultures porte-graines, les rosiers, les arbres et les arbustes n'étant pas destinés à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire. Pour les autres usages, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

Le risque de contamination des eaux souterraines par *Isaria fumosorosea* souche Apopka 97, lié à l'utilisation du produit PREFERAL, est considéré négligeable.

⁷ 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.

⁸ EFSA Journal 2013;12(5):3679.

⁹ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

¹⁰ 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

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit PREFERAL, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, pour les usages sous-serres permanentes (pleine terre et hors-sol) et sous tunnel fermé au moment du traitement, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages sous tunnel ouvert au moment du traitement, les niveaux d'exposition pour les organismes aquatiques ne couvrent pas ces usages et n'ont pas été estimés selon les recommandations du document guide dédié à ce type d'usages¹¹. Ainsi, l'évaluation du risque pour les organismes aquatiques lié à l'utilisation du produit PREFERAL est non finalisée.

- B.** Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire pour les usages mineurs, haricots et pois, framboisier, cassissier, porte graine, arbres et arbustes, rosier et fines herbes.

Pour les usages tomate-aubergine, poivron, cucurbitacées à peau non comestible, cucurbitacées à peau comestible, fraisier, et cultures florales et plantes vertes, le niveau d'efficacité du produit PREFERAL est considéré comme variable et partiel. Toutefois, il est considéré comme acceptable pour ce type de produit à base de micro-organismes.

Il convient de noter que le grand nombre d'applications revendiqué n'a pas été justifié, d'un point de vue agronomique la pertinence du nombre d'applications n'a pas été montrée.

De plus, la revendication d'application jusqu'à BBCH 99 n'est pas justifiée pour les cultures vivrières non pérennes qui sont récoltées et détruites à BBCH 89. Pour les usages concernés, le stade BBCH maximum d'application est donc réduit à 89.

Le niveau de phytotoxicité du produit PREFERAL est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués (autres que les usages mineurs revendiqués selon l'article 51).

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

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

En l'absence de donnée spécifique, une attention particulière devra être portée aux conditions d'utilisation du produit dans le cadre de la mise en place d'un programme de protection biologique intégrée en termes de compatibilité avec des auxiliaires de lutte biologique et avec des produits fongicides.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis d'*Isaria fumosorosea* souche Apopka 97 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.

¹¹ EFSA (2014) European Food Safety Authority, 2014. EFSA Guidance Document on clustering and ranking of emissions of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances from protected crops (greenhouses and crops grown under cover) to relevant environmental compartments. EFSA Journal 2014;12(3):3615, 43 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3615

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit PREFERAL

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Intervalle entre applica- tions	Stade d'appli- cation	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
Extension d'usage majeur						
16953101 Tomate- aubergine*Trt.Part.Aer*aleur odes Sous abri (serre permanente et tunnel fermé au moment du traitement)	2 kg/ha	25	7 jours	BBCH ¹³ 10- 89	1 jour	Conforme
16953101 Tomate- aubergine*Trt.Part.Aer*aleur odes Sous abri (tunnel ouvert au moment du traitement)	2 kg/ha	25	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Non finalisée (organismes aquatiques)
16863103 Poivron*Trt.Part.Aer. Aleurodes Sous abri (serre permanente et tunnel fermé au moment du traitement)	2 kg/ha	25	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
16863103 Poivron*Trt.Part.Aer. Aleurodes Sous abri (tunnel ouvert au moment du traitement)	2 kg/ha	25	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Non finalisée (organismes aquatiques)
16323103 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri (serre permanente et tunnel fermé au moment du traitement)	2 kg/ha	36/an 12/culture	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
16323103 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri (tunnel ouvert au moment du traitement)	2 kg/ha	36/an 12/culture	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Non finalisée (organismes aquatiques)
16753102 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri (serre permanente et tunnel fermé au moment du traitement)	1 kg/ha	36/an. 12/culture	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
16753102 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri (tunnel ouvert au moment du traitement)	1 kg/ha	36/an 12/culture	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Non finalisée (organismes aquatiques)

¹² Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

**Anses - dossier n° 2021-1630 ; 2021-1485-
PREFERAL (AMM n° 2010206)**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'appli- cations (c)	Intervalle entre applica- tions	Stade d'appli- cation	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
17403102 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri (serre permanente et tunnel fermé au moment du traitement)	1 kg/ha	25	7 jours	BBCH 10-99	Non applicable	Conforme
17403102 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri (tunnel ouvert au moment du traitement)	1 kg/ha	25	7 jours	BBCH 10-99	Non applicable	Non finalisée (organismes aquatiques)
16553109 Fraisier*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri (serre permanente et tunnel fermé au moment du traitement)	1,5 kg/ha	24/an 12/culture	7 jours	BBCH 10-99	1 jour	Conforme
16553109 Fraisier*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri (tunnel ouvert au moment du traitement)	1,5 kg/ha	24/an 12/culture	7 jours	BBCH 10-99	1 jour	Non finalisée (organismes aquatiques)
Extension d'usages mineurs (article 51)						
16563103 Haricots et Pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri (serre permanente et tunnel fermé au moment du traitement)	2 kg/ha	24/an 12/culture	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
16563103 Haricots et Pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri (tunnel ouvert au moment du traitement)	2 kg/ha	24/an 12/culture	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Non finalisée (organismes aquatiques)
16573102 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri (serre permanente et tunnel fermé au moment du traitement)	2 kg/ha	24/an 12/culture	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
16573102 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri (tunnel ouvert au moment du traitement)	2 kg/ha	24/an. 12/culture	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Non finalisée (organismes aquatiques)
12353117 Framboisier*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri (serre permanente et tunnel fermé au moment du traitement)	1,5 kg/ha	12	7 jours	BBCH 10-99	1 jour	Conforme

**Anses - dossier n° 2021-1630 ; 2021-1485-
PREFERAL (AMM n° 2010206)**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'appli- cations (c)	Intervalle entre applica- tions	Stade d'appli- cation	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
12353117 Framboisier*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri (tunnel ouvert au moment du traitement)	1,5 kg/ha	12	7 jours	BBCH 10-99	1 jour	Non finalisée (organismes aquatiques)
Cassissier* Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri (serre permanente et tunnel fermé au moment du traitement)	1,5 kg/ha	12	7 jours	BBCH 10-99	1 jour	Conforme
Cassissier* Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri (tunnel ouvert au moment du traitement)	1,5 kg/ha	12	7 jours	BBCH 10-99	1 jour	Non finalisée (organismes aquatiques)
00606015 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri (serre permanente et tunnel fermé au moment du traitement)	1,5 kg/ha	25	7 jours	BBCH 10-99	Non applicable	Conforme
00606015 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri (tunnel ouvert au moment du traitement)	1,5 kg/ha	25	7 jours	BBCH 10-99	Non applicable	Non finalisée (organismes aquatiques)
10993100 Porte graine*Trt Part.Aer.*Ravageurs divers Sous abri (serre permanente et tunnel fermé au moment du traitement)	1,5 kg/ha	25	7 jours	BBCH 10-99	Non applicable	Conforme
10993100 Porte graine*Trt Part.Aer.*Ravageurs divers Sous abri (tunnel ouvert au moment du traitement)	1,5 kg/ha	25	7 jours	BBCH 10-99	Non applicable	Non finalisée (organismes aquatiques)
01002019 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri (serre permanente et tunnel fermé au moment du traitement)	2 kg/ha	25	7 jours	BBCH 10-99	Non applicable	Conforme
01002019 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri (tunnel ouvert au moment du traitement)	2 kg/ha	25	7 jours	BBCH 10-99	Non applicable	Non finalisée (organismes aquatiques)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'appli- cations (c)	Intervalle entre applica- tions	Stade d'appli- cation	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
17303117 Rosier*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri (serre permanente et tunnel fermé au moment du traitement)	1 kg/ha	25	7 jours	BBCH 10-99	Non applicable	Conforme
17303117 Rosier*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri (tunnel ouvert au moment du traitement)	1 kg/ha	25	7 jours	BBCH 10-99	Non applicable	Non finalisée (organismes aquatiques)
19153101 Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri (serre permanente et tunnel fermé au moment du traitement)	1 kg/ha	25	7 jours	BBCH 10-99	1 jour	Conforme
19153101 Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri (tunnel ouvert au moment du traitement)	1 kg/ha	25	7 jours	BBCH 10-99	1 jour	Non finalisée (organismes aquatiques)

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

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

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

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

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- Pour l'opérateur¹⁴, porter :

- o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;
- OU
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;

¹⁴ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- 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)**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;
 - Culture haute (> 50 cm)**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;
- **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) ;
- OU
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.
- **Pour le travailleur¹⁵** : porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
- **Délai de rentrée¹⁶** :
 - 8 heures sous abri en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹⁷.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.

¹⁵ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁶ 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.

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

Pour les usages sous-serres permanentes :

- Peut porter atteinte à la faune auxiliaire et aux insectes pollinisateurs dans les serres permanentes. Eviter toute exposition inutile.

Pour les usages sous-tunnel :

- **SPe 8** : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison, les périodes de production d'exsudats et ne pas utiliser sur les zones de butinage.
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : aucune LMR n'est nécessaire pour *Isaria fumosorosea* souche Apopka 97
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Tomate, aubergine, poivron, cucurbitacées à peau comestible, cucurbitacées à peau non comestible, fraisier, haricots et pois non écosés frais, haricots et pois écosés frais, framboisier, cassissier, fines herbes : 1 jour
 - o Cultures florales et plantes vertes, porte graine, arbres et arbustes, rosier : Non applicable

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

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

III. 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 » dans le tableau présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de noter que la demande post-autorisation issue de la décision de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du 27/08/2018 citée ci-dessous est toujours requise :

- La détermination des propriétés physico-chimiques et des contaminants microbiens avant et après 8 mois de stockage à 5 °C conformément au document OCDE 65 (oct. 2011) et en utilisant des méthodes validées ou des méthodes standards internationales.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Isaria fumosorosea</i> souche Apopka 97	200 g/kg (2 10 ¹² UFC/kg)	400 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16553101 Tomate-aubergine*Trt.Part.Aer.*aleurodes Sous abri	2 kg/ha	25	-	7 jours	BBCH 10-99	1 jour
16863101 Poivron*Trt.Part.Aer. Aleurodes Sous abri	2 kg/ha	25	-	7 jours	BBCH 10-99	1 jour
16323103 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri	2 kg/ha	36	12	7 jours	BBCH 10-99	1 jour
16753102 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri	1 kg/ha	36	12	7 jours	BBCH 10-99	1 jour
17403102 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri	1 kg/ha	25	-	7 jours	BBCH 10-99	Non applicable
16553109 Fraisier*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri	1,5 kg/ha	24	12	7 jours	BBCH 10-99	1 jour
16563103 Haricots et Pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri	2 kg/ha	24	12	7 jours	BBCH 10-99	1 jour
16573102 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri	2 kg/ha	24	12	7 jours	BBCH 10-99	1 jour
12353117 Framboisier*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri	1,5	12	12	7 jours	BBCH 10-99	1 jour
Usage à créer_ cassissier* Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri	1,5 kg/ha	12	12	7 jours	BBCH 10-99	1 jour
00606015 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri	1,5 kg/ha	25	-	7 jours	BBCH 10-99	Non applicable
10993100 Porte graine*Trt Part.Aer.*Ravageurs divers Sous abri	1,5 kg/ha	25	-	7 jours	BBCH 10-99	Non applicable

**Anses - dossier n° 2021-1630 ; 2021-1485–
PREFERAL (AMM n° 2010206)**

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applica- tions	Nombre maximal d'applica- tions par culture	Intervalle entre applica- tions	Stade d'appli- cation	Délai avant récolte (DAR)
01002019 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri	2 kg/ha	25	-	7 jours	BBCH 10-99	Non applicable
17303117 Rosier*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri	1 kg/ha	25	-	7 jours	BBCH 10-99	Non applicable
19153101 Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri	1 kg/ha	25	-	7 jours	BBCH 10-99	1 jour