

Maisons-Alfort, le 19 décembre 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit RAPAX AS, à base de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* souche EG 2348 de la société CBC Europe S.r.l.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société CBC (Europe) S.r.l., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit RAPAX AS 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.

Le produit RAPAX AS est un insecticide à base de 213,6 g/L (soit 178 g/kg de produit technique) de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* souche EG 2348² (bioactivité³ minimale 18000 UI/mg) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), 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°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été examiné par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe]. Les conclusions⁵ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités italiennes (en langue anglaise).

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

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'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.

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 Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

³ Activité biologique déterminée sur *Trichoplusia ni* en Unité Internationale par mg.

⁴ Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

⁵ Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités italiennes en date du 20/09/2017 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

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.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle", la Direction d'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, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Aucune analyse des contaminants microbiens⁷ dans cinq lots du produit et dans les études de stabilité au stockage n'a été fournie conformément aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* souche EG 2348, la fixation de valeurs toxicologiques de référence pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire (EFSA Journal 2012;10(2):2540).

Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁸, les personnes présentes⁷, les résidents⁷ et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Toutefois, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* souche EG 2348 pouvant être responsable d'infections opportunistes, le produit RAPAX AS ne devrait pas être utilisé par des personnes immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

L'ensemble des données du dossier et de l'évaluation européenne montre qu'il n'est pas attendu de risque pour le consommateur dans les conditions d'emploi du produit RAPAX AS précisées ci-dessous.

Par ailleurs et en accord avec l'opinion scientifique de l'EFSA⁹, l'espèce *B. thuringiensis* fait partie du groupe des *B. cereus* qui comprend plusieurs espèces dont *B. cereus sensu stricto* qui est reconnue comme pouvant être responsable de toxi-infections caractérisées par des symptômes diarrhéiques et d'intoxinations se traduisant par des symptômes émétiques. Un seuil d'alerte en *B. cereus sensu lato* de 10⁵ UFC/g est par conséquent fixé pour les denrées alimentaires¹⁰. En absence de données permettant de vérifier le respect de ce seuil et d'identifier avec précision les souches pouvant être à l'origine de toxi-infections, des données devraient être requises.

L'évaluation de la contamination des eaux souterraines par la souche EG 2348 de *B. thuringiensis* subsp. *kurstaki*, liée à l'utilisation du produit RAPAX AS, est considérée non pertinente.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit RAPAX AS, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁷ Selon le document OCDE 65 on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products (ENV/JM/MONO(2011)43).

⁸ 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) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁹ Risks for public health related to the presence of *Bacillus cereus* and other *Bacillus* spp. including *Bacillus thuringiensis* in foodstuffs, EFSA Journal 2016;14(7):4524 [93 pp.].

¹⁰ Note DGAL/MUS/N2009-8188 Révision et publication du Guide de gestion des alertes d'origine alimentaire entre les exploitants de la chaîne alimentaire et l'administration lorsqu'un produit ou un lot de produits est identifié, 2009.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit RAPAX AS est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués visant les chenilles phytophages (y compris sur les tordeuses de la vigne).

Concernant les usages visant les chenilles foreuses des fruits sur pêcher, abricotier et prunier, le niveau d'efficacité du produit RAPAX AS est variable et partiel, le produit n'étant efficace qu'avant la pénétration de la chenille dans le fruit.

L'usage visant les pyrales *Ephesia* sp. sur la vigne est considéré comme non pertinent, car ce ravageur est très peu présent en France.

Le niveau de phytotoxicité du produit RAPAX AS est considéré comme négligeable sur les usages revendiqués.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la souche EG-2348 de *B. thuringiensis* subsp. *kurstaki* ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués.

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 du produit RAPAX AS

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹) jour	Conclusion (b)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003 (e)
12603105 - Pommier* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages Portée de l'usage : pommier, poirier Plein champ	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH ¹² 11-89	1	Non finalisée (contaminants)	nEX/nFL
12553103 - Pêcher* Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits Plein champ	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 71-89	1	Non finalisée (contaminants)	nEX/nFL
12553133 - Pêcher* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages Plein champ	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	1	Non finalisée (contaminants)	nEX/nFL

¹¹ 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).

¹² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹) jour	Conclusion (b)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003 (e)
12203103 - Cerisier* Trt.Part.Aer.* Chenilles phytophages Plein champ	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	1	Non finalisée (contaminants)	nEX/nFL
12653102 - Prunier* Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits Plein champ	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 71-89	1	Non finalisée (contaminants)	nEX/nFL
12653106 - Prunier* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages Plein champ	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	1	Non finalisée (contaminants)	nEX/nFL
12013103 – Kiwi *Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages Plein champ	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	1	Non finalisée (contaminants)	nEX/nFL
12053110 - Agrumes* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages Plein champ	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	1	Non finalisée (contaminants)	nEX/nFL
12503102 - Olivier* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages Plein champ	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	1	Non finalisée (contaminants)	nEX/nFL
12703104 - Vigne* Trt Part.Aer.* Tordeuses de la grappe Plein champ	1 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	1	Non finalisée (contaminants)	nEX/nFL
12703117 - Vigne* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages (<i>Ephesia sp.</i>) Plein champ	1 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	1	Non finalisée (contaminants) Ravageur non pertinent en France	nEX/nFL
16563106 - Haricots* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages Plein champ et sous abri	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	1	Non finalisée (contaminants)	nEX/nFL (sauf sous serre permanente)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹) jour	Conclusion (b)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003 (e)
16103103 - Artichaut* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages Plein champ	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	1	Non finalisée (contaminants)	nEX/nFL
16753108 - Melon* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : melon, pastèque, potiron</i> Plein champ et sous abri	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	1	Non finalisée (contaminants)	nEX/nFL (sauf sous serre permanente)
16323105 Concombre* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : concombre, courgette</i> Plein champ et sous abri	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	1	Non finalisée (contaminants)	nEX/nFL (sauf sous serre permanente)
16953113 - Tomate* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages Plein champ et sous abri	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	1	Non finalisée (contaminants)	nEX/nFL (sauf sous serre permanente)
16863108 - Poivron* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages Plein champ et sous abri	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	1	Non finalisée (contaminants)	nEX/nFL (sauf sous serre permanente)
17403108 - Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages Plein champ et sous abri	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	Non applicable	Non finalisée (contaminants)	nEX/nFL (sauf sous serre permanente)
00403006 - Forêt* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	Non applicable	Non finalisée (contaminants)	nEX/nFL
15853104 - Tabac* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages Plein champ	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	Non applicable	Non finalisée (contaminants)	nEX/nFL

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.

(e) correspond à une utilisation :

EX: pendant la période de production d'exsudat en dehors de la présence des abeilles.

FL: pendant la période de floraison en dehors de la présence des abeilles.

FL/EX : pendant la période de floraison et pendant la période de production d'exsudat en dehors de la présence des abeilles.

nEX : ne peut pas être utilisé durant la période de production d'exsudat

nFL: ne peut être utilisé durant la période de floraison.

II. Résultats de l'évaluation relative à la demande de dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats du produit RAPAX AS (arrêté du 28 novembre 2003)

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

Un traitement pendant la période de floraison ou de production d'exsudats 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, du produit RAPAX AS, a été jugée pertinente sur le plan agronomique en raison d'une application positionnée 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 l'absence d'informations sur le développement du couvain, il n'est pas possible de conclure pour accorder une dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats du produit RAPAX AS.

III. Classification du produit RAPAX AS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹³	
Catégorie	Code H
Sans classement pour l'environnement	-
Sans classement pour la santé humaine	-
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

- Contient *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*. Peut produire une réaction de sensibilisation.
- Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

Le microorganisme *B. thuringiensis* subsp. *kurstaki* souche EG 2348 est sans classement pour la santé et pour l'environnement.

¹³ 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.

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'opérateur¹⁴,

o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;

• **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique :

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;

• **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

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.

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le haut**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4B avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage sous abri) :

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus 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 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- 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 EN 374-3 ;
- 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 EN 374-3 ;
 - 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 EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;
- OU
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - 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 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.
 - **Délai de rentrée¹⁶** :
 - 6 heures en plein champ et 8 heures sous serre en cohérence avec l'arrêté¹⁷ 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 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
 - **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau pour les usages en plein champs et sous tunnel, ouvert au moment du traitement.
 - **SPe 8** : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison pour les usages en plein champs et sous tunnel.
 - Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs et à la faune auxiliaire dans les serres permanentes. Eviter toute exposition inutile.

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.

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, JORF du 7 Mai 2017.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁸.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Pommier, pêcher, cerisier, prunier, kiwi, agrumes, olivier, vigne, haricots, artichaut, melon, concombre, tomate poivron : en accord avec les lignes directrices européennes¹⁹, un délai avant récolte de 1 jour est proposé pour l'ensemble des usages.
 - o Cultures florales et plantes vertes, forêt, tabac : Non applicable.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Ne pas stocker plus de 8 semaines et ne pas dépasser la température de 40 °C.
 - o Stocker à l'abri de la lumière.
 - o Rincer l'emballage au moins 3 fois avant son élimination.

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²⁰ 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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065²¹).

Emballages

- o Bouteille en PEHD²² (0,250 L ; 0,5 L ; 1 L) ;
- o Bidon en PEHD (5 L ; 10 L ; 20 L).

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 » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendra de fournir en post autorisation dans un délai de 24 mois :

- L'étude complète de stabilité au stockage du produit pendant 2 ans à température ambiante (20± 2°C) incluant avant et après stockage, la teneur en substance active (IU/mg) et les contaminant microbiens conformément au document OCDE 65 (Oct. 2011) en utilisant des méthodes validées ou des méthodes standards internationales.
- Un test dans les conditions réelles d'utilisation démontrant le non colmatage de l'appareillage (les résultats du test du tamis humide étant en dehors des limites acceptables).

¹⁸ 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 (JOUE 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.

¹⁹ EC (European Commission), 1997:.. Appendix I. Calculation of maximum residue level and safety intervals. 7039/VI/95. As amended by the document: classes to be used for the setting of EU pesticide maximum residue levels (MRLs). SANCO 10634/2010. Available online: http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance_documents/docs/app-i.pdf

²⁰ EPI : équipement de protection individuelle

²¹ ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

²² PEHD : polyéthylène haute densité.

Il conviendrait de fournir au moment du réexamen :

- Une méthode d'identification spécifique à *B. thuringiensis* subsp *kurstaki* souche EG2348 et des essais mesurant les concentrations de ce microorganisme à la récolte sur des cultures représentatives, notamment les pommiers, les pêchers, les concombres, les tomates, les haricots verts et la vigne; ceci en accord avec les recommandations de l'EFSA⁸ afin d'identifier avec précision les souches qui peuvent être à l'origine de toxi-infections.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit RAPAX AS**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> souche EG 2348	18000 UI/mg <i>minimum</i> (soit 178 g/kg ou 213,6 g/L)	427,2 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603105 - Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Plein champ	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	-
12553103 - Pêcher*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits Plein champ	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	-
12553133 - Pêcher*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Plein champ	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	-
12203103 - Cerisier*Trt.Part.Aer.*Chenilles phytophages Plein champ	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	-
12653102 - Prunier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits Plein champ	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	-
12653106 - Prunier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Plein champ	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	-
12013103 - Kiwi*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Plein champ	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	-
12053110 - Agrumes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Plein champ	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	-
12503102 - Olivier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Plein champ	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	-
12703104 - Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe Plein champ	1 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	-

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703117 - Vigne*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Cible : <i>Ephestia sp.</i> Plein champ	1 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	-
16563106 - Haricots*Trt Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Plein champ	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	
16563106 - Haricots*Trt Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Sous abri	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	
16103103 - Artichaut*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Plein champ	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	-
16753108 - Melon*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Plein champ et sous abri	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	-
16322101 - Concombre*Trt Sol*Ravageurs des parties aériennes Plein champ et sous abri	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	-
16953113 - Tomate*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Plein champ et sous abri	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	-
16863108 - Poivron*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Plein champ et sous abri	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	-
17403108 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Plein champ et sous abri	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	-
00403006 - Forêt*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	--
15853104 - Tabac*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Plein champ	2 L/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	--