



Maisons-Alfort, le 2 septembre 2020

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit TURIBEL, à base de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* souche PB-54 de la société PROBELTE S.A.U.

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 PROBELTE S.A.U., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit TURIBEL 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 TURIBEL est un insecticide à base de 32 10⁶ U.I./g² au minimum de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, souche PB-54³ (correspondant à 160 g/kg de produit technique) se présentant sous la forme de poudre mouillable (WP), 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 espagnoles [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe]. Les conclusions⁵ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités espagnoles (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

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

³ 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.

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 des autorités espagnoles et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché en 2012.

la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Seul le site de fabrication de la substance active *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, souche PB-54 reconnu au niveau européen pourra être utilisé pour la fabrication du produit TURIBEL.

Les méthodes d'analyses sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* souche PB-54⁷, 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 opérateurs⁸, les personnes présentes⁸, les résidents⁸ et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. L'estimation de l'exposition des personnes présentes et des résidents est considérée comme non nécessaire pour les usages sous abris.

Bacillus thuringiensis pouvant être responsable d'infections opportunistes, le produit TURIBEL ne devrait pas être utilisé par des personnes immunodéprimées ou sous traitement immuno-supresseur.

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 TURIBEL 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 10^5 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.

⁶ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁷ EFSA Journal 2012;10(2):2540.

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.

L'évaluation de la contamination des eaux souterraines par la souche PB-54 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, liée à l'utilisation du produit TURIBEL, est considérée non pertinente.

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

- B.** Le niveau d'efficacité du produit TURIBEL est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués sur chenilles phytophages (y compris les tordeuses de la vigne). Pour ces usages, les stades d'application ont été ajustés aux stades BBCH pour lesquels les cultures présentent un système foliaire susceptible d'être attaqué par les ravageurs ciblés.

Sur chenilles foreuses des fruits, le niveau d'efficacité du produit TURIBEL est considéré comme acceptable, tant que la chenille n'a pas pénétré dans le fruit. Pour ces usages, les stades d'application ont été ajustés aux stades BBCH pour lesquels les cultures présentent des organes fruitiers susceptibles d'être attaqués par les ravageurs ciblés.

Le niveau de phytotoxicité du produit TURIBEL est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme négligeable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de souche PB-54 de *Bacillus thuringiensis* sous-espèce kurstaki ne nécessite pas de surveillance pour l'usage revendiqué.

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 TURIBEL

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003 (e)
16103103 - Artichaut*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH ¹² 11-89	1 jour	Conforme	nFL/nEX

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 développement 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 développement des cultures.

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Intervalle entre applica- tions	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003 (e)
12153113 - Cassier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages <i>Portée d'usage :</i> <i>airelles, mûres</i> <i>(fruits de Morus</i> <i>sp.)</i>	1 kg/ha	2	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	1 jour	Conforme	nFL/nEX
12353107 - Framboisier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	2	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	1 jour	Conforme	nFL/nEX
16553107 - Fraisier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages Plein champ et sous abri	1 kg/ha	2	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	1 jour	Conforme	nFL/nEX (sauf sous serre permanente)
12013103 - Kiwi*Trt.Part.Aer * Chenilles phytophages	1 kg/ha	2	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	1 jour	Conforme	nFL/nEX
16323105 - Concombre*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	1 jour	Conforme	nFL/nEX
16503103 - Epinard*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	1 jour	Conforme	nFL/nEX
16603105 - Laitue*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	1 jour	Conforme	nFL/nEX
16403110 - Choux*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	1 jour	Conforme	nFL/nEX
16863108 - Poivron*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages Plein champ et sous abri	1 kg/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	1 jour	Conforme	nFL/nEX (sauf sous serre permanente)

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Intervalle entre applica- tions	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003 (e)
16953113 - Tomate*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages Plein champ et sous abri	1 kg/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	1 jour	Conforme	nFL/nEX (sauf sous serre permanente)
13153102 - Bananier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,066 kg/hL) ^(d)	2	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	1 jour	Conforme	nFL/nEX
12503102 - Olivier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,066 kg/hL) ^(d)	2	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	1 jour	Conforme	nFL/nEX
12053110 - Agrumes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,066 kg/hL) ^(d)	2	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	1 jour	Conforme	nFL/nEX
12203103 - Cerisier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,066 kg/hL) ^(d)	2	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	1 jour	Conforme	nFL/nEX
12453112 - Fruits à coque*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,066 kg/hL) ^(d)	2	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	1 jour	Conforme	nFL/nEX
12553133 - Pêcher*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,066 kg/hL) ^(d)	2	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	1 jour	Conforme	nFL/nEX
12603105 - Pommier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,066 kg/hL) ^(d)	2	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	1 jour	Conforme	nFL/nEX
12653106 - Prunier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha (0,066 kg/hL) ^(d)	2	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	1 jour	Conforme	nFL/nEX

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003 (e)
12703104 - Vigne*Trt Part.Aer.* Tordeuses de la grappe	1 kg/ha	3	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 11-89	1 jour	Conforme	nFL/nEX
12553103 - Pêcher*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	1 kg/ha (0,066 kg/hL) ^(d)	2	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 71-89	1 jour	Conforme	nFL/nEX
12653102 - Prunier*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	1 kg/ha (0,066 kg/hL) ^(d)	2	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 71-89	1 jour	Conforme	nFL/nEX
12603103 - Pommier*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	1 kg/ha (0,066 kg/hL) ^(d)	2	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 71-89	1 jour	Conforme	nFL/nEX
12103116 - Amandier*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	1 kg/ha (0,066 kg/hL) ^(d)	2	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 71-89	1 jour	Conforme	nFL/nEX
12253102 - Châtaignier*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	1 kg/ha (0,066 kg/hL) ^(d)	2	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 71-89	1 jour	Conforme	nFL/nEX
12453101 - Noyer*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	1 kg/ha (0,066 kg/hL) ^(d)	2	7 jours	Dès les premières éclosions et jeunes larves BBCH 71-89	1 jour	Conforme	nFL/nEX

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.

(d) Sur la base d'un volume de bouillie de 1500 L/ha

(e) correspond à une utilisation :

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

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

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

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

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

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

Dans le cas du produit TURIBEL, un examen détaillé du positionnement des usages a conduit à identifier que pour l'ensemble des usages revendiqués, la demande d'une dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'excédents du produit TURIBEL a été jugée pertinente sur le plan agronomique en raison d'une application pour lutter contre un ravageur présent en période de floraison ou de production d'excédents.

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

Aucun élément, autre que les données évaluées dans le cadre de l'évaluation européenne de la substance active (données de toxicité aiguë orale), n'a été fourni en appui à la demande de dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'excédents, de la préparation TURIBEL. En l'absence d'informations supplémentaires sur la toxicité de la préparation TURIBEL, notamment sur le développement du couvain, il n'est pas possible de conclure à une dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'excédents de la préparation TURIBEL.

III. Classification du produit TURIBEL

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

Cette classification 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 du *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- Ne pas utiliser par des personnes immunodéprimées ou sous traitement immunsupresseur.

La substance active *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki* souche PB-54 n'est pas classée pour la santé humaine 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, porter :

- o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

- ***pendant le mélange/chargement***

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

- ***pendant l'application***

Si application avec tracteur avec cabine :

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

Si application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 ;
- 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 (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 pardessus 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 ayant pu 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 (EN 143) de classe P3 ;

- ***pendant l'application***

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) 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 cas d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos

- ***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 ;
- 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 :***

- Combinaison de protection de catégorie III type 4B avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- 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 (EN 143) 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 ;
- 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 (EN 143) de classe P3.

- Dans le cas d'une application effectuée à l'aide d'une lance

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) 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 (EN 143) 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 (EN 143) 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 (EN 143) 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 (EN 143) de classe P3 ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) 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 (EN 143) de classe P3.

- **Pour le travailleur¹⁵**, amené à entrer dans la culture après traitement, 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 :**
 - o 6h en plein champ et 8 heures sous abri 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 traitée¹⁸ de 5 mètres¹⁹ par rapport aux points d'eau pour les usages en plein champ 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 et les périodes de production d'exsudats pour l'ensemble des usages excepté les serres permanentes.
- Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs et à la faune auxiliaire dans les serres permanentes. Eviter toute exposition inutile.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁰.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - o Artichaut, cassissier, framboisier, fraisier, kiwi, concombre, épinard, laitue, choux, poivron, tomate, bananier, olivier, agrumes, cerisier, fruits à coque, pêcher, pommier, prunier : 1 jour
- **Autres conditions d'emploi :**
 - o Stocker au maximum 18 semaines à une température comprise entre 0 et 30°C
 - o Stocker au maximum 2 ans à une température comprise entre 0 et 20°C

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.

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 ayant pu 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.

¹⁸ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

¹⁹ en cohérence avec l'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.

²⁰ 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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire..

En tout état de cause, le port d'EPI²¹ 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.

Emballages

- Sachets ou sacs en PPO/AI/PEBD²² (40 g, 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 5 kg)
- Sachets ou sacs en PPO/AI/PEHD²³ (40 g, 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 5 kg)

V. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir :

- Une méthode de quantification spécifique à *B. thuringiensis* subsp *kurstaki* souche PB54 et des essais mesurant les concentrations de ce microorganisme à la récolte sur des cultures représentatives, notamment les fraisiers, concombres, laitues, choux, pommiers, pêchers, 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.

²¹ EPI : équipement de protection individuelle

²² PPO/AI/PEBD: Polyamide orienté/Aluminium/Polyéthylène basse densité

²³ PPO/AI/PEHD: Polyamide orienté/Aluminium/Polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit TURIBEL

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> , strain PB-54	160 g/kg soit au minimum 32 000 UI/mg	160 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Artichaut*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	3	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
Cassissier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Portée d'usage : airelles, mûres (fruits de Morus sp.)</i>	1 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
Framboisier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
Fraisier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Plein champ et sous serre	1 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
Kiwi*Trt.Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
Concombre*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	3	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
Epinard*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	3	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
Laitue*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	3	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
Choux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	3	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
Poivron*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Plein champ et sous serre	1 kg/ha	3	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
Tomate*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Plein champ et sous serre	1 kg/ha	3	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
Bananier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
Olivier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
Agrumes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
Cerisier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
Fruits à coque*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
Pêcher*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-89	1 jour

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Prunier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe	1 kg/ha	3	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
Pêcher*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	1 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
Prunier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	1 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	1 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
Amandier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	1 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
Chataignier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	1 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
Noyer*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	1 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-89	1 jour