

Maisons-Alfort, le 31/01/2018

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ARY-0711b-01, à base de *Beauveria bassiana* souche NPP111B005, de la société ARYSTA LIFESCIENCE S.A.S.

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société ARYSTA LIFESCIENCE S.A.S. relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ARY-0711b-01 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.

La préparation ARY-0711b-01 est un insecticide à base de 5.10^8 UFC²/g de *Beauveria bassiana* souche NPP111B005³ se présentant sous la forme de microgranulés (MG), appliquée par pulvérisation ou instillation (v-cut). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation ARY-0711b-01 et les usages ont été évalués dans le cadre de l'approbation de la nouvelle substance active *Beauveria bassiana* souche NPP111B005.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁴, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

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

¹ Arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs ((Modifié par Décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006 - art. 12 (V) JORF 23 septembre 2006).

² UFC : Unité Formant Colonie

³ RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/843 DE LA COMMISSION du 17 mai 2017 portant approbation de la substance active *Beauveria bassiana*, souche NPP111B005, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

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

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

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

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Microorganismes et macroorganismes utiles aux végétaux", réuni le 6 juillet 2017, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de *Beauveria bassiana* souche NPP111B005, la fixation de valeurs toxicologiques de référence n'a pas été considérée comme nécessaire. En conséquence, et sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁸ et les travailleurs⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

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

⁷ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁸ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

⁹ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipulent une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

Toutefois *Beauveria bassiana* pouvant être responsable d'infections opportunistes, ARY-0711b-01 ne devrait pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

Compte tenu de l'usage de la préparation ARY-0711b-01 selon les Bonnes Pratiques Agricoles revendiqués, le consommateur n'apparaît pas exposé à des résidus viables ou non viables qui présenteraient un risque pour sa santé. L'ensemble des données montrent qu'il n'est pas attendu de risque pour les consommateurs dans les conditions d'emploi de la préparation ARY-0711b-01 précisées ci-dessous.

La contamination des eaux souterraines par la souche NP111B005 de *Beauveria bassiana*, liée à l'utilisation de la préparation ARY-0711b-01, est considérée négligeable.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation ARY-0711b-01, 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 de la préparation ARY-0711B-01 est variable et partiel pour l'usage sur palmier. Toutefois, il est considéré comme acceptable pour ce type de produit à base de micro-organismes. Pour l'usage sur charançon du bananier, seulement un essai a été fourni avec un seul mode d'application testé et aucune extrapolation à base de préparation existante n'est possible. L'évaluation est donc non finalisée pour cet usage.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation ARY-0711B-01 est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, 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 NPP111B005 de *Beauveria bassiana* est considéré comme très faible.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ARY-0711b-01

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
14053100 – Arbres et arbustes *trt part.aér. *ravageurs divers <i>Portée de l'usage : Paysandisia archon, Rhynchophorus ferrugineus, Pistosia dactyloferae, Scyphophorus acupunctatus</i>	300 g/palmier (soit 106 kg/ha, correspondant à $5,3 \cdot 10^{13}$ UFC/ha)	7	21 jours	Pendant la période de vol	-	Non pertinent au regard des essais efficacité fournis
00002009 – Arbres et arbustes * traitement des parties aériennes * charançon du palmier <i>Plein champ et sous abri</i>	300 g/palmier (soit 106 kg/ha, correspondant à $5,3 \cdot 10^{13}$ UFC/ha)	7	21 jours	Pendant la période de vol	-	Conforme
13152101 – Bananier*trt sol*ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : charançon du bananier Méthode combinée : piège à phéromone (sordidin) + ARY-0711b-01</i>	1,6 kg/ha (correspondant à $8 \cdot 10^{11}$ UFC/ha)	-	-	-	-	Non finalisée (données efficacité insuffisantes)
A créer – Bananier*trt sol*ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : charançon du bananier Méthode « v-cut » : application directe sur les plants Plein champ</i>	4 kg/ha (correspondant à $2 \cdot 10^{12}$ UFC/ha)	2	21 jours	-	-	Non finalisée (données efficacité insuffisantes)

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.

¹⁰ 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).

II. Résultat de l'évaluation relative à la demande de dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats de la préparation ARY-0711b-01

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

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

Pour l'ensemble des usages, la demande d'une dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats, de la préparation ARY-0711b-01, a été jugée pertinente sur le plan agronomique en raison d'une application pour lutter contre un ravageur en période de floraison ou de production d'exsudats.

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

En se basant sur les données évaluées dans le cadre de l'évaluation européenne de la substance active, aucun impact inacceptable sur les larves, le comportement des abeilles, la survie et le développement des colonies n'est attendu aux doses revendiquées en France pour une application durant la floraison ou en période de production d'exsudats à condition d'appliquer la préparation ARY-0711b-01 en dehors de la présence d'abeilles.

III. Classification de la préparation ARY-0711b-01

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹	
Catégorie	Code H
sans classement pour la santé humaine	-
sans classement pour l'environnement	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

L'étiquette devra porter les mentions suivantes :

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

La substance active *Beauveria bassiana* souche NPP111B005 est sans classement pour la santé humaine et l'environnement.

IV. Conditions d'emploi

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

- **Pour l'opérateur¹²**, porter :

¹¹ 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.

¹² sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- Dans le cadre d'une application de microgranulés effectuée à l'aide d'un pulvérisateur manuel
 - **pendant le chargement du matériel d'épandage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail polyester/coton 65%/35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant;
 - EPI¹³ partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387);
 - **pendant l'épandage**
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur semoir, épandeur à engrais ou microgranulateur ;
 - Combinaison de travail polyester/coton 65%/35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387);
 - **pendant le nettoyage du matériel d'épandage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail polyester/coton 65%/35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
- Dans le cadre d'une application de microgranulés effectuée par la méthode « v-cut »
 - **pendant l'application**
 - Gants certifiés EN 374-3;
 - Combinaison de travail polyester/coton 65%/35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387);
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3.
- **Pour le travailleur¹⁴**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3. De plus, pour une application sous abri, en cas de rentrée dans les 8 heures suivant l'application, ou pour application en plein champ en cas de rentrée dans les 6 heures suivant l'application, porter les EPI requis pour la phase d'application.
- **Délai de rentrée¹⁵** : 8 heures sous abri et 6 heures en plein champ en cohérence avec l'arrêté¹⁶ du 4 mai 2017.

¹³ Equipement de Protection individuelles

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.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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

- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁷ de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages plein champ.
- **SPe 6** : Pour protéger les oiseaux et mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- Emploi autorisé durant la floraison et au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence des abeilles.
- Pour les usages sous abri, peut porter atteinte à la faune auxiliaire. Eviter toute exposition inutile.
- Pour les applications sous abri, éviter le rejet direct des effluents dans l'environnement.
- **Limites maximales de résidus** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁸.
- **Délai(s) avant récolte** : non pertinent.
- **Autres conditions d'emploi** : Ne pas stocker plus de 12 mois et ne pas dépasser la température de 20°C.

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

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

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Éviter les associations de la préparation ARY-0711B-01 avec des préparations fongicides et éviter des applications trop proches entre la préparation ARY-0711B-01 et des préparations fongicides.

Emballages

- o Sac en PET/Al/PEBD¹⁹ (100 g, 600 g, 1 kg, 3 kg)

¹⁷ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

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 (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

¹⁹ PET: polytéréphtalate d'éthylène ; PEBD: polyéthylène basse densité.

V. Données post-autorisation

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

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Le rapport final des études de stabilité en cours (24 mois à 20°C et 2 ans à 4°C), incluant la teneur en beauvéricine.
- Les données de validation de la méthode MdP S-2015-01740 pour la détermination de la substance active microbienne dans la préparation utilisée dans l'étude de stockage.
- De nouvelles données d'efficacité sur le charançon du bananier.

VI. Données identifiées comme manquantes sur la substance active

Les données qui ont été identifiées comme manquantes dans le cadre de l'évaluation européenne sont détaillées dans les conclusions de l'EFSA et le review report.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
 de la préparation ARY-0711b-01

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Beauveria bassiana</i> souche NPP111B005	5 10 ⁸ UFC/g de matière sèche	De 8 à 503 10 ¹¹ UFC/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
14053100 – Arbres et arbustes*trt part.aér.*ravageurs divers <i>Portée de l'usage : Paysandisia archon, Rhynchophorus ferrugineus, Pistoria dactyloferae, Scyphophorus acupunctatus</i>	300 g/palmier (soit 106 kg/ha, correspondant à 530 10 ¹¹ UFC/ha)	7	-	-	-
13152101 – Bananier*trt sol*ravageurs du sol <i>Méthode combinée : piège à phéromone (sordidin) + ARY-0711b-01</i>	1,6 kg/ha (correspondant à 8 10 ¹¹ UFC/ha)	-	-	-	-
A créer – Bananier*trt sol*ravageurs du sol <i>Méthode « v-cut » : application directe sur les plants Application plein champ et sous-serre</i>	4 kg/ha (correspondant à 20 10 ¹¹ UFC/ha)	2	-	-	-