

Maisons-Alfort, le 12/12/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FUTURECO NOFLY WP, à base de *Paecilomyces fumosoroseus* FE 9901 de la société FUTURECO BIOSCIENCE S.A.

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 FUTURECO BIOSCIENCE S.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FUTURECO NOFLY WP pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation FUTURECO NOFLY WP est un insecticide à base de 2×10^9 UFC¹/g de *Paecilomyces fumosoroseus* souche FE 9901² se présentant sous la forme de poudre mouillable (WP), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé pour les usages, restreints aux serres permanentes, sur courgette, melon, pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible, poivron, piment, tomate, aubergine suite à un avis défavorable pour les mêmes usages sous serre ouverte émis lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Évaluation des produits Réglementés du 10 juillet 2018 pour le dossier 2017-1766). Lors de cette évaluation, un risque inacceptable pour l'environnement pour une utilisation sous serre ouverte n'a pu être exclu. De plus, la composition du produit FUTURECO NOFLY WP pour les études physico-chimiques et d'efficacité n'a pu être établie. En conséquence, seules les sections physico-chimie et méthodes d'analyse, écotoxicologie et efficacité a été soumise par le demandeur et évaluée dans le cadre de ce dossier.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation et du « Registration Report » des autorités espagnoles (en langue anglaise), et conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide

¹ UFC : unité fondant une colonie.

² Règlement d'exécution (UE) n° 378/2013 de la commission du 24 avril 2013 portant approbation de la substance active *Paecilomyces fumosoroseus*, souche FE 9901, 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) n° 540/2011 de la Commission.

³ 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.

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°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « microorganismes et macroorganismes utiles aux végétaux », 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 de la préparation FUTURECO NOFLY WP ont été décrites et sont considérées comme conformes. Les concentrations en contaminants microbiens dans le produit de référence ont été fournies et sont considérées comme conformes. Toutefois, ces données n'ont pas été fournies dans le cadre d'une analyse de 5 lots et dans le cadre de l'étude de stabilité au stockage dans l'emballage commercial.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les travailleurs, les consommateurs, les eaux souterraines sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (dossier 2017-1766) et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu d'une application restreinte aux serres permanentes, les niveaux d'exposition des espèces non-cibles terrestres et aquatiques sont considérés comme négligeables.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation FUTURECO NOFLY WP est variable et partiel pour les usages revendiqués. Toutefois, il est considéré comme acceptable pour ce type de produit à base de micro-organismes.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation FUTURECO NOFLY WP 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 les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables.

En l'absence de donnée spécifique, une attention particulière devra être portée aux conditions d'utilisation de la préparation dans le cadre de la mise en place d'un programme de protection

⁴ 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.

biologique intégrée, en terme de compatibilité biologique avec des préparations fongicides et avec des auxiliaires de lutte biologique.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la souche Fe9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* est considérée 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 FUTURECO NOFLY WP

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁵)	Conclusion (b)
16323103 – Concombre * traitement des parties aériennes * aleurode <i>Portée : courgette</i> Uniquement sous serre permanente	2,5 kg/ha	4	5 jours	BBCH ⁶ 10-99	Non nécessaire	Conforme
16753102 – Melon * traitement des parties aériennes * aleurode <i>Portée usages : melon, pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i> Uniquement sous serre permanente	2,5 kg/ha	4	5 jours	BBCH 10-99	Non nécessaire	Conforme
16863103 – Poivron * traitement des parties aériennes * aleurodes <i>Portée usages : poivron, piment</i> Uniquement sous serre permanente	2,5 kg/ha	4	5 jours	BBCH 10-99	Non nécessaire	Conforme
16953101 – Tomate * traitement des parties aériennes * aleurode <i>Portée usages : tomate, aubergine</i> Uniquement sous serre permanente	2,5 kg/ha	4	5 jours	BBCH 10-99	Non nécessaire	Conforme

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.

⁵ 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).

⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

- (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.

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation réalisée ne sont pas modifiées.

Par ailleurs, il convient au demandeur de se conformer aux normes applicables sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065⁷).

Autres conditions d'emploi :

- Ne pas stocker plus de 15 mois et ne pas dépasser 4°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.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI⁸ 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.

III. Données post-autorisation

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

Il conviendra de fournir dans un délai de 15 mois :

- Pour confirmation, la détermination des contaminants microbiens dans le produit (composition déposée dans le cadre de l'AMM) avant et après stockage 15 mois à 4 °C dans l'emballage commercial, conformément au document SANCO 12116/2012 et en utilisant des méthodes validées ou des méthodes standards internationales et en tenant compte des seuils acceptables.
- Pour confirmation, la détermination de la teneur en substance active viable en UFC/g et des contaminants microbiens dans 5 lots de produit (composition déposée dans le cadre de l'AMM) en accord avec le document SANCO12116/2012, en utilisant des méthodes validées ou des

⁷ ISO (Novembre 2017) EN ISO 27065:2017 Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée.

⁸ EPI : équipement de protection individuelle

méthodes standards internationales et en tenant compte des seuils acceptables.

- La persistance de la mousse à la concentration maximale d'utilisation (0.5 % m/v) selon la méthode CIPAC MT 47.2. Un test de persistance de la mousse a été fourni à la concentration de 0.2 % m/v ce qui ne couvre pas les concentrations d'usage revendiquées.
- La densité de la préparation selon la méthode OECD 109 ou EEC A3.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation FUTURECO NOFLY WP**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Paecilomyces fumosoroseus</i> souche FE9901	180 g/kg (soit 2 10 ⁹ UFC/g)	450 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16323103 – Courgette * traitement des parties aériennes * aleurode Uniquement sous serre permanente	2,5 kg/ha	4	5 jours	BBCH ⁹ 10-99	Non applicable
16753102 – Melon * traitement des parties aériennes * aleurode Uniquement sous serre permanente	2,5 kg/ha	4	5 jours	BBCH 10-99	Non applicable
16753102 – Pastèque * traitement des parties aériennes * aleurode Uniquement sous serre permanente	2,5 kg/ha	4	5 jours	BBCH 10-99	Non applicable
16753102 – Potiron et autres cucurbitacées à peau non comestibles * traitement des parties aériennes * aleurode Uniquement sous serre permanente	2,5 kg/ha	4	5 jours	BBCH 10-99	Non applicable
16863103 – Poivron * traitement des parties aériennes * aleurodes Uniquement sous serre permanente	2,5 kg/ha	4	5 jours	BBCH 10-99	Non applicable
16863103 – Piment * traitement des parties aériennes * aleurodes Uniquement sous serre permanente	2,5 kg/ha	4	5 jours	BBCH 10-99	Non applicable
16953101 – Tomate * traitement des parties aériennes * aleurode Uniquement sous serre permanente	2,5 kg/ha	4	5 jours	BBCH 10-99	Non applicable
16953101 – Aubergine * traitement des parties aériennes * aleurode Uniquement sous serre permanente	2,5 kg/ha	4	5 jours	BBCH 10-99	Non applicable

⁹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.