



**anses**

Maisons-Alfort, le 21/10/2025

**Conclusions de l'évaluation**  
**relatives à une demande d'extension d'usage majeur**  
**pour le produit AMYLO-X WG,**  
**à base de *Bacillus amyloliquefaciens* subsp *plantarum* souche D747**  
**de la société Mitsui AgriScience International S.A./N.V.**

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

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

*Le présent document ne constitue pas une décision.*

## **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société Mitsui AgriScience International S.A./N.V. relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit AMYLO-X WG (AMM<sup>1</sup> n°2160841) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit AMYLO-X WG est un fongicide contenant au minimum 5x10<sup>10</sup> UFC<sup>2</sup>/g de *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* souche D747<sup>3</sup> (correspondant à 250 g/kg de produit technique) se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>4</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités Italiennes (en langue anglaise).

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 de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> UFC Unité Formant Colonie

<sup>3</sup> Règlement d'exécution (UE) No 1316/2014 de la Commission du 11 décembre 2014 portant approbation de la substance active *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, souche D747, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission et autorisant les États membres à prolonger les autorisations provisoires accordées pour cette substance active.

<sup>4</sup> 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.

réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>5</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

**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 de l'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, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

**A. Les caractéristiques physico-chimiques et les méthodes d'analyse pour le contrôle liées à l'utilisation du produit AMYLO-X WG pour les usages revendiqués, ont été évaluées précédemment.**

Sur la base de l'évaluation européenne de *Bacillus amyloliquefaciens* souche D747 (EFSA 2014<sup>6</sup>, Review Report 2014<sup>7</sup>), 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 opérateurs<sup>8</sup>, les personnes présentes<sup>8</sup>, les résidents<sup>8</sup> et les travailleurs<sup>8</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Toutefois, *Bacillus amyloliquefaciens* pouvant être responsable d'infections opportunistes, le produit AMYLO-X WG ne devrait pas être utilisé par des personnes immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

*Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* souche D747 est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR<sup>9</sup>.

L'évaluation de l'exposition du consommateur via l'alimentation n'a donc pas été considérée pertinente.

L'estimation des concentrations dans les eaux souterraines pour la souche D747 de *Bacillus amyloliquefaciens* subsp *plantarum*, liée à l'utilisation du produit AMYLO-X WG, est considérée non pertinente.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* strain D747. EFSA Journal 2014;12(4):3624.

<sup>7</sup> Final Review report for the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* strain D747 SANCO/11391/2014 rev 1 10 October 2014.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non cibles, terrestres<sup>10</sup> et aquatiques, liés à l'utilisation du produit AMYLO-X WG, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. Compte tenu de l'insuffisance des données et de l'absence d'extrapolation possible pour les usages pourriture acide sur vigne, bactéroses des fruits à coques et bactéroses sur pêcher et abricotier, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit AMYLO-X WG pour ces trois usages ne peut être finalisée.

Le niveau d'efficacité du produit AMYLO-X WG est variable et partiel pour les autres usages revendiqués. Toutefois, il est considéré comme acceptable pour ce type de produit à base de micro-organismes.

Le niveau de phytotoxicité du produit AMYLO-X WG est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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

En absence de données, une attention particulière devra être portée aux conditions d'utilisation du produit dans le cadre de la mise en place d'un programme de protection biologique intégrée, en termes de compatibilité biologique avec des produits phytopharmaceutiques.

Le risque de résistance vis-à-vis de *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* souche D747 est 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.

<sup>10</sup> Pour les abeilles, le document guide de l'EFSA (2013) n'est pas adapté aux produits à base de micro-organismes. L'évaluation des risques pour les abeilles est notamment basée sur le calcul de marge de sécurité et a été explicitée dans le rapport technique de l'EFSA (EFSA 2025, Technical report on the outcome of the Pesticides Peer Review Meeting on general issues for microorganisms, EFSA Supporting Publication 2025:EN-9376, doi:10.2903/sp.efsa.2025.EN-9376).

**I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit AMYLO-X WG**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>11</sup> )	Conclusion (b)
Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture acide (sour rot)  Plein champ	2 kg/ha	6	6	7 jours	BBCH <sup>12</sup> 53-89	1 jour	Non finalisée (efficacité) (d)
12453301 Fruits à coque*Trt Part.Aer.* Bactériose(s)  Plein champ	1,5 kg/ha	6	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Non finalisée (efficacité) (d)
12013203 Kiwi*Trt Part. Aer.*Pourriture grise et sclerotinioses  Plein champ	1,5 kg/ha	6	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme Efficacité montrée sur <i>Botrytis cinerea</i> (d)
Grenadier*Trt Part. Aer.*Pourriture grise  Plein champ	1,5 kg/ha	6	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme Efficacité montrée sur <i>Botrytis cinerea</i> (d)
Grenadier*Trt Part.Aer.*Maladies de conservation OU Grenadier*Trt Part.Aer.*Maladies des feuilles et des fruits  Plein champ	1,5 kg/ha	6	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme Efficacité montrée sur <i>Alternaria alternata</i> (d)
16803204 Oignon*Trt Part. Aer.*Pourriture grise et sclerotinioses  Plein champ et sous abri (tunnel)	2,5 kg/ha	6	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme Efficacité montrée sur <i>Stromatinia cepivora</i> ( <i>Sclerotium cepivorum</i> ) (d)
16953301 Tomate - Aubergine*Trt Part. .*Bactériose(s)  Plein champ et sous abri (tunnel)	2,5 kg/ha	6	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme (d)

<sup>11</sup> 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).

<sup>12</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>11</sup> )	Conclusion (b)
01140015 Poivron*Trt Part. .*Bactériose(s) <b>Plein champ et sous abri (tunnel)</b>	2,5 kg/ha	6	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	<b>Conforme (d)</b>
16323203 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <b>Plein champ et sous abri (tunnel)</b>	2,5 kg/ha	6	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	<b>Conforme (d)</b>
16753205 Cucurbitacées à peau non comestible *Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <b>Plein champ et sous abri (tunnel)</b>	2,5 kg/ha	6	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	<b>Conforme (d)</b>
16103205 Artichaut*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <b>Plein champ et sous abri (tunnel)</b>	2,5 kg/ha	6	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	<b>Conforme (d)</b>
01109004 Céleri-branche*Trt Part. Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <b>Plein champ et sous abri (tunnel)</b>	2,5 kg/ha	6	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	<b>Conforme (d)</b>
01137011 Poireau *Trt Part. Aer. *Pourriture grise et sclérotinioses <b>Plein champ et sous abri (tunnel)</b>	2,5 kg/ha	6	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	<b>Conforme (d)</b>
12553303 Pêcher - Abricotier*Trt Part. Aer.*Bactériose(s) <b>Plein champ</b>	2,5 kg/ha	6	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	<b>Non finalisée (efficacité) (d)</b>

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

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

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

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

(d) Application possible en période de floraison dans le cadre de l'application de l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

## II. Conditions d'emploi

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

- Pour l'opérateur<sup>13</sup>, porter :
  - **Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe**
    - **pendant le mélange/chargement**
      - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
      - EPI<sup>14</sup> vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
      - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
      - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
    - **pendant l'application**
      - Si application avec tracteur avec cabine*
        - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
        - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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*
        - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
        - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
        - En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) [en fonction du type et du classement du produit] ;
    - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
      - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
      - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
      - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
  - **Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur pneumatique (ou un atomiseur)**
    - **pendant le mélange/chargement**
      - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
      - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
      - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
      - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
    - **pendant l'application**
      - Si application avec tracteur avec cabine*
        - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
        - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 ;

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</sup> EPI : équipement de protection individuelle

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
  - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
  - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

○ **Dans le cadre d'une application avec une lance**

• ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• ***pendant l'application : sans contact intense avec la végétation***

***Culture basse (< 50 cm)***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

***Culture haute (> 50 cm)***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• ***pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

○ **Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos**

• ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- **pendant l'application**
  - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
  - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
  - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4.
- **Pour le travailleur<sup>15</sup>** : porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
- **Délai de rentrée<sup>16</sup>** :
  - o 6 heures en plein champ et 8 heures sous abri en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>17</sup>.
- **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 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>18</sup> de 5 mètres<sup>19</sup> par rapport aux points d'eau pour les usages en plein champs et sous tunnel, ouvert au moment du traitement.
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* souche D747.
- **Délai(s) avant récolte (DAR)**:
  - *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* souche D747 est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, la fixation d'un délai avant récolte n'est pas nécessaire, toutefois un DAR de 1 jour a été revendiqué sur tous les usages.
    - o Vigne, fruits à coque, kiwi, grenadier, oignon, tomate, aubergine, poivron, cucurbitacées à peau comestible, cucurbitacées à peau non comestible, artichaut, céleri branche, poireau, pêcher, abricotier : 1 jour.

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

<sup>16</sup> 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.

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

<sup>18</sup> 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.

<sup>19</sup> 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 adjoints visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

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

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

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

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

**Annexe 1**

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit AMYLO-X WG**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> souche D747	5 x10 <sup>13</sup> UFC/kg  (soit 250 g/kg de produit technique)	1,25 x10 <sup>13</sup> UFC/ha  (soit 625 g sa/ha de produit technique)

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
A créer – Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture acide (sour rot)	2 kg/ha	6	7 jours	BBCH 53-89	1 jour
<b>Plein champ</b>					
12453301 Fruits à coque*Trt Part.Aer.* Bactériose(s)	1,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
<b>Plein champ</b>					
12013203 Kiwi*Trt Part. Aer.*Pourriture grise et sclerotinioses	1,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
<b>Plein champ</b>					
A créer Grenadier*Trt Part. Aer.*Pourriture grise	1,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
<b>Plein champ</b>					
A créer Grenadier*Trt Part.Aer.*Maladies de conservation OU Grenadier*Trt Part.Aer.*Maladies des feuilles et des fruits <i>Efficacité montrée sur Alternaria alternata</i>	1,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
<b>Plein champ</b>					
16803204 Oignon*Trt Part. Aer.*Pourriture grise et sclerotinioses <i>Efficacité montrée sur Stromatinia cepivora</i>	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
<b>Plein champ et sous abri ouvert</b>					
16953301 Tomate - Aubergine*Trt Part. .*Bactériose(s)	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
<b>Plein champ et sous abri ouvert</b>					
01140015 Poivron*Trt Part. .*Bactériose(s)	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
<b>Plein champ et sous abri ouvert</b>					
16323203 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
<b>Plein champ et sous abri ouvert</b>					
16753205 Cucurbitacées à peau non comestible *Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
<b>Plein champ et sous abri ouvert</b>					
A créer Artichaut*Trt Part. Aer.*Pourriture grise et sclerotinioses	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
<b>Plein champ et sous abri ouvert</b>					

**Anses - dossier n° 2023-2935 – AMYLO-X WG  
(AMM n° 2160841)**

<b>Usage(s)</b>	<b>Dose d'emploi du produit</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Intervalle entre applications</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
01109004 Céleri-branche*Trt Part. Aer.*Pourriture grise et sclerotinioses  <b>Plein champ et sous abri ouvert</b>	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
01137011 Poireau *Trt Part. Aer. *Pourriture grise et sclerotinioses  <b>Plein champ et sous abri ouvert</b>	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
12553303 Pêcher - Abricotier*Trt Part. Aer.*Bactériose(s)  <b>Plein champ</b>	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour