

Maisons-Alfort, le 03/03/2025

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'extension d'usage majeur
pour le produit BOTECTOR,
à base d'*Aureobasidium pullulans* souche DSM 14940 et souche DSM 14941
de la société SAN AGROW HOLDING GmbH

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 SAN AGROW HOLDING GmbH, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit BOTECTOR (AMM¹ n° 2120082) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de suivi post-autorisation (n° 2019-6596) a été également prise en compte dans ces conclusions.

Le produit BOTECTOR est un fongicide contenant au minimum 2,5 10¹² UFC²/Kg d'*Aureobasidium pullulans* souche DSM 14940³ et 2,5 10¹² UFC/Kg *Aureobasidium pullulans* souche DSM 14941³ se présentant sous la forme de granulé dispersable (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° 1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour les usages plein champ et interzonale pour les usages sous abri pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁵). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² UFC : Unité Formant Colonie

³ Règlement d'exécution (UE) n°827/2013 de la Commission du 29 août 2013 portant approbation de la substance active *Aureobasidium pullulans* (souches DSM 14940 et DSM 14941), conformément au règlement (CE) n°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.

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 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.

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 de l'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 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 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, des commentaires des Etats membres de l'Europe 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 des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Sur la base de l'évaluation européenne d'*Aureobasidium pullulans* souche DSM 14940 et souche DSM 14941 (EFSA 2013⁷, *Review Report* 2013⁸), 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 opérateurs⁹, les personnes présentes⁹, les résidents⁹ et les travailleurs⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Toutefois, *Aureobasidium pullulans* pouvant être responsable d'infections opportunistes, le produit BOTECTOR ne devrait pas être utilisé par des personnes immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

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 Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Aureobasidium pullulans* (strains DSM 14940 and DSM 14941). EFSA 2013, *EFSA Journal* 2013; 11(4):3183.

⁸ Review report for the active substance *Aureobasidium pullulans* (strains DSM 14940 and DSM 14941) in view of the approval of *Aureobasidium pullulans* (strains DSM 14940 and DSM 14941) as active substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009. SANCO/11104/2013 rev 1 of 16 July 2013.

⁹ 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.

Aureobasidium pullulans souches DSM 14940 et DSM 14941 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 LMR¹⁰.

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

Pour les usages sous serre permanente avec culture hors-sol, l'exposition des compartiments environnementaux et des espèces non cibles à la substance active liée à l'utilisation du produit BOTECTOR est considérée négligeable.

Pour les usages plein champ, sous tunnel et serre permanente avec culture de pleine terre, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines pour *Aureobasidium pullulans* souches DSM 14940 et DSM 14941, liée à l'utilisation du produit BOTECTOR, est considérée non pertinente.

Pour les usages plein champ, sous tunnel et serre permanente avec culture de pleine terre, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit BOTECTOR, 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 BOTECTOR est variable et partiel pour les usages sur les monilioses et la pourriture grise sur fruits à noyaux et amandier, sur la sclérotiniose et la pourriture grise sur laitues et autres salades, feuilles de vignes, fines herbes, cucurbitacées, poivrons, et sur la pourriture grise sur petits fruits. Toutefois, ce niveau d'efficacité est considéré comme acceptable pour ce type de produit à base de micro-organismes.

Compte tenu de l'insuffisance des données et de l'absence d'extrapolation possible pour les usages revendiqués, sur le mildiou *Bremia lactucae* l'évaluation du niveau d'efficacité du produit BOTECTOR ne peut être finalisée pour ces usages.

Compte tenu de l'absence de données ou d'extrapolation possible pour les usages sur anthracnose des fruits à noyaux et amandier et les usages visant les mildious causés par d'autres espèces que *Bremia lactucae*, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit ne peut être conduite pour ces usages.

Le niveau de phytotoxicité du produit BOTECTOR est considéré comme négligeable pour les usages revendiqués.

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

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

Compte tenu de l'absence de données spécifiques, 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 d'autres produits phytopharmaceutiques et des auxiliaires de lutte biologique.

Le risque de résistance vis-à-vis des souches DSM 14940 et DSM 14941 d'*Aureobasidium pullulans* est considérée comme très faible.

¹⁰ 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.

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 BOTECTOR

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 ¹¹)	Conclusion (b)
12103203 Amandier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) <i>Portée d'usage: Amandier</i> Plein champ	1 kg/ha	6	6	7 jours	BBCH ¹² 61 -89	non nécessaire	Conforme (d)
12153208 Cassissier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise Plein champ et sous abri	1kg/ha	6	6	7 jours	BBCH 51 - 89	non nécessaire	Conforme (d)
12203201 Cerisier*Trt Part.Aer. *Anthracnose(s) <i>Portée d'usage: Cerisier</i> Plein champ	1kg/ha	6	6	7 jours	BBCH 61 - 89	non nécessaire	Non conforme (efficacité) (d)
12203208 Cerisier*Trt Part.Aer.* Moniliose(s) et pourriture grise <i>Portée d'usage: Cerisier</i> Plein champ	1kg/ha	6	6	7 jours	BBCH 61 - 89	non nécessaire	Conforme (d)
16473201 Cresson de fontaine*Trt Part.Aer. *Mildiou(s) Plein champ et sous abri	1kg/ha	5	5	7 jours	BBCH 13- 49	non nécessaire	Non finalisée (efficacité)
16323202 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	1 kg/ha	5	5	7 jours	BBCH 51 - 89	non nécessaire	Conforme (d)

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.

**Anses - dossiers n° 2019-6596 et 2023-2938–
BOTECTOR
(AMM n° 2120082)**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Nombre maximal d'applica- tions par culture	Intervalle entre applica- tions (jour(s))	Stade d'applica- tion	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
16753204 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	1 kg/ha	5	5	7 jours	BBCH 51 - 89	non nécessaire	Conforme (d)
16503204 Epinard*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Plein champ / sous abri	1kg/ha	5	5	7 jours	BBCH 13 - 49	non nécessaire	Non conforme (efficacité)
19153202 Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Plein champ et sous abri	1kg/ha	5	5	7 jours	BBCH 13 - 49	non nécessaire	Non finalisée (efficacité)
16823204 Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champs et Sous abri	1kg/ha	5	5	7 jours	BBCH 13 - 49	non nécessaire	Conforme
12353205 Framboisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise Plein champ et sous abri	1 kg/ha	6	6	7 jours	BBCH 51 - 89	non nécessaire	Conforme (d)
16603207 Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Portée d'usage : Laitue (LACSA), Mâche (VLLLO), Roquette (ERUVE) et autres Salades Plein champ et sous abri	1 kg/ha	5	5	7 jours	BBCH 13 - 49	non nécessaire	Non finalisée (efficacité)
01113011 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Plein champ et sous abri	1 kg/ha	5	5	7 jours	BBCH 13- 49	non nécessaire	Non conforme (efficacité)
16603201 Laitue*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	1 kg/ha	5	5	7 jours	BBCH 13 - 49	non nécessaire	Conforme

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Nombre maximal d'applica- tions par culture	Intervalle entre applica- tions (jour(s))	Stade d'applica- tion	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
12553233 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) <i>Portée d'usage : abricotier, abricotier</i> Plein champ	1 kg/ha	6	6	7 jours	BBCH 61- 89	non nécessaire	Conforme (d)
16863201 Poivron*Trt Part.Aer. *Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	1 kg/ha	5	5	7 jours	BBCH 51 - 89	non nécessaire	Conforme (d)
12653204 Prunier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) <i>Portée d'usage: Prunier</i> Plein champ	1 kg/ha	6	6	7 jours	BBCH 61- 89	non nécessaire	Conforme (d)
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Plein champ et sous abri	1kg/ha	5	5	7 jours	BBCH 13 - 49	non nécessaire	Non conforme (efficacité)

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 adjuvants, 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'opérateur¹³**, porter :

○ Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'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) ;
- EPI¹⁴ vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

¹³ 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.

¹⁴ EPI : équipement de protection individuelle

- 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 (EN143) de classe P3 ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés 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 (3B) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique
- **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 (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 (EN143) de classe P3 ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **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 :*
 - 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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés 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 (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos (usage sous abri et plein champ)
- **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 (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 ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés 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 (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage sous abri et plein champ)
- **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 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 ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - 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 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 ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés 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 filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;
 - **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
 - Gants en nitrile certifiés 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 filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés 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 filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;
- OU
- Gants en nitrile certifiés 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.
- **Pour le travailleur¹⁵**, porter 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 rentrée¹⁶** : 6 heures en plein champ et 8 heures sous abri.
 - **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 traitée¹⁷ de 5 mètres¹⁸ par rapport aux points d'eau pour les usages en plein champs et sous tunnel ouvert au moment du traitement.
 - **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
 - **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour les souches DSM 14940 et DSM 14941 d'*Aureobasidium pullulans*

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 pouvant 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 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.

¹⁸ 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.

- **Délai(s) avant récolte** : Les souches DSM 14940 et DSM 14941 d'*Aureobasidium pullulans* sont inscrites à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, la fixation d'un délai avant récolte n'est pas nécessaire.

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 BOTECTOR

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Aureobasidium pullulans</i> souches DSM 14940 et DSM 14941	2,5 10 ¹² UFC/kg souche DSM 14940 et 2,5 10 ¹² UFC/kg souche DSM 14941	2,5 10 ¹² UFC sa/ha souche DSM 14940 2,5 10 ¹² UFC sa/ha souche DSM 14941

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12553233 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) <i>Portée d'usage : abricotier (PRNAR)</i> <i>Plein champ</i>	1 kg/ha	6	7 jours	BBCH 61-89	0 jour
12203208 Cerisier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) et pourriture grise <i>Portée d'usage : Cerisier (PRNAV PRNCE)</i> <i>Plein champ</i>	1kg/ha	6	7 jours	BBCH 61 - 89	0 jour
12203201 Cerisier*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s) <i>Portée : Cerisier (PRNAV PRNCE)</i> <i>Plein champ</i>	1kg/ha	6	7 jours	BBCH 61 -89	0 jour
12553233 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) <i>Portée d'usage : pêcheur Prunus persica (PRNPS) Prunus persica var. nucipersica (PRNPN)</i> <i>Plein champ</i>	1 kg/ha	6	7 jours	BBCH 61-89	0 jour
12653204 Prunier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) <i>Portée: Prunier Prunus domestica (PRNDO)</i> <i>Plein champ</i>	1 kg/ha	6	7 jours	BBCH 61- 89	0 jour
12103203 Amandier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) <i>Portée : Amandier Prunus dulcis (PRNDU), Prunus dulcis var. Amara (PRNDA)</i> <i>Plein champ</i>	1 kg/ha	6	7 jours	BBCH 61 -89	0 jour
12353205 Framboisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise <i>Portée : Murier des haies Rubus fruticosus (RUBFR), rubus caesius (RUBCA), Rubus ideaus (RUBID)</i> <i>Plein champ</i>	1 kg/ha	6	7 jours	BBCH 51 - 89	0 jour
12153208 Cassissier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise <i>Portée d'usage :Autres petits fruits et plantes à baies : Airelles à corymbes Vaccinium corymbosum (VACCO), Vaccinium oxycoccos (VACOX), Currants Ribes sp. (RIBSS), Ribes uva-crispa (RIBUC), Rosa canina, (ROSCN), Morus alba (MORAL), Crataegus azarolus (CSCAZ), Sambucus nigra (SAMNI)</i> <i>Plein champ</i>	1kg/ha	6	7 jours	BBCH 51 - 89	0 jour

**Anses - dossiers n° 2019-6596 et 2023-2938–
BOTECTOR
(AMM n° 2120082)**

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
<p>16603207 Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)</p> <p>Portée d'usage : Laitue 3LETC Lamb's lettuce Valerianella locusta (VLLLO), lettuce <i>Lactuca sativa</i> (LACSA), <i>Lactuca sativa</i> var. <i>crispa</i> (LACSP), <i>Lactuca sativa</i> var. <i>longifolia</i> (LACSO), <i>Lactuca serriola</i> (LACSE) Cress and rocket crops (3CRRC), <i>Brassica juncea</i> (BRSJU), baby leaf crops</p> <p><i>Plein champ</i></p>	1 kg/ha	5	7 jours	BBCH 13 - 49	0 jour
<p>16603201 Laitue*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses</p> <p>Portée d'usage : Laitue 3LETC Lamb's lettuce Valerianella locusta (VLLLO), lettuce <i>Lactuca sativa</i> (LACSA), <i>Lactuca sativa</i> var. <i>capitata</i> (LACSC), <i>Lactuca sativa</i> var. <i>crispa</i> (LACSP), <i>Lactuca sativa</i> var. <i>longifolia</i> (LACSO), <i>Lactuca serriola</i> (LACSE) Cress and rocket crops (3CRRC), <i>Brassica juncea</i> (BRSJU), baby leaf crops</p> <p><i>Plein champ</i></p>	1 kg/ha	5	7 jours	BBCH 13 - 49	0 jour
<p>16503204 Epinard*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)</p> <p>Portée d'usage : Spinaches and similar leaves 3CHEC Spinach <i>Spinacia oleracea</i> (SPQOL), <i>Purlanes Portulaca oleracea</i> (POROL), Chard/be et leaves <i>Beta vulgaris</i> subsp. <i>Vulgaris</i> var. <i>cicla</i> (BEAVV)</p> <p><i>Plein champ</i></p>	1kg/ha	5	7 jours	BBCH 13 - 49	0 jour
<p>12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)</p> <p>Portée d'usage : Feuilles de vignes et espèces similaires <i>vitis vinifera</i> (VITVI)</p> <p><i>Plein champ</i></p>	1kg/ha	5	7 jours	BBCH 13 - 49	0 jour
<p>16473201 Cresson de fontaine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)</p> <p>Portée d'usage : Cresson de fontaine <i>Narstursium officinale</i> (NAAOF)</p> <p><i>Plein champ</i></p>	1kg/ha	5	7 jours	BBCH 13 - 49	0 jour
<p>16603207 Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)</p> <p>Portée d'usage : Chicorée de Bruxelles <i>Cichorium intybus</i> var. <i>foliosum</i> (CICIF)</p> <p><i>Plein champ</i></p>	1 kg/ha	5	7 jours	BBCH 13- 49	0 jour
<p>16823204 Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses</p> <p>Portée d'usage : Herbes et fleurs comestibles 3HERC <i>Anthriscus cerefolium</i> (ANRCE), <i>Allium schoenoprasum</i> (ALLSC), <i>Apium graveolens</i> (APUGV), <i>Petroselinum crispum</i> (PARCR), <i>Salvia officinalis</i> (SALOF), <i>Rosmarinus officinalis</i> (RMSOF), <i>Thymus praecox</i> (THYPR), <i>Ocimum basilicum</i> (OCIBA), and edible flowers <i>Laurus nobilis</i> (LURNO), <i>Artemisia glauca</i> (ARTGL), Others</p> <p><i>Plein champ</i></p>	1 kg/ha	5	7 jours	BBCH 13 - 49	0 jour
<p>19153202 Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)</p> <p>Portée d'usage : Herbes et fleurs comestibles 3HERC <i>Anthriscus cerefolium</i> (ANRCE), <i>Allium schoenoprasum</i></p>	1kg/ha	5	7 jours	BBCH 13 - 49	0 jour

**Anses - dossiers n° 2019-6596 et 2023-2938–
BOTECTOR
(AMM n° 2120082)**

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
(<i>ALLSC</i>), <i>Apium graveolens</i> (<i>APUGV</i>), <i>Petroselinum crispum</i> (<i>PARCR</i>), <i>Salvia officinalis</i> (<i>SALOF</i>), <i>Rosmarinus officinalis</i> (<i>RMSOF</i>), <i>Thymus praecox</i> (<i>THYPR</i>), <i>Ocimum basilicum</i> (<i>OCIBA</i>), and edible flowers <i>Laurus nobilis</i> (<i>LURNO</i>), <i>Artemisia glauca</i> (<i>ARTGL</i>), Others <i>Plein champ</i>					
16323202 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : Cucurbitacées à peau comestible 3FCVC cucumber crops (CUMSC), gherkin crops (CUMSG), courgettes Cucurbita pepo (CUUPG), others</i> <i>Plein champ</i>	1kg/ha	5	7 jours	BBCH 51 - 89	0 jour
16753204 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : Cucurbitacées à peau non comestible 3FCVC Melons Cucumis melo (CUMME), pumpkins cucurbita pepo (CUUPE), watermelons Citrullus lanatus (CITLA)</i> <i>Plein champ</i>	1 kg/ha	5	7 jours	BBCH 51 - 89	0 jour
16863201 Poivron*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : poivron sweet peppers/bell peppers Capsicum (1CPSG)</i> <i>Plein champ</i>	1 kg/ha	5	7 jours	BBCH 51- 89	0 jour
12353205 Framboisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise <i>Portée : Murier des haies Rubus fruticosus (RUBFR), rubus caesius (RUBCA), Rubus ideaus (RUBID)</i> <i>Sous abri</i>	1 kg/ha	6	7 jours	BBCH 51 -89	0 jour
12153208 Cassissier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise <i>Portée d'usage :A utres petits fruits et plantes à baies : Airelles à corymbes Vaccinium corymbosum (VACCO), Vaccinium oxycoccus (VACOX), Currants Ribes sp. (RIBSS), Ribes uva-crispa (RIBUC), Rosa canina, (ROSCN), Morus alba (MORAL), Crataegus azarolus (CSCAZ), Sambucus nigra (SAMNI)</i> <i>Sous abri</i>	1kg/ha	6	7 jours	BBCH 51 - 89	0 jour
16603207 Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : Laitue 3LETC Lamb's lettuce Valerianella locusta (VLLLO), lettuce Lactuca sativa (LACSA),Lactuca sativa var.capitata (LACSC), Lactuca sativa var. crispa (LACSP), Lactuca sativa var. longifolia (LACSO), Lactuca serriola (LACSE) Cress and rocket crops (3CRRC), Brassica juncea (BRSJU), baby leaf crops</i> <i>Sous abri</i>	1 kg/ha	5	7 jours	BBCH 13 - 49	0 jour
16603201 Laitue*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : Laitue 3LETC Lamb's lettuce Valerianella locusta (VLLLO), lettuce Lactuca sativa (LACSA),Lactuca sativa var.capitata (LACSC), Lactuca sativa var. crispa (LACSP), Lactuca sativa var. longifolia (LACSO), Lactuca</i>	1 kg/ha	5	7 jours	BBCH 13 - 49	0 jour

**Anses - dossiers n° 2019-6596 et 2023-2938–
BOTECTOR
(AMM n° 2120082)**

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
<i>serriola</i> (LACSE) Cress and rocket crops (3CRRC), <i>Brassica juncea</i> (BRSJU), baby leaf crops <i>Sous abri</i>					
16503204 Epinard*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : Spinaches and similar leaves 3CHEC Spinach Spinacia oleracea (SPQOL), Purlanes Portulaca oleracea (POROL), Chard/be et leaves Beta vulgaris subsp. Vulgaris var. cicla (BEAVV)</i> <i>Sous abri</i>	1kg/ha	5	7 jours	BBCH 13 et BBCH 49	0 jour
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : Feuilles de vignes et espèces similaires vitis vinifera (VITVI)</i> <i>Sous abri</i>	1kg/ha	5	7 jours	BBCH 13 - 49	0 jour
16473201 Cresson de fontaine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : Cresson de fontaine Nasturtium officinale (NAAOF)</i> <i>Sous abri</i>	1kg/ha	5	7 jours	BBCH 13- 49	0 jour
16603207 Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : Chicorée de Bruxelles Cichorium intybus var. foliosum (CICIF)</i> <i>Sous abri</i>	1 kg/ha	5	7 jours	BBCH 13- 49	0 jour
16823204 Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : Herbes et fleurs comestibles 3HERC Anthriscus cerefolium (ANRCE), Allium schoenoprasum (ALLSC), Apium graveolens (APUGV), Petroselinum crispum (PARCR), Salvia officinalis (SALOF), Rosmarinus officinalis (RMSOF), Thymus praecox (THYPR), Ocimum basilicum (OCIBA), and edible flowers Laurus nobilis (LURNO), Artemisia glauca (ARTGL), Others</i> <i>Sous abri</i>	1kg/ha	5	7 jours	BBCH 13 - 49	0 jour
19153202 Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : Herbes et fleurs comestibles 3HERC Anthriscus cerefolium (ANRCE), Allium schoenoprasum (ALLSC), Apium graveolens (APUGV), Petroselinum crispum (PARCR), Salvia officinalis (SALOF), Rosmarinus officinalis (RMSOF), Thymus praecox (THYPR), Ocimum basilicum (OCIBA), and edible flowers Laurus nobilis (LURNO), Artemisia glauca (ARTGL), Others</i> <i>Sous abri</i>	1kg/ha	5	7 jours	BBCH 13 - 49	0 jour
16323202 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : Cucurbitacées à peau comestible 3FCVC cucumber crops (CUMSC), gherkin crops (CUMSG), courgettes Cucurbita pepo (CUUPG), others</i> <i>Sous abri</i>	1 kg/ha	5	7 jours	BBCH 51 - 89	0 jour
16753204 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	5	7 jours	BBCH 51 - 89	0 jour

**Anses - dossiers n° 2019-6596 et 2023-2938–
BOTECTOR
(AMM n° 2120082)**

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'appli- cations	Intervall e entre applica_ tions	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
<i>Portée d'usage</i> : Cucurbitacées à peau non comestible 3FCVC Melons <i>Cucumis melo</i> (CUMME), pumpkins <i>cucurbita pepo</i> (CUUPE), watermelons <i>Citrullus lanatus</i> (CITLA) <i>Sous abri</i>					
16863201 Poivron*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage</i> : poivron sweet peppers/bell peppers <i>Capsicum</i> (1CPSG) <i>Sous abri</i>	1 kg/ha	5	7 jours	BBCH 51 - 89	0 jour