

Maisons-Alfort, le 19 mai 2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation AGREE 50 WG, à base de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche GC-91, de la société CERTIS EUROPE BV

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 CERTIS EUROPE BV relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation AGREE 50 WG, associée à une demande de mention abeille (n° 2015-6281) pour un emploi autorisé durant la floraison et pendant la période de production d'exsudats¹, par des utilisateurs professionnels.

La préparation AGREE 50 WG est un insecticide à base de 228,5 g/kg correspondant 3.10^{13} UFC²/kg (bioactivité³ 25000 UI/mg) de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche GC-91⁴ se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée par pulvérisation foliaire. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁵, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation AGREE 50 WG a été examinée par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur zonal (EMRz)], 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, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

¹ Demande de dérogation à l'interdiction de traitement durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats. Article 4 de l'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 Unité Formant Colonie

³ Activité biologique déterminée sur *Trichoplusia ni* en Unité Internationale (UI) par mg

⁴ RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) No 540/2011 DE LA COMMISSION du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

⁵ 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.

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 17 novembre 2016, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

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 microbienne, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, les commentaires des États membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation AGREE 50 WG ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche GC-91, la fixation de valeurs de référence n'a pas été considérée comme nécessaire. 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. Toutefois, *Bacillus thuringiensis* pouvant être responsable d'infections opportunistes, AGREE 50 WG ne devrait pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

L'ensemble des données du dossier et de l'évaluation européenne montre qu'il n'est pas attendu de risque pour les consommateurs dans les conditions d'emploi de la préparation AGREE 50 WG précisées ci-dessous.

Par ailleurs et en accord avec l'opinion scientifique de l'EFSA¹⁰, l'espèce *B. thuringiensis* fait partie du groupe des *B. cereus* qui comprend plusieurs espèces dont *B. cereus sensu stricto* qui est reconnue comme pouvant être responsable de toxi-infections caractérisées par des symptômes diarrhéiques et d'intoxinations se traduisant par des symptômes émétiques. Un seuil d'alerte en *B. cereus sensu lato* de 10⁵ UFC/g est par conséquent fixé pour les denrées alimentaires¹¹. En l'absence de données permettant de vérifier le respect de ce seuil et d'identifier avec précision les souches pouvant être à l'origine de toxi-infections, des données devraient être requises en post-autorisation.

La contamination des eaux souterraines par la souche GC-91 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, liée à l'utilisation de la préparation AGREE 50 WG, est considérée négligeable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation AGREE 50 WG, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une évaluation a été considérée pertinente dans les conditions d'emploi précisées ci-après.

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.

¹⁰ Risks for public health related to the presence of *Bacillus cereus* and other *Bacillus* spp. including *Bacillus thuringiensis* in foodstuffs. EFSA Journal 2016;14(7):4524 [93 pp.].

¹¹ Note DGAL/MUS/N2009-8188 Révision et publication du Guide de gestion des alertes d'origine alimentaire entre les exploitants de la chaîne alimentaire et l'administration lorsqu'un produit ou un lot de produits est identifié, 2009.

Par ailleurs, la demande de dérogation concernant la mention « Emploi autorisé durant la floraison et au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence des abeilles » est recevable pour la préparation AGREE 50 WG sur la base des informations proposées par le pétitionnaire et des conclusions de l'évaluation européenne (2013¹²).

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation AGREE 50 WG est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation AGREE 50 WG est considéré comme négligeable pour l'usage revendiqué.

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

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la souche GC-91 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* est considérée comme 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 AGREE 50 WG

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
12703104 – Vigne * traitement des parties aériennes * tordeuses de la grappe	1,5 kg/ha	4	7 jours	BBCH ¹⁴ 53-89	1 jour	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. 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 maximal pour un cycle cultural par an (ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi) et par parcelle.

¹² Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* (strains ABTS 1857, GC-91)

¹³ 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).

¹⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

II. Classification de la préparation AGREE 50 WG

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation est actualisée.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵	
Catégorie	Code H
sans classement pour la santé humaine	-
sans classement pour l'environnement	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devra porter la/les mention(s) suivante(s) :

- Contient du *Bacillus thuringiensis subsp. aizawai*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

La substance active *Bacillus thuringiensis subsp. aizawai* souche GC-91 est sans classement pour la santé humaine et pour l'environnement.

III. 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'opérateur¹⁶**, porter :
 - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (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'application - pulvérisation vers le haut**
 - Si application avec tracteur avec cabine
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

¹⁵ 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.

¹⁶ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (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).
- **Pour le travailleur¹⁸**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée¹⁷** : non pertinent.
- **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 traitée¹⁸ de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- **SPe 8** : Emploi autorisé durant la floraison et au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence des abeilles.
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁹.
- **Délai(s) avant récolte**: en accord avec les lignes directrices européennes²⁰, un délai avant récolte de 1 jour est proposé pour l'ensemble des usages alimentaires.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Ne pas stocker plus de 24 mois et ne pas dépasser 20 °C
 - o Stocker à l'abri de la lumière

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.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ EC (European Commission), 1997: Appendix I. Calculation of maximum residue level and safety intervals. 7039/VI/95) disponible ici : http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance_documents/docs/app-i.pdf

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²¹ doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- Sac PEBD²² 1 kg

IV. 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 :

- La détermination des contaminants microbiens dans 5 lots de la préparation AGREE 50 WG conformément au document OCDE 65 (oct. 2011) (contaminants et seuils) en utilisant des méthodes validées (données validation à fournir) ou des méthodes standards internationales
- La détermination des levures et champignons dans la préparation AGREE 50 WG avant et après 2 ans de stockage à 20°C conformément au document OCDE 65 (oct. 2011) (contaminants et seuils) en utilisant une méthode validée (données validation à fournir) ou une méthode standard internationale
- Une méthode permettant de quantifier spécifiquement les bactéries viables de la souche GC-91 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* et des essais mesurant les concentrations de ce microorganisme à la récolte afin d'identifier avec précision les souches qui peuvent être à l'origine de toxi-infections.

V. 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'EFSA²³ et le review report.

²¹ EPI : équipement de protection individuelle

²² Polyéthylène basse densité

²³ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* (strains ABTS 1857, GC-91) EFSA Journal 2013;11(1):3063.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation AGREE 50 WG**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Bacillus thuringiensis</i> ssp <i>aizawai</i> , souche GC-91	228,5 g/kg	342,75 g/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)
12703104 – Vigne*traitement des parties aériennes*tordeuses (Cochylis et/ou Eudémis)	1,5 g/ha	2-ill* /an	-	-	1 jour

* Nombre d'applications illimité : respecter un intervalle minimal de 7 jours entre les applications. Toutes les 4 semaines, respecter un délai de carence de 4 semaines.