

Maisons-Alfort, le 09/11/2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de la société ALLTECH France pour le produit AGRO-MOS

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance des décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché (AMM) des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture.

Les « conclusions de l'évaluation » portent sur l'évaluation des effets que l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture peuvent présenter pour la santé humaine, la santé animale et pour l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité au regard des effets revendiqués dans les conditions d'emploi prescrites.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Anses a accusé réception d'une demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du produit AGRO-MOS de la société ALLTECH France.

AGRO-MOS dispose d'une autorisation de mise sur le marché **par reconnaissance mutuelle** (AMM n° 1210093) en tant que « matière fertilisante – suspension liquide à base de parois de levures (*Saccharomyces cerevisiae*), milieu de fermentation bactérien et sulfate de cuivre ».

La demande de modification d'AMM du produit AGRO-MOS concerne la suppression de la restriction « *Ne pas appliquer le produit AGRO MOS en pulvérisation foliaire après la formation des parties consommables* » visant à protéger le consommateur.

Des essais de toxicité aigus réalisés avec le produit AGRO-MOS ont également été soumis afin de justifier notamment le retrait de la mention « *Contient des extraits de levures *Saccharomyces cerevisiae*.* Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

L'évaluation de la présente demande est fondée sur l'examen par la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses pour cette matière fertilisante, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime¹ et sur la base des recommandations proposées dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture, mentionné à l'article 2 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020².

Les données prises en considération sont celles soumises par le demandeur et jugées valides par la DEPR, ainsi que l'ensemble des éléments dont la DEPR a eu connaissance. Les conclusions relatives à la conformité des éléments présentés se réfèrent aux critères définis dans l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Lorsque des données complémentaires sont identifiées comme nécessaires, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

¹ Les principes de la mise sur le marché des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture sont définis dans le chapitre V du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime.

² Arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Après évaluation de la demande, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

Conclusions relatives aux résidus et à l'exposition du consommateur

La restriction « *Ne pas appliquer le produit AGRO MOS en pulvérisation foliaire après la formation des parties consommables* » était justifiée, au moment de l'instruction initiale, par l'absence de données permettant de vérifier la conformité des usages revendiqués aux limites maximales de résidus (LMR) fixées pour le cuivre dans le règlement (CE) n° 396/2005. Des éléments ont été soumis par le pétitionnaire dans le cadre de ce dossier.

Considérant l'ensemble des éléments soumis et en considérant que pour les usages revendiqués les doses de cuivre utilisées dans le produit AGRO-MOS sont, en fonction des usages, de 3 à 5 fois inférieures aux doses maximales d'application de produits phytopharmaceutiques à base de cuivre actuellement utilisés en France³ ou en Europe⁴, la restriction « *Ne pas appliquer le produit AGRO MOS en pulvérisation foliaire après la formation des parties consommables* » peut être retirée sauf pour les usages sur pommiers et poiriers. En effet, pour les usages sur pommiers et poiriers en cours de réexamen en France il a été conclu que la dernière application devait être effectuée au stade BBCH 69 (fin de floraison).

Néanmoins, afin de respecter les LMR définies pour le cuivre, les doses d'apport d'autres produits à base de cuivre devront être adaptées pour l'ensemble des usages en prenant en compte les quantités apportées par le produit AGRO MOS et les époques d'apports ne doivent pas être plus tardives que celles actuellement autorisées en France pour les produits phytopharmaceutiques contenant du cuivre.

Classement et mention relative à la sensibilisation

Les essais de toxicité aigus soumis dans le cadre de cette demande confirment la classification toxicologique retenue dans la décision d'AMM n° 1210093) : H315 et H319.

L'étude de sensibilisation (LLNA) montre que le produit ne présente pas de sensibilisation cutanée.

La mention la mention : « *Contient des extraits de levures *Saccharomyces cerevisiae*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation* » peut être retirée.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION ET CONCLUSIONS

En se fondant sur les données soumises par le demandeur dans le cadre de cette demande et évaluées conformément aux dispositions réglementaires nationales et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A.** Considérant l'ensemble des éléments soumis la restriction « *Ne pas appliquer le produit AGRO MOS en pulvérisation foliaire après la formation des parties consommables* » peut être retirée excepté pour les usages sur pommiers et poiriers.

Néanmoins, afin de respecter les LMR définies pour le cuivre, les doses d'apport d'autres produits à base de cuivre devront être adaptées pour l'ensemble des usages en prenant en compte les quantités apportées par le produit AGRO MOS et les époques d'apports ne doivent pas être plus tardives que celles actuellement autorisées en France pour les produits phytopharmaceutiques

³ Certains usages autorisés sur pommier et poirier pour les PPP à base de cuivre sont plus critiques que ceux soutenus dans le cadre du réexamen de ces produits (réexamen en cours au 13/10/2021). Pour éviter des incohérences lors de l'application effective des conclusions du réexamen, les usages soutenus ont été considérés au lieu de ceux actuellement autorisés.

⁴ Aucun usage phytopharmaceutique n'est autorisé en France sur poivron au 13/10/2021, une comparaison a donc été faite avec l'usage européen reporté lors de la révision des LMR du cuivre (EFSA Journal 2018;16(3):5212).

contenant du cuivre. Les délais avant récolte proposés dans le nouveau tableau des usages ci-dessous doivent donc être respectés.

- B.** Considérant les résultats de l'ensemble des essais de toxicité aigus soumis, la classification toxicologique du produit (H315 et H319) reste inchangée et la mention « *Contient des extraits de levures *Saccharomyces cerevisiae**. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation » peut être retirée.

C. Conditions d'emploi :

Port de gants et de vêtements de protection adaptés ainsi que d'EPI appropriés en fonction du type et du classement de la préparation^{5 6}.

Respecter les délais avant récolte définis pour chaque culture dans le tableau des usages actualisé ci-dessous :

Cultures	Dose maximale d'apport (L/ha)	Nombre d'apports par an	Application	Volume de dilution (L)	Stades d'application revendiqués	Délai avant récolte
Vigne	1	12	Pulvérisation	100	Stades 3-4 feuilles puis tous les 15 jours	21 jours
Salades	1	8		100	1 semaine après repiquage puis chaque semaine	7 jours
Melon, concombre et courges	1	12		100	1 semaine après repiquage puis tous les 15 – 21 jours	7 jours
Pomme de terre	1	8		100	A la levée puis tous les 15 jours	14 jours
Pommiers et Poiriers	1	12		100	Fin floraison puis tous les 15 jours	Dernière application avant Stade BBCH 69 (fin floraison)
Tomates, poivrons	1	12		100	1 semaine après repiquage puis tous les 15 jours	3 jours

L'ensemble des autres modalités d'autorisation précisées dans la décision d'AMM n° 1210093 du 18 février 2021 restent inchangées et s'appliquent.

Mots-clés : AGRO-MOS - extraits de *Saccharomyces cerevisiae* – FODS

⁵ Il est de la responsabilité du demandeur d'indiquer avec précision le type d'EPI (équipement de protection individuelle) en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).

⁶ En ce qui concerne l'utilisation du produit par des utilisateurs non-professionnels, considérant l'absence d'information soumise, il n'est pas possible de s'assurer du port effectif et de la gestion des Equipements de Protection Individuelle (EPI) par les utilisateurs non-professionnels