

Maisons-Alfort, le 5 juin 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour un emploi par des utilisateurs non professionnels
pour la préparation AMYLO-X JARDIN,
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.

PRÉSENTATION 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'autorisation de mise sur le marché pour la préparation AMYLO-X JARDIN pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

La préparation AMYLO-X JARDIN est un fongicide à base de $3,9 \cdot 10^{13}$ UFC¹/kg minimum de *Bacillus amyloliquefaciens* subsp *plantarum* souche D747² (soit 250 g/kg de produit technique) se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée 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 d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour les usages plein champ pour les Etats membres de la zone sud de l'Europe 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 enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

¹ UFC Unité Formant Colonie

² 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) no 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) no 540/2011 de la Commission et autorisant les États membres à prolonger les autorisations provisoires accordées pour cette substance active.

³ Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

⁴ 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 d'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.

La composition de la préparation acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Micro-organismes et macro-organismes utiles aux végétaux" et de l'ensemble des Etats membres de l'Europe, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation AMYLO-X JARDIN 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 amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* souche D747, la fixation de valeurs toxicologiques de référence⁶ pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire (EFSA Journal 2014 ; 12(4) :3624).

Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour l'utilisateur non professionnel, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Dans le cas de l'utilisateur non professionnel, le travailleur est aussi très souvent l'applicateur du produit. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation. Il conviendra également de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes et des résidents.

Toutefois, *Bacillus amyloliquefaciens* pouvant être responsable d'infections opportunistes, la préparation AMYLO-X JARDIN ne devrait pas être utilisée par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunsupresseur.

⁵ 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.

⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Le microorganisme *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.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose journalière admissible et d'une dose de référence aiguë n'a pas été considérée nécessaire pour *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* souche D747. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

La contamination des eaux souterraines par la souche D747 de *Bacillus amyloliquefaciens* sous espèce *plantarum* liés à l'utilisation de la préparation AMYLO-X JARDIN est considérée négligeable.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation AMYLO-X JARDIN 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 de la préparation AMYLO-X JARDIN est variable et partiel pour l'ensemble des usages revendiqués. Toutefois, il est considéré comme acceptable pour ce type de produit à base de micro-organismes.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation AMYLO-X JARDIN est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis souche D747 de *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* utilisé en jardin d'amateur ne devrait pas être amplifié au regard de l'utilisation professionnelle.

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 AMYLO-X JARDIN

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 (DAR⁷)	Conclusion (b)
16603201*Laitue* Trait. Parties Aériennes * Pourriture grise et sclérotinioses Sous abri et plein champ	2,5 g/10m ²	6	7 jours	BBCH 14-79	3 jours	Conforme
12703205*Vigne * Trait. Parties Aériennes * Pourriture grise Plein champ	2,5 g/10m ²	6	7 jours	BBCH 53-89	3 jours	Conforme
16553205*Fraisier * Trait. Parties Aériennes * Oïdium(s) Sous abri et plein champ	2,5 g/10m ²	6	7 jours	BBCH 10-89	3 jours	Conforme
16553201*Fraisier * Trait. Parties Aériennes * Pourriture grise et sclérotinioses Sous abri et plein champ	2,5 g/10m ²	6	7 jours	BBCH 10-89	3 jours	Conforme
16323202*Concombre * Trait. Parties Aériennes * Pourriture grise et sclérotinioses Sous abri	2,5 g/10m ²	6	7 jours	BBCH 10-89	3 jours	Conforme
16753204*Melon * Trait. Parties Aériennes * Pourriture grise et sclérotinioses Sous abri	2,5 g/10m ²	6	7 jours	BBCH 10-89	3 jours	Conforme
16953206*Tomate * Trait. Parties Aériennes * Oïdium(s) Sous abri et plein champ	2,5 g/10m ²	6	7 jours	BBCH 10-89	3 jours	Conforme
16953203*Tomate * Trait. Parties Aériennes * Pourriture grise et sclérotinioses Sous abri et plein champ	2,5 g/10m ²	6	7 jours	BBCH 10-89	3 jours	Conforme
16863203*Poivron * Trait. Parties Aériennes * Oïdium(s) Sous abri et plein champ	2,5 g/10m ²	6	7 jours	BBCH 10-89	3 jours	Conforme

⁷ 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).

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 (DAR⁷)	Conclusion (b)
16863201*Poivron * Trait. Parties Aériennes * Pourriture grise et sclérotinioses Sous abri et plein champ	2,5 g/10m ²	6	7 jours	BBCH 10-89	3 jours	Conforme
12603303*Pommier * Trait. Parties Aériennes * Feu bactérien Plein champ	2,5 g/10m ²	6	7 jours	BBCH 10-89	3 jours	Conforme
12613208*Pommier * Trait. Parties Aériennes * Stemphylliose Plein champ	2,5 g/10m ²	6	7 jours	BBCH 10-89	3 jours	Conforme
12603212*Pommier * Trait. Parties Aériennes * Maladies de conservation Plein champ	2,5 g/10m ²	6	7 jours	BBCH 10-89	3 jours	Conforme
12553233*Pêcher * Trait. Parties Aériennes * Monilioses Plein champ	2,5 g/10m ²	6	7 jours	BBCH 10-89	3 jours	Conforme
12203208*Cerisier * Trait. Parties Aériennes * Monilioses Plein champ	2,5 g/10m ²	6	7 jours	BBCH 10-89	3 jours	Conforme
12653204*Prunier * Trait. Parties Aériennes * Monilioses Plein champ	2,5 g/10m ²	6	7 jours	BBCH 10-89	3 jours	Conforme
12013301*Kiwi * Trait. Parties Aériennes * Bactéries Plein champ	1,5 g/10m ²	6	7 jours	BBCH 10-89	3 jours	Conforme
16302206* Champignon de couche *Trt Substrats*Désinfection Sous abri	15 g/100 kg compost	1	-	A l'ensemencement	F	Conforme
12153208Cassissier *Trt Part.Aer. *Pourriture grise Sous abri et plein champ	2,5 g/10m ²	6	7 jours	BBCH 10-89	3 jours	Conforme

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 (DAR⁷)	Conclusion (b)
12353205 Framboisier *Trt Part.Aer. *Pourriture grise Sous abri et plein champ	2,5 g/10m ²	6	7 jours	BBCH 10-89	3 jours	Conforme
12153202 Cassissier *Trt Part.Aer. *Oïdium(s) Sous abri et plein champ	2,5 g/10m ²	6	7 jours	BBCH 10-89	3 jours	Conforme
12353204 Framboisier *Trt Part.Aer. *Oïdium(s) Sous abri et plein champ	2,5 g/10m ²	6	7 jours	BBCH 10-89	3 jours	Conforme

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

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

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

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

II. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels de la préparation AMYLO-X JARDIN

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Conclusions pour un emploi par des utilisateurs non professionnels (d)
Conforme pour les emballages précisés ci-dessous

(d) : La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels. Par ailleurs, l'Anses a publié un avis le 16 février 2015 répondant à la saisine n°2013-SA-0128 relative à « la modification ou à l'apport de précision de l'arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels ».

III. Classification de la préparation AMYLO-X JARDIN

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁸	
Catégorie	Code H
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devra porter les mentions suivantes :

- Contient du *Bacillus amyloliquefaciens*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunsupresseur.

La substance active *Bacillus amyloliquefaciens* sub *plantarum* souche D747 est sans classement pour la santé humaine et pour l'environnement.

IV. 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.

- **Délai de rentrée⁹** : attendre le séchage complet de la zone traitée.
- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisés et les eaux de lavage du pulvérisateur.
- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière, ...) pour les usages en plein champ.
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* souche D747.
- **Délais avant récolte** : 3 jours
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Stocker au maximum 24 mois entre 0 °C et 20°C.
 - Stocker au maximum 18 semaines entre 0 °C et 30°C.

Emballages

- Sachet de 2,5 g en papier/aluminium/ PEBD¹⁰ emballés dans des boîtes en carton contenant 8 à 16, 20 à 32 ou 36 à 40 sachets unidose.

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ PEBD : polyéthylène basse densité

V. Données post-autorisation

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

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Le test de persistance de la mousse à la concentration maximale d'usage (5,45%)
- Les données efficacité sur oïdium de la fraise en plein champ et sur *Pseudomonas syringae* pv. *actinidae* sur kiwi.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation AMYLO-X JARDIN

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> souche D747	250 g/kg (5 10 ¹³ UFC/kg)	625 g sa/ha 1,25 x10 ¹⁴ UFC/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR) jours
16603201*Laitue* Trait. Parties Aériennes * Pourriture grise et sclérotinioses	2,5 g/10m ²	6	-	-	3
12703205*Vigne * Trait. Parties Aériennes * Pourriture grise	2,5 g/10m ²	6	-	-	3
16553205*Fraisier * Trait. Parties Aériennes * Oïdium(s)	2,5 g/10m ²	6	-	-	3
16553201*Fraisier * Trait. Parties Aériennes * Pourriture grise et sclérotinioses	2,5 g/10m ²	6	-	-	3
16323202*Concombre * Trait. Parties Aériennes* Pourriture grise et sclérotinioses	2,5 g/10m ²	6	-	-	3
16753204*Melon * Trait. Parties Aériennes * Pourriture grise et sclérotinioses	2,5 g/10m ²	6	-	-	3
16953206*Tomate * Trait. Parties Aériennes * Oïdium(s)	2,5 g/10m ²	6	-	-	3
16953203*Tomate * Trait. Parties Aériennes * Pourriture grise et sclérotinioses	2,5 g/10m ²	6	-	-	3
16863203*Poivron * Trait. Parties Aériennes * Oïdium(s)	2,5 g/10m ²	6	-	-	3
16863201*Poivron * Trait. Parties Aériennes * Pourriture grise et sclérotinioses	2,5 g/10m ²	6	-	-	3
12603303*Pommier * Trait. Parties Aériennes * Feu bactérien	2,5 g/10m ²	6	-	-	3
12613208*Pommier * Trait. Parties Aériennes * Stemphylliose	2,5 g/10m ²	6	-	-	3
12603212*Pommier * Trait. Parties Aériennes * Maladies de conservation	2,5 g/10m ²	6	-	-	3
12553233*Pêcher * Trait. Parties Aériennes * Moniliose(s) sur fleurs et rameaux	2,5 g/10m ²	6	-	-	3
12203208* Cerisier * Trait. Parties Aériennes * Moniliose(s) sur fleurs et rameaux	2,5 g/10m ²	6	-	-	3

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR) jours
12653204*Prunier * Trait. Parties Aériennes * Moniliose(s) sur fleurs et rameaux	2,5 g/10m ²	6	-	-	3
12013301*Kiwi * Trait. Parties Aériennes * Bactéries	1,5 g/10m ²	6	-	-	3
16302206* Champignon de couche *Trt Substrats*Désinfection	15 g / 100 kg compost	1	-	-	F
12203209 Cerisier * Trait. Parties Aériennes * Moniliose(s) sur fruits	2,5 g/10m ²	6	-	-	3
12553234 Pêcher * Trait. Parties Aériennes * Moniliose(s) sur fruits	2,5 g/10m ²	6	-	-	3
12603212 Pommier*Trt Part.Aer.*Maladies de conservation	2,5 g/10m ²	6	-	-	3
12653207 Prunier * Trait. Parties Aériennes * Moniliose(s) sur fruits	2,5 g/10m ²	6	-	-	3
12153208 Cassissier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	2,5 g/10m ²	6	-	-	3
12353205 Framboisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	2,5 g/10m ²	6	-	-	3
12153202 Cassissier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	2,5 g/10m ²	6	-	-	3
12353204 Framboisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	2,5 g/10m ²	6	-	-	3