



anses

Maisons-Alfort, le 15 décembre 2021

Conclusions de l'évaluation relatives à un changement de classification du produit AMYLO-X JARDIN

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 de changement de classification selon le règlement (CE) n°1272/2008¹ et tenant compte de nouvelles études réalisées avec le produit AMYLO-X JARDIN (AMM² n°2190346 pour un emploi par des utilisateurs non professionnels).

Le produit AMYLO-X JARDIN est un fongicide à base de $3,9 \cdot 10^{13}$ UFC³/kg minimum de *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* souche D747 (soit 250 g/kg de produit technique) se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG).

L'objet de cette demande est de proposer une absence de classification pour la santé humaine du produit.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Après évaluation de la demande, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur le produit AMYLO-X JARDIN, conformément au Règlement (CE) n° 1272/2008, la classification proposée est : non classé pour la santé humaine

¹ 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.

² Autorisation de Mise sur le Marché

³ UFC Unité Formant Colonie

CONCLUSIONS

La classification pour la santé humaine du produit AMYLO-X JARDIN est : non classé

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document sur le produit. Il convient que le demandeur s'assure de la conformité des conditions d'emploi en tenant compte de la nouvelle classification.