

Maisons-Alfort, le 4 août 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour
la préparation phytopharmaceutique BOTECTOR,
à base d'*Aureobasidium pullulans*, souches DSM 14940 et DSM 14941,
de la société BIO-FERM GmbH**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de modification des conditions d'emploi déposé par la société BIO-FERM GmbH pour la préparation BOTECTOR base d'*Aureobasidium pullulans*, souches DSM 14940 et DSM 14941. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

L'objet de cette demande concerne l'ajout de l'expression en ufc¹/kg de la teneur en substance active et en ufc/ha de la dose d'application, et la modification des modalités de stockage : "Ne pas stocker la préparation plus de 10 mois à plus de 30°C ou plus de 2 ans si elle est stockée à 8°C. La stocker dans un endroit sec." par "Ne pas stocker la préparation plus de 12 mois à plus de 20°C ou plus de 2 ans si elle est stockée à 8°C. La stocker dans un endroit sec."

Le présent avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009² applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE³.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

¹ ufc : unité formant colonie.

² 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.

³ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : Microorganismes et macro-organismes utiles aux végétaux", réuni le 12 février 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation BOTECTOR est un fongicide composé de 250 à 500 g/kg d'*Aureobasidium pullulans* souche DSM 14940 ($2,5 \times 10^{12}$ ufc/kg) et de 250 à 500 g/kg d'*Aureobasidium pullulans* souche DSM 14941 ($2,5 \times 10^{12}$ ufc/kg), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué en pulvérisation. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMM n° 20120082).

Aureobasidium pullulans souches DSM 14940 et DSM 14941 sont des microorganismes approuvés⁵ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché provisoire de la préparation BOTECTOR.

La teneur en substance active exprimée en ufc/kg ($2,5 \times 10^{12}$ ufc/kg *Aureobasidium pullulans* souche DSM 14940 et $2,5 \times 10^{12}$ ufc/kg *Aureobasidium pullulans* souche DSM 14941) et la dose exprimée en ufc/ha (10^{12} ufc/ha *Aureobasidium pullulans* souche DSM 14940 et 10^{12} ufc/ha *Aureobasidium pullulans* souche DSM 14941) peuvent être indiquées. Toutefois, étant donné que l'utilisateur mesure la quantité de préparation en kg/ha et non en ufc/ha, il est nécessaire de laisser également l'indication de la dose revendiquée en kg/ha de 0,4 kg/ha.

La nouvelle étude de stabilité au stockage à 20°C fournie montre que, après 12 mois, la teneur en substance active microbienne est inférieure à la teneur minimale revendiquée. La préparation ne peut donc être considérée comme stable durant 12 mois à température ambiante dans l'emballage commercial (sac aluminium). Toutefois le changement de température de 30°C à 20°C est acceptable et les modalités de conservation de la préparation peuvent être modifiées de la façon suivante : "Ne pas stocker la préparation plus de 10 mois à plus de 20°C ou plus de 2 ans si elle est stockée à 8°C. La stocker dans un endroit sec."

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- l'expression en ufc/kg et ufc/ha peut être ajoutée pour la teneur en substance active et la dose d'application. Il convient toutefois de laisser également l'indication de la dose revendiquée en kg/ha de 0,4 kg/ha ;
- les données soumises dans le cadre de ce dossier permettent de modifier les modalités de conservation de la préparation comme suit : "Ne pas stocker la préparation plus de 10 mois à plus de 20°C ou plus de 2 ans si elle est stockée à 8°C. La stocker dans un endroit sec."

⁴ 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.

⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

L'Anses émet un avis favorable à la demande n° 2012-2892 de modification des conditions d'emploi de la préparation BOTECTOR (AMM n° 2120082), présentée par BIO-FERM GmbH en ce qui concerne les modalités de conservation de la préparation dans son emballage commercial et l'expression de la teneur en substance active. Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché provisoire ne sont pas modifiées et restent applicables.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BOTECTOR, bactéricide, *Aureobasidium pullulans* souches DSM 14940 et 14941, fongicide, vigne, pourriture grise, WG, PMOD