

Maisons-Alfort, le 19 janvier 2018

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
et une demande d'extension d'usage majeur
pour la préparation BOTECTOR,
à base d'*Aureobasidium pullulans* souche DSM 14940 et souche DSM 14941,
de la société Bio-ferm GmbH
après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n°1107/2009

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 Bio-ferm GmbH, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BOTECTOR après approbation d'*Aureobasidium pullulans*, souches DSM 14940 et DSM 14941, au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

Une demande d'extension d'usage majeur (n° 2014-2259) et une demande de modification des conditions d'emploi (n° 2014-2851) ont été également prises en compte dans ces conclusions.

La préparation BOTECTOR est un fongicide à base de $2,5 \cdot 10^9$ UFC²/g d'*Aureobasidium pullulans*³ souche DSM 14940 et de $2,5 \cdot 10^9$ UFC/g d'*Aureobasidium pullulans* souche DSM 14941 se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation BOTECTOR dispose d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMM⁴ n°2120082). En raison de l'approbation d'*Aureobasidium pullulans* souches DSM 14940 et DSM 14941 au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide. Cette préparation a été évaluée par

¹ 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.

² UFC unité formant colonie

³ Règlement d'exécution (UE) n° 827/2013 de la Commission du 29 août 2013 portant approbation de la substance active *Aureobasidium pullulans* (souches DSM 14940 et DSM 14941), conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission

⁴ Autorisation de Mise sur le Marché

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.

la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale (volontaire) pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁶). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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.

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°546/2011⁷. 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 13 septembre 2016, 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 y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande, les commentaires des Etats membres de la zone Sud 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 BOTECTOR 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 d'*Aureobasidium pullulans* souches DSM 14940 et DSM 14941, la fixation de valeurs de référence⁸ n'a pas été considérée comme nécessaire (EFSA Journal 2013;11(4):3183). Toutefois, des infections opportunistes imputées à *Aureobasidium pullulans* ont été rapportés dans la littérature chez des sujets fortement immunodéprimés.

Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁹, les personnes présentes¹⁰, et les travailleurs¹⁰, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁶ 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

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

Les souches DSM 14940 et DSM 14941 d'*Aureobasidium pullulans* sont inscrites à l'annexe IV du règlement CE No 396/2005 qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de Limite Maximale de Résidus (LMR).

L'ensemble des données montrent qu'il n'est pas attendu de risque pour les consommateurs dans les conditions d'emploi de la préparation BOTECTOR précisées ci-dessous.

La contamination des eaux souterraines par les souches DSM 14940 et DSM 14941 d'*Aureobasidium pullulans*, liée à l'utilisation de la préparation BOTECTOR, est considérée comme négligeable.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation BOTECTOR 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 BOTECTOR est variable et partiel pour les usages revendiqués. Toutefois, il est considéré comme acceptable pour ce type de produit à base de micro-organisme pour l'ensemble des usages revendiqués. Le changement des conditions d'emploi (dose et nombre d'applications) pour lutter contre la pourriture grise sur vigne est considéré comme acceptable.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation BOTECTOR est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis des souches DSM 14940 et DSM 14941 d'*Aureobasidium pullulans* est considéré comme très faible compte-tenu de son mode d'action.

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 BOTECTOR

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)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
12703205 – Vigne * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1 kg/ha (sur l'ensemble de la végétation, soit 5 10 ¹² UFC/ha) ou 0,4 kg/ha (sur les grappes soit 2 10 ¹² UFC/ha)	4	BBCH ¹¹ 68-89	1 jour	Conforme
16553201 – Fraisier * traitement des parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha (5.10 ¹² UFC/ha)	6	BBCH ¹⁴ 61-89	1 jour	Conforme (Efficacité montrée sur pourriture grise)
16953203 – Tomate * traitement des parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha (5.10 ¹² UFC/ha)	5	BBCH ¹⁴ 51-89	1 jour	Conforme (Efficacité montrée sur pourriture grise)

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. Classification de la préparation BOTECTOR

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 ¹²	
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 mention suivante :

- « Contient *Aureobasidium pullulans*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation. »
- « Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur. »

Aureobasidium pullulans souches DSM 14940 et DSM 14941 (substance active) est sans classement pour la santé humaine et pour l'environnement.

¹⁰ 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).

¹¹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

¹² 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.

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'opérateur¹³**, porter :

Dans le cas d'une application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique ou d'un pulvérisateur à rampe

- **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 (3B) à porter pardessus la combinaison précitée.
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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.

Si application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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.

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le haut**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 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.

Si application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison de protection de catégorie III type 4B avec capuche.
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

- **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.

¹³ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

Pour le travailleur : porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3. De plus, en cas de rentrée dans les 6 heures suivant l'application, porter les EPI¹⁴ requis pour la phase d'application.

- **Délai de rentrée**¹⁵ : 6 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁶ du 4 mai 2017.
- **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 traitée¹⁷ de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour tous les usages revendiqués.
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour *Aureobasidium pullulans* souches DSM 14940 et DSM 14941.
- **Délai(s) avant récolte** : en accord avec les lignes directrices européennes¹⁸, un délai avant récolte de 1 jour est proposé pour l'ensemble des usages.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Ne pas stocker plus de 6 mois et ne pas dépasser 20°C.
 - o Ne pas stocker plus de 2 ans et ne pas dépasser 8°C.
 - o Agiter pendant l'application.

Recommandations de la Direction d'Évaluation 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.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI¹⁹ 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.

¹⁴ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁵ 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.

¹⁶ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017

¹⁷ 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.

¹⁸ 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

¹⁹ EPI : équipement de protection individuelle

Emballages

- Bidons de 0,4-1-1,2kg en polyéthylène haute densité
- Sachets de 0,4-1,2kg en polyester/aluminium/polyéthylène basse densité

Commentaires sur les préconisations agronomiques :

En dehors des recommandations du metteur en marché, il conviendra d'éviter les associations de la préparation BOTECTOR avec des préparations fongicides et éviter des applications trop proches entre la préparation BOTECTOR et des préparations fongicides.

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 de chaque substance active microbienne dans la préparation BOTECTOR avant et après stockage 6 mois à 20°C et après 24 mois à 8°C.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation BOTECTOR

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Aureobasidium pullulans</i> souche DSM 14940 et souche DSM 14941	2,5 10 ⁹ UFC/g souche DSM 14940 (soit 50- 500 g/kg) 2,5 10 ⁹ UFC/g souche DSM 14941 (soit 50- 500 g/kg)	1000 g SA/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)
Renouvellement d'AMM (AMMp en AMM)					
12703205 – Vigne * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1 kg/ha	4	-	BBCH ²⁰ 68-89	-
Extension d'usage majeur					
16553201 – Fraisier * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1 kg/ha	6	-	BBCH ¹⁴ 61-89	-
16953203 – Tomate * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1 kg/ha	5	-	BBCH ¹⁴ 51-89	-

²⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.