

Maisons-Alfort, le 5 août 2019

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit CONTANS WG,
à base de *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08,
de la société BAYER SAS
après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n°1107/2009
dans le cadre de l'article 43

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 BAYER SAS, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit CONTANS WG pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit CONTANS WG est un fongicide à base de 10^{12} UFC¹/kg minimum de *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08² (soit 50 g/kg de produit technique), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqués en traitement de sol en pré-semis, post-semis et post-émergence des cultures. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit CONTANS WG dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°9900189), renouvelée pour les usages plein champ (demande n° 2017-3176). En raison de l'approbation de *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08 au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit pour les usages sous serre doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à 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°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

¹ Unité formant colonie

² Règlement d'exécution (UE) 2017/842 de la Commission du 17 mai 2017 renouvelant l'approbation de la substance active à faible risque *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08, conformément au règlement (CE) no 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) no 540/2011 de la Commission.

³ Autorisation de Mise sur le Marché

⁴ 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.

Ce produit a été examiné par les autorités néerlandaises [Etat Membre Rapporteur de la zone Centre de l'Europe]. Les conclusions⁵ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités néerlandaises (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), 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°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Micro-organismes et macro-organismes utiles aux végétaux », 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 il a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit CONTANS WG 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 *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08, la fixation de valeurs toxicologiques de référence pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire⁷. Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁸, les personnes présentes⁸, les résidents⁸ et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Toutefois, le genre *Coniothyrium* pouvant être responsable d'infections opportunistes, CONTANS WG ne devrait pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunsupresseur.

Le microorganisme *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08 est inclus 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 limite maximale de résidus (LMR).

⁵ Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités néerlandaises et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

⁶ 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.

⁷ EFSA Journal 2016;14(7):4517 et Renewal report SANTE/10155/2017 Rev 1, 23 March 2017.

⁸ 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) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose journalière admissible⁹ et d'une dose de référence aiguë¹⁰ n'a pas été considérée nécessaire pour *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée pertinente.

L'évaluation de la contamination des eaux souterraines par la souche CON/M/91-08 de *Coniothyrium minitans*, liée à l'utilisation du produit CONTANS WG, est considérée non pertinente.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liées à l'utilisation du produit CONTANS WG, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, pour lesquels une évaluation des risques est requise, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit CONTANS WG est variable et partiel pour l'usage revendiqué. Toutefois, il est considéré comme acceptable pour ce type de produit à base de micro-organismes.

Le niveau de phytotoxicité du produit CONTANS WG est considéré comme négligeable pour l'usage revendiqué.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la souche CON/M/91-08 de *Coniothyrium minitans* ne peut pas être exclu, mais ne nécessite pas de surveillance pour l'usage revendiqué.

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.

⁹ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁰ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit CONTANS WG

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
11012219 – Traitements généraux*traitement sol*champignons autres que pythiacées Cibles visées : <i>Sclerotinia</i> <i>Sclerotiorum</i> , <i>S. trifoliorum</i> , <i>S. minor</i> Sous serre/sous abri	4 kg/ha	1	-	pré-semis ou post-semis ou post-émergence	non applicable	Conforme
11012219 – Traitements généraux*trt sol*champignons autres que pythiacées Cibles visées : <i>Sclerotinia sclerotiorum</i> , <i>S. trifoliorum</i> , <i>S. minor</i> Sous serre/sous abri	2kg/ha	2	7 jours	pré semis avec incorporation dans le sol et post semis ou post émergence	non applicable	Conforme

Les lignes grises 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 dans le cadre de la conformité à l'article 47 du règlement (CE) n°1107/2009 « produits phytopharmaceutiques à faible risque »

Coniothyrium minitans souche CON/M/91-08 est approuvé comme une substance active à faible risque selon l'article 22 du règlement (CE) n°1107/2009. L'évaluation rapportée ci-dessus n'identifie pas de mesures de réduction du risque spécifiques au produit CONTANS WG.

Le produit CONTANS WG satisfait aux conditions décrites dans l'article 47.

¹¹ 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).

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'opérateur¹²**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :

- ***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 ;
- 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 l'application***

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 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 ;
- 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 ;

- **Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance**

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- 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 ;

OU

- 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 (3) 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 (EN143) de classe P3 ;

¹² sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- ***pendant l'application :***

- 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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- 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 protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- 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;
- OU
- 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) de catégorie III et de type PB (3) 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 (EN143) de classe P3.

- **Pour le travailleur¹³,** porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- **Délai de rentrée¹⁴** : Non applicable pour ce type d'application (traitement de sol).
- **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 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau pour l'ensemble des usages excepté sous abri fermé au moment du traitement et les serres permanentes.
- **Limites maximales de résidus** : il n'est pas nécessaire de fixer de LMR¹⁵ pour *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08.
- **Délai(s) avant récolte** : la fixation d'un délai avant récolte n'est pas nécessaire
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Ne pas stocker plus de 2 ans à une température inférieure à 4°C.
 - Ne pas stocker plus de 3 semaines à une température comprise entre 4 et 15°C.
 - Ne pas stocker plus de 2 semaines à une température comprise entre 15 et 20°C.
 - Ne pas stocker plus de 3 jours à une température comprise entre 20 et 30°C.
 - Stocker à l'abri de la lumière.

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.

¹⁴ 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.

¹⁵ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

Recommandations de la Direction d'Evaluation 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'EPI¹⁶ 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.

Il convient au demandeur de se conformer aux normes applicables sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065¹⁷).

Les emballages revendiqués sont les mêmes que ceux autorisés (AMM N°9900189).

¹⁶ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁷ ISO (Novembre 2017) EN ISO 27065:2017 Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit CONTANS WG

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Coniothyrium minitans</i> souche CON/M/91-08	10 ¹² CFU/kg	4.10 ¹² CFU/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
11012219 – Traitements généraux*trt sol*champignons autres que pythiacées Cibles visées : <i>Sclerotinia sclerotiorum</i> , <i>S.trifoliorum</i> , <i>S.minor</i> Sous serre/sous abri	4 kg/ha Ou 2 x 2kg/ha si traitement réalisé en supplément du traitement de pré-semis avec incorporation dans sol	2	7 jours	Pré semis Post semis Post émergence	