



anses

Anses – dossiers n° 2021-1577 et 2022-0135 –
FB FE9901 OD
(AMM n° 2200569)

Maisons-Alfort, le 13 avril 2022

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit FB FE9901 OD

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 FUTURECO BIOSCIENCE SA relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit FB FE9901 OD (AMM¹ n° 2200569 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit FB FE9901 OD est un insecticide à base de 5 10⁸ UFC²/mL au minimum de *Paecilomyces fumosoroseus*, souche FE 9901 (soit 86 g/L de produit technique) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée huileuse (OD), appliqué par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit FB FE9901 OD a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 22 juillet 2020 pour le dossier 2019-0774).

L'objet de cette demande est d'étendre la durée de stockage à 26 °C du produit FB FE9901 OD. Le produit FB FE9901 OD doit actuellement être stocké au maximum 6 mois dans un endroit où la température ne dépasse pas 26 °C.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁴.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² UFC : Unité formant colonie

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 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.

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 principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les nouvelles 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 :

Le produit FB FE9901 OD peut être stocké durant 2 ans dans un local où la température ne dépasse pas 26 °C.

En conséquence, les conditions de stockage du produit FB FE9901 OD sont modifiées.

CONCLUSIONS

Les conditions d'emploi sont modifiées.

I. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues des évaluations concernées par la demande de modification des conditions d'emploi. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- Autres conditions d'emploi :

- Stocker le produit au maximum 2 ans dans un local où la température ne dépasse pas 26 °C.

II. Données post-autorisation

Concernant les propriétés physico-chimiques, il conviendrait de fournir :

- la détermination des contaminants microbiens selon le guide SANCO12116/2012 en utilisant des méthodes validées avant et après stockage 36 mois à 4 °C et 24 mois à 26 °C ;
- les propriétés techniques du produit FB FE9901 OD de type suspension concentrée huileuse avant et après stockage 36 mois à 4 °C.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

Annexe 1

**Usages autorisés du produit FB FE9901 OD
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
<i>Paecilomyces fumosoroseus</i> souche FE 9901	5 10 ⁸ UFC/mL au minimum (soit 86 g/L de produit technique)	215 g de s.a./ha

Usages	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16323103 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Aleurodes Uniquement sous abri fermé	2,5 L/ha	4	5 jours	BBCH 10-99	1 jour
17403102 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Aleurodes Uniquement sous abri fermé	2,5 L/ha	4	5 jours	BBCH 10-99	Non applicable
16583103 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Aleurodes Uniquement sous abri fermé	2,5 L/ha	4	5 jours	BBCH 10-99	3 jours
16753102 Cucurbitacées à peau non comestible**Trt Part.Aer.*Aleurodes Uniquement sous abri fermé	2,5 L/ha	4	5 jours	BBCH 10-99	1 jour
16863103 Poivron*Trt Part.Aer.*Aleurodes Uniquement sous abri fermé	2,5 L/ha	4	5 jours	BBCH 10-99	1 jour
16953101 Tomate*Trt Part.Aer.*Aleurodes Uniquement sous abri fermé	2,5 L/ha	4	5 jours	BBCH 10-99	1 jour