

Maisons-Alfort, le 10 juillet 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FUTURECO NOFLY WP, à base de *Paecilomyces fumosoroseus* souche Fe9901 de la société FUTURECO BIOSCIENCE

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 S.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FUTURECO NOFLY WP pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation FUTURECO NOFLY WP est un insecticide à base de 210⁹ UFC/g (soit 180 g/kg) de *Paecilomyces fumosoroseus* souche Fe9901¹ se présentant sous la forme de poudre mouillable (WP), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

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°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été examinée par les autorités espagnoles [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe]. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités espagnoles (en langue anglaise).

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°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

¹ Règlement d'exécution (UE) No 378/2013 de la Commission du 24 avril 2013 portant approbation de la substance active *Paecilomyces fumosoroseus*, souche FE 9901, 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.

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 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 consultation du Comité d'experts spécialisé "Micro-organismes et macro-organismes utiles aux végétaux", la Direction d'Évaluation 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, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Au regard des données fournies dans le dossier, il n'est pas possible de déterminer si les études transmises à l'appui de la description des caractéristiques physico-chimiques de la préparation FUTURECO NOFLY WP ont été effectuées pour une préparation dont la composition est celle déclarée pour FUTURECO NOFLY WP dans le cadre de la présente demande.

Sur la base de l'évaluation européenne de *Paecilomyces fumosoroseus* souche Fe9901, la fixation de valeurs toxicologiques de référence pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire (EFSA Journal 2012;10 (9):2869).

Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁴, et les travailleurs⁴, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu du fait que les usages revendiqués sont sous abri) l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁴ et des résidents⁴ est considérée comme non nécessaire.

Toutefois, des cas d'infections opportunistes imputées à *Paecilomyces fumosoroseus* ont été rapportés chez des sujets fortement immunodéprimés dans la littérature.

Le micro-organisme *Paecilomyces fumosoroseus* souche Fe9901 est inclus à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR⁵.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose journalière admissible⁶ et d'une dose de référence aiguë⁷ n'a pas été considérée nécessaire pour *Paecilomyces fumosoroseus* souche Fe9901. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée pertinente.

La contamination des eaux souterraines par la souche Fe9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*, liée à l'utilisation de la préparation FUTURECO NOFLY WP, est considérée négligeable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁴ 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

⁵ 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.

⁶ 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).

⁷ 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).

Pour les usages sous serres fermées (culture hors-sol et en pleine terre), les niveaux d'exposition des espèces non-cibles terrestres et aquatiques sont considérés comme négligeables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Pour les usages sous serres ouvertes (non permanentes ou perméables), l'évaluation des risques ne peut être finalisée en l'absence de calculs de niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation FUTURECO NOFLY WP est variable et partiel pour les usages revendiqués. Toutefois, il est considéré comme acceptable pour ce type de produit à base de micro-organismes.

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

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

En l'absence de donnée spécifique, une attention particulière devra être portée aux conditions d'utilisation de la préparation dans le cadre de la mise en place d'un programme de protection biologique intégrée.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la souche Fe9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* est considérée comme très faible.

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 FUTURECO NOFLY WP

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)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
16323103 Concombre * traitement des parties aériennes*aleurode Sous abri	2,5 kg/ha	4	5 jours	-	non nécessaire	Non conforme (données physico-chimiques insuffisantes) Non finalisé (sous serre ouvertes non permanentes ou perméables)

⁸ 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).

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)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
16753102 Melon * traitement des parties aériennes*aleurode Sous abri	2,5 kg/ha	4	5 jours	-	non nécessaire	Non conforme (données physico-chimiques insuffisantes) Non finalisé (sous serre ouvertes non permanentes ou perméables)
16863103 Poivron * TPA*aleurode Sous abri	2,5 kg/ha	4	5 jours	-	non nécessaire	Non conforme (données physico-chimiques insuffisantes) Non finalisé (sous serre ouvertes non permanentes ou perméables)
16953101 Tomate * TPA*aleurode Sous abri	2,5 kg/ha	4	5 jours	-	non nécessaire	Non conforme (données physico-chimiques insuffisantes) Non finalisé (sous serre ouvertes non permanentes ou perméables)

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.

Par ailleurs, au regard du classement de la préparation et afin de limiter l'exposition des opérateurs pendant la phase de mélange remplissage de la préparation et en s'appuyant sur l'article 29 du Règlement (CE) N° 1107/2009, il conviendrait de substituer la préparation FUTURECO NOFLY WP de type poudre mouillable (WP) par un autre type de préparation. Il est à noter qu'il existe sur le marché des préparations destinées aux mêmes usages qui ne sont pas de type poudre mouillable.

II. Classification de la préparation FUTURECO NOFLY WP

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁹	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Sensibilisation respiratoire, catégorie 1	H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

La substance active *Paecilomyces fumosoroseus* souche Fe9901 est sans classement pour la santé humaine et pour l'environnement.

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'opérateur¹⁰**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une pulvérisation mécanisée, 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 par-dessus 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.
 - **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'un pulvérisateur à dos
 - **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 ;

⁹ 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.

¹⁰ 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 ;
- 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 l'application**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4B avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - 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 ;
 - 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 travailleur¹¹**, 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.
De plus, pour une application sous abri, en cas de rentrée dans les 48 heures suivant l'application, porter les EPI requis lors de la phase d'application du produit.
- **Délai de rentrée¹²** :
48 heures en cohérence avec l'arrêté¹³ 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).
- Pour les applications sous serre, éviter le rejet direct des substrats de culture dans l'environnement.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- Peut porter atteinte à la faune auxiliaire.
- Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs. Eviter toute exposition inutile.
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour *Paecilomyces fumosoroseus* souche Fe 9901.
- **Délai(s) avant récolte** :
Paecilomyces fumosoroseus strain Fe9901 étant inscrit à l'annexe IV du règlement CE° 396/2005 qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR, la fixation d'un délai avant récolte n'est pas nécessaire.

¹¹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹² 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.

¹³ 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

- **Autres conditions d'emploi :**

- Agiter avant utilisation
- Stocker au maximum 1 mois entre 0 et 4°C

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'EPI¹⁴ 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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il conviendra d'éviter les associations de la préparation FUTURECO NOFLY WP avec des préparations fongicides et d'éviter des applications trop proches entre la préparation FUTURECO NOFLY WP et des préparations fongicides.

Emballages

Bouteille en PEHD¹⁵ (0,5 kg)

¹⁴ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁵ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation FUTURECO NOFLY WP**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Paecilomyces fumosoroseus</i> souche Fe9901	180 g/kg	450 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'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16323103 Courgette * traitement des parties aériennes*aleurode	2,5 kg/ha	4	-	-	-
16753102 Melon * traitement des parties aériennes*aleurode (toute la portée de l'usage : melon, pastèque, potiron et autres autres cucurbitacées à peau non comestible)	2,5 kg/ha	4	-	-	-
16863103 Poivron * TPA*aleurode (toute la portée de l'usage : poivron, piment)	2,5 kg/ha	4	-	-	-
16953101 Tomate * TPA*aleurode (toute la portée de l'usage : tomate, aubergine)	2,5 kg/ha	4	-	-	-