

Maisons-Alfort, le 10 janvier 2019

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour un emploi par des utilisateurs non professionnels
pour la préparation JULIETTA GARDEN,
à base de *Saccharomyces cerevisiae* souche LAS02, de la société Agrauxine

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 Agrauxine, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation JULIETTA GARDEN pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

La préparation JULIETTA GARDEN est un fongicide à base de 1×10^{13} UFC¹/kg minimum de *Saccharomyces cerevisiae* souche LAS02² (soit 960,8 g/kg de produit technique) se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), 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°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour les usages plein champ pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et interzonale pour les usages sous abri pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

¹ Unité formant colonie

² Règlement d'exécution (UE) 2016/952 de la Commission du 15 juin 2016 portant approbation de la substance active à faible risque *Saccharomyces cerevisiae*, souche LAS02, 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 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 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

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°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

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 elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation JULIETTA GARDEN 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 *Saccharomyces cerevisiae* LAS02, la fixation de valeurs toxicologiques de référence (AOEL⁶) pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire (EFSA Journal 2015 ; 13(12) :4322).

Sur la base des informations disponibles, pour les usages plein champ, les risques sanitaires pour le jardin d'amateur sont considérés comme conformes aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Dans le cas de l'utilisateur non professionnel, le travailleur⁷ est aussi très souvent l'applicateur du produit. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation. Il conviendra également de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes⁷ et des résidents⁷.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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.

Dans le cas des usages sous abri, l'estimation de l'exposition des personnes présentes et des résidents est considérée comme non nécessaire.

Par ailleurs, des cas d'infections opportunistes imputées à *Saccharomyces cerevisiae* ont été rapportés chez des sujets fortement immunodéprimés dans la littérature.

Saccharomyces cerevisiae souche LAS02 est une substance active inscrite à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005 qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR⁸. 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 *Saccharomyces cerevisiae* souche LAS02. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée pertinente.

La contamination des eaux souterraines par la souche LAS02 de *Saccharomyces cerevisiae*, liée à l'utilisation de la préparation JULIETTA GARDEN, est considérée comme négligeable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation JULIETTA GARDEN, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages sous serres fermées, les niveaux d'exposition des compartiments environnementaux sont couverts par l'évaluation des usages en plein champ.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation JULIETTA GARDEN est variable et partiel pour les usages moniliose sur pêcher et prunier. Toutefois, il est considéré comme acceptable pour ce type de produit à base de micro-organismes.

Le niveau d'efficacité de la préparation JULIETTA GARDEN est considéré comme acceptable avec un niveau d'efficacité proche de la référence chimique pour les autres usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation JULIETTA GARDEN est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la souche LAS02 de *Saccharomyces cerevisiae* est considéré comme très faible.

⁸ 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.

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).

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 JULIETTA GARDEN

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 minimum entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
12553233 Pêcher*Trt Part.Aer.*Monilioses Plein champ	2,5 g/10m ²	8	7 jours	BBCH ¹² 51-89	Non nécessaire	Conforme
12653204 Prunier*Trt Part.Aer.*Monilioses Plein champ	2,5 g/10m ²	8	7 jours	BBCH 51-89	Non nécessaire	Conforme
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise Plein champ	2,5 g/10m ²	6	7 jours	BBCH 60-89	Non nécessaire	Conforme
16953203 Tomate*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses Sous abri	2,5 g/10m ²	8	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme Uniquement sur pourriture grise
16863201 Poivron*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Sous abri	2,5 g/10m ²	8	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme Uniquement sur pourriture grise
16553201 Fraisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Sous abri	2,5 g/10m ²	8	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme Uniquement sur pourriture grise
12353205 Framboisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise Sous abri et plein champ	2,5 g/10m ²	8	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme

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).

¹² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

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 minimum entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
12153208 Cassissier* Trt Part.Aer.*Pourriture grise Sous abri et plein champ	2,5 g/10m ²	8	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme

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. 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 »

Saccharomyces cerevisiae souche LAS02 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 JULIETTA GARDEN.

La préparation JULIETTA GARDEN satisfait aux conditions décrites dans l'article 47.

III. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels de la préparation JULIETTA GARDEN

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Conclusions pour un emploi par des utilisateurs non professionnels (d)
Conforme pour les emballages précisés ci-dessous

(d) : La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels. Par ailleurs, l'Anses a publié un avis le 16 février 2015 répondant à la saisine n°2013-SA-0128 relative à « la modification ou à l'apport de précision de l'arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels ».

IV. Classification de la préparation JULIETTA GARDEN

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹³	
Catégorie	Code H
sans classement pour la santé humaine sans classement pour l'environnement Sans classement	-
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

L'étiquette devra porter les mentions suivantes :

- Contient du *Saccharomyces cerevisiae*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

La substance active *Saccharomyces cerevisiae* souche LAS02 est sans classement pour la santé humaine et pour l'environnement.

V. 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.

- **Délai de rentrée¹⁴** : attendre le séchage complet de la zone traitée
- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisés et les eaux de lavage du pulvérisateur.
- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière, ...) pour les usages en plein champ.

¹³ 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.

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.

- **Limites maximales de résidus :** Aucune LMR n'est nécessaire pour *Saccharomyces cerevisiae* souche LAS02
- **Délai(s) avant récolte :**
 - o *Saccharomyces cerevisiae* souche LAS02 étant inscrit à l'annexe IV du règlement CE° 396/2005, la fixation d'un délai avant récolte n'est pas nécessaire.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - o Ne pas stocker la préparation JULIETTA GARDEN plus de 3 ans et ne pas dépasser la température de 20°C.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

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

Emballages

- o Sachet unidose en PET-Alu-PE¹⁵ (2,5 g et 25 g)

VI. 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 » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 36 mois :

- La persistance de la mousse après 3 ans de stockage à 20 °C conformément au document guide GIFAP n°17.

VII. Données identifiées comme manquantes sur la substance active

Les informations sont disponibles dans les conclusions de l'EFSA et le « review report ».

¹⁵ PET/Alu/PET : polyéthylène basse densité / aluminium / polyéthylène téréphtalate

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Saccharomyces cerevisiae souche LAS02	960,8 g/kg (1×10^{13} UFC/kg min)	2402 g sa/ha ($2,5 \times 10^{13}$ UFC/ha min)

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)
12553233 Pecher*Trt Part.Aer.*Monilioses (pour toutes les cultures incluses dans la portée de l'usage)	2,5 g / 10m ²	8	7	BBCH ¹⁶ 51-89	0 Jour
12653204 Prunier*Trt Part.Aer.*Monilioses (pour toutes les cultures incluses dans la portée de l'usage)	2,5 g / 10m ²	8	7	BBCH 51-89	0 Jour
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise (pour toutes les cultures incluses dans la portée de l'usage)	2,5 g / 10m ²	6	7	BBCH 60-89	0 Jour
16953203 Tomate*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses (pour toutes les cultures incluses dans la portée de l'usage)	2,5 g / 10m ²	8	7	BBCH 12-89	0 Jour
16863201 Poivron*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses (pour toutes les cultures incluses dans la portée de l'usage)	2,5 g / 10m ²	8	7	BBCH 12-89	0 Jour
16553201 Fraisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses (pour toutes les cultures incluses dans la portée de l'usage)	2,5 g / 10m ²	8	7	BBCH 12-89	0 Jour
12353205 Framboisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise (pour toutes les cultures incluses dans la portée de l'usage)	2,5 g / 10m ²	8	7	BBCH 12-89	0 Jour
12153208 Cassissier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise (pour toutes les cultures incluses dans la portée de l'usage)	2,5 g / 10m ²	8	7	BBCH 12-89	0 Jour

¹⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.