



Maisons-Alfort, le 17 mars 2016

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande renouvellement d'autorisation de mise sur le marché et
une demande d'extension d'usage majeur
pour la préparation NEXY,
à base de *Candida oleophila* souche O,
de la société BIONEXT sprl**

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 BIONEXT sprl relatif à une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation NEXY (AMM¹ n°2080108 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation NEXY disposait d'une autorisation de mise sur le marché provisoire pour le traitement des maladies post-récolte des pommes et des poires. En raison de l'approbation de la substance active *Candida oleophila* souche O² au titre du règlement (CE) n°1107/2009³, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Une demande d'extension d'usage majeur (n° 2014-1970) pour le traitement des maladies post-récolte des agrumes a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation NEXY est un fongicide à base de 81,4 g/kg (correspondant à 6×10^{10} - 1×10^{11} CFU⁴/g) de *Candida oleophila* souche O se présentant sous la forme de granulés dispersables dans l'eau (WG), appliquée par aspersion ou par trempage des produits récoltés. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe.

La préparation NEXY est constituée de deux éléments distincts ; la biomasse microbienne technique (*Candida oleophila* souche O) et un additif. Ces deux éléments sont présentés dans des emballages individuels et réunis dans un même conditionnement. Ils doivent être utilisés conjointement pour la préparation de la bouillie NEXY.

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°1107/2009, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) No 373/2013 de la Commission du 23 avril 2013 portant approbation de la substance active *Candida oleophila* souche O, 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 UFC : unité formant une colonie

La préparation NEXY a été examinée par les autorités anglaises [Etat Membre Rapporteur interzonal (EMRiz)], pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités anglaises (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°546/2011⁵.

Après consultation du comité d'experts spécialisé "microorganismes et macroorganismes utiles aux végétaux", réuni le 11 février 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 de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation NEXY ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes. Toutefois, des données devraient être requises en post-autorisation.

Sur la base de l'évaluation européenne de *Candida oleophila souche O*, la fixation de valeurs de référence⁶ n'a pas été considérée comme nécessaire. En conséquence, et sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁷ et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage (traitement post-récolte), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁹ est considérée comme non nécessaire.

La substance active *Candida oleophila souche O* remplit les critères d'inclusion à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005¹⁰, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR¹¹). L'ensemble des données montre qu'il n'est pas attendu de risque pour les consommateurs dans les conditions d'emploi de la préparation NEXY précisées ci-dessous.

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 Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁸ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁹ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

¹⁰ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

¹¹ 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.

Compte-tenu de l'usage de la préparation NEXY (traitement produits récoltés), l'exposition des compartiments environnementaux à la substance active microbienne est considérée négligeable. Une évaluation des risques pour l'environnement et les espèces non cibles n'est donc pas nécessaire.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation NEXY est considéré comme satisfaisant pour tous les usages revendiqués

Le risque d'impact négatif sur le rendement et sur la qualité est considéré comme acceptable. Aucune étude sur l'impact de l'utilisation de la préparation NEXY sur le processus de fabrication du cidre n'a été réalisée. Toutefois, compte tenu du mode d'action de *Candida oleophila* (compétition spatiale et nutritive), le risque d'impact négatif sur le processus de fabrication du cidre est considéré comme faible.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance suite à l'utilisation de la préparation NEXY est considéré comme 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 NEXY

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Dose max. d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
12604201 Pommier*Trait. Produits Récoltés*maladies de conservation	233 g/hL (33 g/hL de NEXY biomasse + 200 g/hL NEXY additive) (1.10 ¹² UFC/hL)	30 L/T de fruits	1	Post-récolte	-	Conforme
12054201 Agrumes * Trait. Produits Récoltés * maladies de conservation	233 g/hL (33 g/hL de NEXY biomasse + 200 g/hL NEXY additif) (1.10 ¹² UFC/hL)	30 L/T de fruits	1	Post-récolte	-	Conforme

(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.

¹² 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).

II. Classification de la préparation NEXY

La classification figurant dans la décision provisoire d'autorisation de mise sur le marché de la préparation est actualisée.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹³	
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	

L'étiquette devra porter la mention suivante:

« Contient *Candida oleophila*. Peut entraîner une réaction de sensibilisation. »

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La substance active *Candida oleophila* souche O est sans classement pour la santé humaine et 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'opérateur¹⁴**, porter :

➤ Dans le cadre d'une application effectuée par trempage ou aspersion

- 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 l'application:

Si contact cutanée ou respiratoire avec la préparation :

- 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

- 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.

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 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 le nettoyage du matériel
- 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 P.
- **Pour le travailleur**
Amené à manipuler les fruits traités au cours du stockage, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée**¹⁵ : Non applicable
- **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).
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR en vigueur
- **Délai(s) avant récolte**¹⁶ : non requis (Post-récolte (BBCH¹⁷ 99)
- **Autres conditions d'emploi** :
Ne pas stocker plus de 6 mois à 20°C.
Ne pas stocker plus de 18 mois à 4°C.
Agiter avant utilisation.
Agiter pendant l'application.

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'EPI¹⁸ 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.

Emballages :

- **Emballage contenant la biomasse (NEXY BIOMASSE)** : sachet en PET¹⁹/Aluminium/PET/PEBD²⁰ (33 g, 99 g, 198 g, 330 g, et 500 g)
- **Emballage contenant l'additif (NEXY ADDITIF)** : sachet en PEBD (200 g, 600 g, 1,2 kg, 2 kg, 3 kg).

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 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).

¹⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

¹⁸ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁹ Polyéthylène téréphtalate

²⁰ Polyéthylène basse densité

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 :

- une étude de stockage de la biomasse et de l'additif nutritionnel afin de vérifier la stabilité de l'additif ainsi que les propriétés physico chimiques lors du mélange.
- la recherche des contaminants microbiens dans la biomasse selon le guide SANCO 12116/2012 avant et après stockage est requise. Les méthodes utilisées doivent être validées ou être des références internationales.

Annexe

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation NEXY

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
<i>Candida oleophila</i> souche O	81,4 g/kg	1.10 ¹² UFC/hL

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)
12604201 Pommier* Trait. Produits récoltés *maladies de conservation	233 g/hL 33 g/hL (NEXY biomasse technique + 200 g/hL NEXY additive	1	-	Post-récolte	-
12054201 * Agrumes * Traitement Produits récoltés* maladies de conservation	233 g/ha 33 g/hL (NEXY biomasse + 200 g/hL NEXY additive	1	-	Post-récolte	-