

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit POLYGANDRON STP
à base de *Pythium oligandrum* souche M1
de la société BIOPREPARATY, spol. s r.o.

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 BIOPREPARATY, spol. s r.o. relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit POLYGANDRON STP pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit POLYGANDRON STP est un fongicide à base de 5 10⁵ oospores/g au minimum de *Pythium oligandrum* souche M1¹ (correspondant à 175 g/kg de produit technique) se présentant sous la forme de poudre mouillable pour traitement humide (WS), appliqué en traitement de semences. 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 ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2020 (EFSA Journal 2020;18(11):6296) dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du de *Pythium oligandrum* souche M1, sur la base des informations disponibles, n'identifient pas de risques. Néanmoins, considérant les informations manquantes concernant la pathogénicité, l'identification de métabolites secondaires pertinents produits par la souche M1 de *Pythium oligandrum* et le manque d'information sur la persistance et la multiplication du microorganisme dans le sol et les eaux de surface, l'évaluation du risque pour la santé humaine et pour l'environnement n'a pu être finalisée.

Ce produit a été examiné par les autorités tchèques [Etat Membre Rapporteur de la zone Centre de l'Europe]. Les conclusions³ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités tchèques (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

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

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 Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n° 1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités tchèques en date du 22 octobre 2019 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle", 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, 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 du produit POLYGANDRON STP ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Seule la source de la substance active autorisée au niveau européen pourra être utilisée.

Sur la base de l'évaluation européenne de *Pythium oligandrum* souche M1, la fixation de valeurs toxicologiques de référence pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire (EFSA Journal 2013 ;11(1) :3034).

Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁵ (lors du traitement des semences), les personnes présentes⁶, les résidents⁶ et les travailleurs⁶ (lors du semis), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pythium oligandrum souche M1 n'est ni candidat à l'inclusion, ni inclus à l'Annexe IV du Règlement (CE) n° 395/2005 qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de Limite Maximale de Résidus (LMR).

Dans le cadre de l'évaluation européenne (EFSA Journal 2013 ;11(1) :3034), la fixation d'une dose journalière admissible et d'une dose de référence aiguë n'a pas été considérée nécessaire pour *Pythium oligandrum* souche M1.

Des données sur la production de métabolites par *Pythium oligandrum* souche M1 ont été fournies dans le cadre de cette demande. Toutefois, ces données sont considérées insuffisantes pour exclure la production de métabolites toxiques par le microorganisme (caractérisation insuffisante de l'ensemble des métabolites). Par conséquent, l'estimation de l'exposition du consommateur ne peut être finalisée.

L'évaluation de la contamination des eaux souterraines par la souche M1 de *Pythium oligandrum*, liée à l'utilisation du produit POLYGANDRON STP, est considérée non pertinente.

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

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.

⁵ 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.

B. Le niveau d'efficacité du produit POLYGANDRON STP est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit POLYGANDRON STP est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

En l'absence de donnée spécifique, une attention particulière devra être portée aux conditions d'utilisation du produit dans le cadre de la mise en place d'un programme de protection biologique intégrée, en termes de compatibilité biologique avec des produits fongicides.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la souche M1 de *Pythium oligandrum* est considéré 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 du produit POLYGANDRON STP

| Usage(s) (a) | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre maximal d'applications (c) | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ⁶) | Conclusion (b) |
|--|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|----------------------|---|---|
| 15051202 – Betterave industrielle et fourragère*Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées | 0,5 kg/q de semences | 1 Taux de semis à 4 kg/ha | - | BBCH ⁷ 00 | F | Non finalisé (exposition du consommateur) <i>Efficacité montrée sur les pathogènes responsables de la fonte des semis de la betterave</i> |
| 15051203 – Betterave industrielle et fourragère*Trt Sem.*Champignons (pythiacées) | 0,5 kg/q de semences | 1 Taux de semis à 4 kg/ha | - | BBCH 00 | F | Non finalisé (exposition du consommateur) <i>Efficacité montrée sur les pathogènes responsables de la fonte des semis de la betterave</i> |
| 16171201 – Betterave potagère*Trt Sem. Plants*Champignons (pythiacées) | 0,5 kg/q de semences | 1 Taux de semis à 4 kg/ha | - | BBCH 00 | F | Non finalisé (exposition du consommateur) <i>Efficacité montrée sur les pathogènes responsables de la fonte des semis de la betterave</i> |

⁶ 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

| Usage(s) (a) | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre maximal d'applica- tions (c) | Intervalle entre applica- tions | Stade d'appa- cation | Délai avant récolte (DAR ⁶) | Conclusion (b) |
|--|---|---|--|----------------------------|--|---|
| Betterave potagère*Trt Sem. Plants*Champignons autres que pythiacées | 0,5 kg/q de semences | 1 Taux de semis à 4 kg/ha | - | BBCH 00 | F | Non finalisé (exposition du consommateur) <i>Efficacité montrée sur les pathogènes responsables de la fonte des semis de la betterave</i> |
| 00610007 – Porte graine*Trt Sem. Plants*Maladies diverses | 0,5 kg/q de semence | 1 Taux de semis à 4 kg/ha | - | BBCH 00 | Non applicable | Non finalisé (exposition du consommateur) <i>Efficacité montrée sur les pathogènes responsables de la fonte des semis de la betterave</i> |

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. Classification du produit POLYGANDRON STP

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁸ | |
|--|--------|
| Catégorie | Code H |
| Sans classement pour l'environnement | |
| Sans classement pour la santé humaine | |
| 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 :

- Contient du *Pythium oligandrum*. Peut entraîner des réactions de sensibilisation.

Le micro-organisme *Pythium oligandrum* souche M1 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.

⁸ 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.

- **Pour l'opérateur⁹, porter :**

- ***pendant le mélange/chargement et le calibrage***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- ***pendant l'ensachage***

- Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (type A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Protections respiratoires certifiées : si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières, porter un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

- ***pendant le nettoyage***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

- **Pour le semeur¹⁰, porter :**

- ***pendant le chargement du semoir***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

- ***pendant le semis***

- Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (type A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

- ***pendant le nettoyage***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3.

⁹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **Délai de rentrée¹¹ :**
 - o Non applicable pour ce type d'application (traitement de semences).
- **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 6 :** Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit (semences traitées) accidentellement répandu pour les usages betterave industrielle et fourragère et betterave potagère.
- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹².
- **Délai(s) avant récolte :**
 - o Betterave industrielle et fourragère, betterave potagère : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 00 ;
 - o Porte graine : non applicable.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - o Ne pas stocker le produit plus de 2 ans où la température ne dépasse pas 22 °C.
 - o Agiter la bouillie avant et 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 d'EPI¹³ 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- o Sachets en PET/AI/PEBD¹⁴ (50, 100, 250, 500 g)

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

¹¹ 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.

¹² 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 (JOUE 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.

¹³ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁴ PET/AI/PEBD : polyéthylène téréphtalate/aluminium/polyéthylène basse densité

Il conviendrait de fournir dans le cadre du réexamen:

- Le test d'adhésion et de distribution ainsi que la détermination des contaminants microbiens dans le produit POLYGANDRON STP dans son emballage commercial avant et après 2 ans de stockage à 22 °C.
- La détermination des contaminants microbiens dans cinq lots du produit conformément au document SANCO/12116/2012.
- Des données de validation des méthodes de détermination des contaminants microbiens dans le produit POLYGANDRON STP.

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit POLYGANDRON STP

| Substance active | Composition du produit | Dose(s) maximale(s) de substance active | | | |
|--|--|---|-------------------------------|---------------------|---------------------------|
| <i>Pythium oligandrum</i> souche M1 | 175 g/kg (min 5 x 10 ⁵ oospores/g) | 87,5 g sa/q de semences (min 2,5 x 10 ⁸ oospores/q de semences) | | | |
| Usages | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
| 15051202 – Betterave industrielle et fourragère*Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées | 5 g/kg | 1 Taux de semis à 4 kg/ha | - | BBCH 00 | 0 |
| 15051203 – Betterave industrielle et fourragère*Trt Sem.*Champignons (pythiacées) | 5 g/kg | 1 Taux de semis à 4 kg/ha | - | BBCH 00 | 0 |
| 16171201 – Betterave potagère*Trt Sem. Plants*Champignons (pythiacées) | 5 g/kg | 1 Taux de semis à 4 kg/ha | - | BBCH 00 | 0 |
| 99999999 – Betterave potagère*Trt Sem. Plants*Champignons autres que pythiacées | 5 g/kg | 1 Taux de semis à 4 kg/ha | - | BBCH 00 | 0 |
| 00610007 – Porte graine*Trt Sem. Plants*Maladies diverses | 5 g/kg | 1 Taux de semis à 4 kg/ha | - | BBCH 00 | 0 |