

Maisons-Alfort, le 13/02/2018

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour la préparation PREFERAL,
à base d'*Isaria fumosorosa* souche Apopka 97,
de la société Biobest Belgium N.V
après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n°1107/2009

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 Biobest Belgium N.V, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation PREFERAL après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

La préparation PREFERAL est un insecticide à base de 200 g/kg (soit 2 10⁹ UFC²/g) d'*Isaria fumosorosa* souche Apopka 97³ (anciennement *Paecilomyces fumosoroseus*), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation PREFERAL dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM⁴ n°2010206). En raison de l'approbation de la substance active au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁵, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

¹ 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.

² UFC : Unité Formant Colonie

³ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées

⁴ Autorisation de Mise sur le Marché

⁵ 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.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation PREFERAL a été examinée par les autorités Belges [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités Belges (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°546/2011⁶. 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 », réuni le 12 décembre 2017," 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 de la préparation PREFERAL 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 d'*Isaria fumosorosea* souche Apopka 97, 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;12(5):3679). En conséquence, et sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁷ et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage (sous abri), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁷ et des résidents⁷ est considérée comme non nécessaire.

Toutefois, *Isaria fumosorosea* pouvant être responsable d'infections opportunistes, PREFERAL ne devrait pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

Le microorganisme *Isaria fumosorosea* souche Apopka 97 est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR). L'ensemble des données montre qu'il n'est pas attendu de risque pour les consommateurs dans les conditions d'emploi de la préparation PREFERAL précisées ci-dessous.

⁶ 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.

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

L'exposition des compartiments environnementaux à la substance active 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 PREFERAL est variable et partiel pour l'ensemble des usages revendiqués. Toutefois, il est considéré comme acceptable pour ce type de produit à base de micro-organismes. Les doses retenues correspondent à 2 kg/ha sur tomate et concombre et 1 kg/ha sur cultures florales et plantes vertes tenant compte des volumes de bouillie utilisés en France sur ces cultures.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation PREFERAL 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 adjacentes sont considérés comme négligeables.

L'utilisation de la préparation PREFERAL est compatible avec l'utilisation d'auxiliaires de lutte biologique.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du champignon entomopathogène *Isaria fumosoroseus* souche Apopka 97 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 de la préparation PREFERAL

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 * trt. part. aér.*aleurodes Sous abri	2 kg/ha (0,1 kg/hl) (d)	3	7 jours	Tout stade	1 jour	Conforme
16953101 – Tomate* trt. part. aér.* aleurodes Sous abri	2 kg/ha (0,1 kg/hl) (d)	3	7 jours	Tout stade	1 jour	Conforme
17403102 – Cultures florales et plantes vertes * trt. part. aér.* aleurodes Sous abri	1 kg/ha (0,1 kg/hl) (e)	3	7 jours	Tout stade	NA	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.

(d) Sur la base d'un volume de bouillie de 2000 L/ha

(e) Sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha

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 »

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

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).

III. Classification de la préparation PREFERAL

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

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁹	
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 devrait porter la mention suivante :

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

La substance active *Isaria fumosorosea* souche Apopka 97 est sans classement pour la santé humaine et l'environnement.

IV. 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'opérateur**¹⁰, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage sous abri), porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - 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 ;
- OU
 - 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 ;
 - EPI¹¹ partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) 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 ;

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.

¹¹ EPI : équipement de protection individuelle

- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

- **Culture basse (< 50 cm)**

- 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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- 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 ;

- **Culture haute (> 50 cm)**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- 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 l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- 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 protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- 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 ;

OU

- 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) de catégorie III et de type PB (3) 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.

- **Pour le travailleur¹²**, 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 8 heures suivant l'application, porter les EPI requis pour la phase d'application du produit.

¹² sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **Délai de rentrée**¹³ :
 - o 8 heures sous abri en cohérence avec l'arrêté¹⁴ 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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs. Eviter toute exposition inutile.
- Eviter le rejet direct des effluents dans l'environnement.

Commentaires sur les préconisations agronomiques :

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

Limites maximales de résidus : Aucune LMR n'est nécessaire pour *Isaria fumosoroseus* souche Apopka 97.

Délai(s) avant récolte : En accord avec les lignes directrices européennes¹⁵, un délai avant récolte de 1 jour est proposé pour l'ensemble des usages

Autres conditions d'emploi :

- o Agiter pendant l'application conformément aux bonnes pratiques agricoles.
- o Ne pas stocker plus de 8 mois et ne pas stocker à des températures supérieures à 5 °C.
- o Stocker à l'abri de la lumière.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

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'EPI 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.

¹³ 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.

¹⁴ 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

¹⁵ EC (European Commission), 1997:. Appendix I. Calculation of maximum residue level and safety intervals. 7039/VI/95. As amended by the document: classes to be used for the setting of EU pesticide maximum residue levels (MRLs). SANCO 10634/2010. Available online: http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance_documents/docs/app-i.pdf

Emballages

- Bouteille en PEHD¹⁶ (500 g)

V. 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 24 mois :

- La détermination de la teneur en substance active microbienne dans le surnageant après dilution dans le sceau.
- La détermination des contaminants microbiens dans 5 lots de la préparation PREFERAL en accord avec les seuils de détection indiqués dans le document OCDE 65 (oct. 2011) et en utilisant des méthodes validées (données validation à fournir) ou des méthodes standards internationales.
- La détermination des propriétés physico-chimiques et des contaminants microbiens avant et après 8 mois de stockage à 5°C conformément au document OCDE 65 (oct. 2011) et en utilisant des méthodes validées ou des méthodes standards internationales.
- Le test de la spontanéité de la dispersion à la concentration maximale d'utilisation (0.1 %v/v).

¹⁶ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Isaria fumosorosea</i> souche Apopka 97	200 g/kg (2x10 ¹² UFC/kg)	400 g/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 – Concombre* trt. part. aér.*aleurodes	0,1 kg/hL	3 par culture/saison	-	Début d'infestation	1
16953101 – Tomate* trt. part. aér.*aleurodes	0,1 kg/hL	3 par culture/saison	-	Début d'infestation	1
17403102 – Cultures florales et plantes vertes*trt. part. aér.* aleurodes	0,1 kg/hL	3 par culture/saison	-	Début d'infestation	1