

Maisons-Alfort, le 21 septembre 2017

## **Conclusions de l'évaluation**

**relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché  
pour la préparation PRORADIX,  
à base de *Pseudomonas* sp. souche DSMZ 13134,  
de la société SOURCON PADENA GmbH**

*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 SOURCON PADENA GmbH relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PRORADIX pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation PRORADIX est un fongicide à base de 30 g/kg de *Pseudomonas* sp. souche DSMZ 13134 (correspondant à  $6,6 \times 10^{10}$  UFC<sup>1</sup>/g) se présentant sous la forme de poudre mouillable (WP), appliquée en traitement des tubercules-semences. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné 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°1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

La préparation PRORADIX a été examinée par l'autorité de l'Italie [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud].

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités italiennes (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°546/2011<sup>3</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Microorganismes et macroorganismes utiles aux végétaux", réuni le 6 juillet 2017, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

<sup>1</sup> UFC : Unité Formant Colonie

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

## 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 des microorganismes, 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.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation PRORADIX ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, la teneur en substance active microbienne dans l'étude de stockage fournie (6 mois à 18-22°C) n'est supérieure ou égale à la teneur minimale certifiée que jusqu'à 4 mois de stockage.

En l'absence d'étude de stockage d'une durée supérieure à 6 mois à 4°C et -20°C, la teneur en substance active microbienne n'est pas garantie au-delà de cette durée.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de la souche DSMZ 13134 de *Pseudomonas sp.*, la fixation de valeurs toxicologiques de référence pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire<sup>4</sup> (EFSA Journal 2013;11(1):3031).

Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs<sup>5</sup>, et pour les travailleurs<sup>6</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, *Pseudomonas sp.* souche DSMZ 13134 pouvant être responsable d'infections opportunistes, PRORADIX ne devrait pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

La souche DSMZ 13134 de *Pseudomonas sp.* remplit les critères d'inclusion à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005<sup>7</sup>, 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 PRORADIX précisées ci-dessous.

La contamination des eaux souterraines par la souche DSMZ 13134 de *Pseudomonas sp.*, liée à l'utilisation de la préparation PRORADIX, est considérée négligeable.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques liées à l'utilisation de la préparation PRORADIX sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une évaluation a été considérée pertinente dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation PRORADIX est variable et partiel pour l'usage retenu « Pomme de terre \* Trt. Tubercules. Semences \* Champignons autres que pythiacées ». Toutefois, il est considéré comme acceptable pour ce type de produit à base de micro-organismes.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation PRORADIX 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.

<sup>4</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Pseudomonas sp.* strain DSMZ 13134. EFSA Journal 2012;10(12):2954

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la souche DSMZ 13134 de *Pseudomonas* sp. 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 PRORADIX

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> 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) <sup>8</sup>	Conclusion (b)
011141024 – Pomme de terre*trt sol*champignons autres que pythiacées	60 g/ha (soit 2 g/100 kg de tubercules)	1	-	-	65 jours pour les variétés précoces, ou 70 à 80 jours pour les variétés semi-précoces, ou plus de 90 jours pour les variétés tardives	Usage non pertinent au regard du mode d'application
15651203 Pomme de terre * Trt. Tubercules. Semences * Champignons autres que pythiacées	2 g/100 kg de tubercules (soit 60 g/ha ) 1,3 10 <sup>11</sup> cfu/100 kg)	1	-	00	65 jours pour les variétés précoces, ou 70 à 80 jours pour les variétés semi-précoces, ou plus de 90 jours pour les variétés tardives	Conforme Efficacité montrée sur <i>Rhizoctonia solani</i> et <i>Helmintosporium solani</i>

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. 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 et par parcelle.

### II. Classification de la préparation PRORADIX

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 <sup>9</sup>	
Catégorie	Code H
Pas de classement pour la santé humaine Pas de classement pour l'environnement	

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> 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.

L'étiquette devra porter les mentions suivantes :

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

La substance active microbienne *Pseudomonas sp. souche DSMZ 13134* 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'opérateur<sup>10</sup>**, porter :
  - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une pulvérisation mécanisée
    - **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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
      - EPI 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 (EN 143) de classe P3 ;
      - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3).
    - **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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
      - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) 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 ;
      - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3).
  - **Pour le travailleur<sup>11</sup>**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec les tubercules, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
  - **Délai de rentrée<sup>12</sup>** : 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).
  - **SPe 6** : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
  - **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>13</sup>.

<sup>10</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

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

<sup>12</sup> 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.

<sup>13</sup> 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.

- **Délai(s) avant récolte** : Pomme de terre : 65 jours pour les variétés précoces, ou 70 à 80 jours pour les variétés semi-précoces, ou plus de 90 jours pour les variétés tardives
- **Autres conditions d'emploi** :
  - Ne pas stocker plus 4 mois et ne pas dépasser la température de 22°C
  - Ne pas stocker plus de 6 mois et ne pas dépasser la température de 4°C
  - Agiter la bouillie avant application
  - Stocker à l'abri de la lumière

#### **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<sup>14</sup> 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**

Sacs en PET/Al/PE (5, 10, 20, 40, 50, 60, 80, 100, 200, 240, 300, 500, 750, 1000g)

#### **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 12 mois :

- Le test de persistance de la mousse et le test de suspensibilité à la concentration maximale d'utilisation (3% m/v).
- La détermination des contaminants microbiens selon le document guide SANCO12116/2012 en utilisant des méthodes validées ou des méthodes standards internationales ainsi que les propriétés techniques (persistance de la mousse, suspensibilité, mouillabilité, tamisage en voie humide) avant et après stockage 4 mois à température ambiante et 6 mois à 4°C.

#### **V. Données identifiées comme manquantes sur la substance active**

Les données identifiées comme manquantes dans le cadre de l'évaluation européenne sont présentées dans les conclusions de l'EFSA et le review report.

<sup>14</sup> EPI : équipement de protection individuelle

## Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active / application
<i>Pseudomonas</i> sp. souche DSMZ 13134	30 g/kg, soit $6,6 \cdot 10^{10}$ UFC/g (3% p/p)	60 g/ha (soit 2 g/100 kg de tubercules)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
011141024 – Pomme de terre*trt sol*champignons autres que pythiacées	60 g/ha (soit 2 g/100 kg de tubercules)	1	-	-	65 jours pour les variétés précoces, ou 70 à 80 jours pour les variétés semi-précoces, ou plus de 90 jours pour les variétés tardives