

Maisons-Alfort, le 17 mai 2018

## **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 ROMEO GARDEN à base de cerevisane, de la société AGRO-LEVURES ET DÉRIVÉS SAS**

*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 AGRO-LEVURES ET DÉRIVÉS SAS, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ROMEO GARDEN pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

La préparation ROMEO GARDEN est un fongicide et un stimulateur des défenses de la plante à base de 924 g/kg minimum de cerevisane, extrait de la souche LAS117 de *Saccharomyces cerevisiae*<sup>1</sup> se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP), appliquée en 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°1107/2009<sup>2</sup>, 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 interzonale pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>3</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) 2015/553 de la Commission du 7 avril 2015 portant approbation de la substance active «cerevisane», 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

<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> 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

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°546/2011<sup>4</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Micro-organismes et macro-organismes utiles aux végétaux" et de l'ensemble des Etats membres de l'Europe, 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 des Etats membres de la zone Sud 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 ROMEO 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 Cerevisane, la fixation de valeurs de référence<sup>5</sup> n'a pas été considérée comme nécessaire (EFSA Journal 2014;12(6):3583).

Sur la base des informations disponibles, 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 cadre d'une utilisation par des non-professionnels, il est considéré que l'évaluation pour les personnes présentes<sup>6</sup> et les résidents<sup>6</sup> est couverte par celle de l'opérateur<sup>6</sup>.

De même, dans le cas de l'utilisateur non professionnel, le travailleur<sup>6</sup> 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.

<sup>4</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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

Cerevisane 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 LMR<sup>7</sup>. L'ensemble des données montre qu'il n'est pas attendu de risque pour les consommateurs dans les conditions d'emploi de la préparation ROMEO GARDEN précisées ci-dessous.

Compte tenu de la nature de la substance, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation de la préparation ROMEO GARDEN n'a pas été considérée pertinente.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liées à l'utilisation de la préparation ROMEO GARDEN, 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.

Pour les usages sous serre, 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 ROMEO GARDEN est variable et partiel pour les usages revendiqués. Toutefois, il est considéré comme acceptable compte tenu du mode d'action par stimulation des défenses des plantes. Etant donné le mode d'action et le niveau d'efficacité de la préparation ROMEO GARDEN, seuls les usages stimulation des défenses des plantes ont été considérés comme conformes.

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

Les risques d'impact négatif sur 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 substance cerevisane est considérée 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.

<sup>7</sup> 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.

**I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ROMEO GARDEN**

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)
16323203 Concombre*Trt Part. Aer.*Oïdium(s)  <i>Portée : Concombre, Courgette, Cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible</i>	5 g/100m <sup>2</sup>	8	7	BBCH <sup>9</sup> 12 - 89	1 jour	<b>Non pertinent</b> (usage couvert par le 00516001)
00516001 Concombre*Trt Part. Aer.*Stimulation des défenses naturelles  <i>Portée : Concombre, Courgette, Cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible</i>	5 g/100m <sup>2</sup>	8	7	BBCH 12 - 89	1 jour	<b>Conforme</b> Efficacité montrée sur oïdium
16753205 Melon*Trt. Part. Aer. *Oïdium(s)  <i>Portée : Melon, Pastèque, Potiron, Potimarron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i>	5 g/100m <sup>2</sup>	8	7	BBCH 12 – 89	1 jour	<b>Non pertinent</b> (usage couvert par le 00516002)
00516002 Melon*Trt Part. Aer.*Stimulation des défenses naturelles  <i>Portée : Melon, Pastèque, Potiron, Potimarron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i>	5 g/100m <sup>2</sup>	8	7	BBCH 12 – 89	1 jour	<b>Conforme</b> Efficacité montrée sur oïdium
16603207 Laitue*Trt Part. Aer.*Mildiou(s)  <i>Portée : Laitues, Chicorées - Scaroles, Chicorées - Frisées, Mâche, Roquette et autres Salades</i>	7,5 g/100m <sup>2</sup>	8	7	BBCH 12 - 89	1 jour	<b>Non pertinent</b> (usage couvert par le 01128015)

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

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)
01128015 Laitue*Trt Part, Aer.*Stimulation des défenses naturelles  <i>Portée : Laitues, Chicorées - Scaroles, Chicorées - Frisées, Mâche, Roquette et autres Salades</i>	7,5 g/100m <sup>2</sup>	8	7	BBCH 12 - 89	1 jour	<b>Conforme</b> Efficacité montrée sur mildiou
16553201 Fraisier*Trt Part. Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	7,5 g/100m <sup>2</sup>	8	7	BBCH 12 – 89	1 jour	<b>Non pertinent</b> (usage couvert par le 01125023)
01125023 Fraisier*Trt Part. Aer.*Stimulation des défenses naturelles	7,5 g/100m <sup>2</sup>	8	7	BBCH 12 – 89	1 jour	<b>Conforme</b> Efficacité montrée sur Pourriture grise
16953203 Tomate*Trt. Part. Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses  <i>Portée : Tomate, Aubergine</i>	5 g/100m <sup>2</sup>	8	7	BBCH 12 – 89	1 jour	<b>Non pertinent</b> (usage couvert par le 01146031)
01146031 Tomate*Trt Part,Aer.*Stimulation des défenses naturelles  <i>Portée : Tomate, Aubergine</i>	5 g/100m <sup>2</sup>	8	7	BBCH 12 – 89	1 jour	<b>Conforme</b> Efficacité montrée sur Pourriture grise
01101036 Cultures légumières*Trt Part,Aer.*Stimulation des défenses naturelles	7 g/100m <sup>2</sup>	8	7	BBCH 12 – 89	1 jour	<b>Conforme</b> Efficacité montrée sur oïdium du melon et des cucurbitacées, mildiou de la laitue et pourriture grise de la fraise et de la tomate
12703203 Vigne*Trt Part. Aer.*Mildiou(s)  <i>Portée : Raisin de table et Raisin de cuve</i>	2,5 g/100m <sup>2</sup>	10	7	BBCH 12 – 89	1 jour	<b>Non pertinent</b> (usage couvert par le 00901063)
12703204 Vigne*Trt Part,Aer.*Oïdium(s)  <i>Portée : Raisin de table et Raisin de cuve</i>	2,5 g/100m <sup>2</sup>	10	7	BBCH 12 – 89	1 jour	<b>Non pertinent</b> (usage couvert par le 00901063)
12703205 Vigne*Trt Part,Aer.*Pourriture grise  <i>Portée : Raisin de table et Raisin de cuve</i>	2,5 g/100m <sup>2</sup>	5	7	BBCH 12 – 89	1 jour	<b>Non pertinent</b> (usage couvert par le 00901063)

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)
00901063 Vigne*Trt Part.Aer.*Stimulation des défenses naturelles  <i>Portée : Raisin de table et Raisin de cuve</i>	2,5 g/100m <sup>2</sup>	10	7	BBCH 12 – 89	1 jour	<b>Conforme</b> Efficacité montrée sur mildiou, oïdium et pourriture grise de la vigne

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 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 »

La préparation ROMEO 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 ROMEO 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 ROMEO GARDEN

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>10</sup>	
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	

La substance active cerevisane n'est pas classée pour la santé humaine et pour l'environnement (proposition de l'Anses).

<sup>10</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.

## 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 rentrée**<sup>11</sup> : 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, ...).
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour Cerevisane.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - o en accord avec les lignes directrices européennes<sup>12</sup>, un délai avant récolte de un jour est proposé pour l'ensemble des usages portant sur des cultures destinées à l'alimentation humaine.

## Emballages

- o Sacs thermo-scellés en PET/Alu/PEBD<sup>13</sup> (1,25 g, 2,5 g, 5 g, 10 g, 12,5 g, 20 g, 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 24 mois :

- L'acidité de la préparation avant et après 2 ans de stockage à température ambiante.
- La détermination de la substance active (marqueurs) et des contaminants microbiens avant et après 2 ans de stockage à température ambiante conformément aux valeurs certifiées et aux seuils de détection indiqués dans le document OCDE 65 (Oct.2011).

## VII. Données identifiées comme manquantes sur la substance active

Les données qui ont été identifiées comme manquantes dans le cadre de l'évaluation européenne sont détaillées dans les conclusions de l'EFSA<sup>14</sup> et le « review report »..

<sup>11</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>12</sup> 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](http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance_documents/docs/app-i.pdf)

<sup>13</sup> PE : polyéthylène basse densité

<sup>14</sup> EFSA Journal 2014;12(6):3583

## Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Cerevisane	941 g/kg	710 g sa/ha/an

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)
16323203 Concombre*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	5 g/100m <sup>2</sup>	8	7	BBCH <sup>15</sup> 12 - 89	0
16753205 Melon*Trt Part.Aer. *Oidium(s)	5 g/100m <sup>2</sup>	8	7	BBCH 12 – 89	0
16603207 Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	7,5 g/100m <sup>2</sup>	8	7	BBCH 12 - 89	0
16553201 Fraisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	7,5 g/100m <sup>2</sup>	8	7	BBCH 12 – 89	0
16953203 Tomate*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	5 g/100m <sup>2</sup>	8	7	BBCH 12 – 89	0
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 g/100m <sup>2</sup>	10	7	BBCH 12 – 89	0
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	2,5 g/100m <sup>2</sup>	10	7	BBCH 12 – 89	0
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	2,5 g/100m <sup>2</sup>	5	7	BBCH 12 – 89	0

<sup>15</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.