

Maisons-Alfort, le 12/12/2019

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures** **(Article 51)** **pour le produit SERIFEL** **à base de *Bacillus amyloliquefaciens* MBI 600** **de la société BASF France 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 BASF France SAS relatif à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour le produit SERIFEL (AMM² n°2171248) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit SERIFEL est un fongicide à base de $5,5 \cdot 10^{10}$ UFC/g au minimum de *Bacillus amyloliquefaciens* souche MBI600³ (soit 110 g/kg de produit technique) se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit SERIFEL a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Evaluation de produits Réglementés en date du 04 décembre 2017).

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

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » comprenant uniquement la partie A (en langue anglaise) spécifique des extensions d'usage pour des utilisations mineures et 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°546/2011⁴.

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 Autorisation de Mise sur le marché.

³ Règlement d'exécution (UE) 2016/1429 de la Commission du 26 août 2016 portant approbation de la substance active « *Bacillus amyloliquefaciens* souche MBI 600 », 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.

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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « microorganismes et macroorganismes utiles aux végétaux », la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit SERIFEL ont été décrites et évaluées lors d'évaluations réalisées précédemment et sont considérées comme conformes. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Concernant les usages plein champ (tabac), sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁵, les personnes présentes⁴, les résidents⁴ et les travailleurs⁴, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Concernant les usages sous abri (chicorée), sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs, et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. L'estimation de l'exposition des personnes présentes et des résidents est considérée comme non nécessaire.

Le microorganisme *Bacillus amyloliquefaciens* MBI 600 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).

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose journalière admissible et d'une dose de référence aiguë⁶ n'a pas été considérée nécessaire pour *Bacillus amyloliquefaciens* MBI 600. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

Dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages mineurs revendiqués pour le produit SERIFEL sont couverts par l'évaluation des usages précédemment autorisés.

B. Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire.

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.

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) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

⁶ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) du produit SERIFEL

Usage(s) (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁷)	Conclusion (b)
15853205 – Tabac *traitement des parties aériennes *pourriture grise	0,5 kg/ha ^(d)	6	5 jours	BBCH ⁸ 10-89	1 jour	Conforme
15853204 – Tabac *traitement des parties aériennes *sclérotinose	0,5 kg/ha ^(d)	6	5 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
16361202 – Chicorées – production de chicons *trt sem. Plants *champignons autres que pythiacées	5 g/m ² Pulvérisation des collets	1	-	BBCH 49	Non applicable	Conforme
16361202 – Chicorées – production de chicons trt sem. Plants *champignons autres que pythiacées	75 g/hL Douchage / trempage des racines	1	-	BBCH 49	Non applicable	Conforme
16361202 – Chicorées – production de chicons *trt sem. Plants *champignons autres que pythiacées	30 g/t Pulvérisation des racines	1	-	BBCH 49	Non applicable	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque 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) Volume de bouille 200 à 1000 litres.

II. Classification du produit SERIFEL

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché du produit n'est pas modifiée.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées et sont à compléter avec les actualisations suivantes.

- Dans le cadre d'une application effectuée par douchage / trempage (automatique)
 - **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 ;

⁷ 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).

⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

- 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 (EN143) de classe P3.
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
 - 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 (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.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur tabac.
 - **Délai(s) avant récolte** : L'acide pélargonique étant inscrit à l'annexe IV du règlement CE⁹ 396/2005 la fixation d'un délai avant récolte n'est pas nécessaire. Toutefois un délai avant récolte de 1 jour a été revendiqué sur tabac.

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 convient de noter que les études demandées en post-autorisation dans la décision de l'autorisation de mise sur le marché du 26/02/2018 sont toujours requises.

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'EPI⁹ 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.

Il convient au demandeur de se conformer aux normes applicables sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065).

⁹ EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur
pour une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51)
du produit SERIFEL

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> MBI600	110 g/kg	55 g/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15853205 – Tabac*traitement des parties aériennes*pourriture grise	0,5 kg/ha ^(a)	6	5	BBCH ¹⁰ 10-89	1 jour
15853204 – Tabac*traitement des parties aériennes*sclérotinose	0,5 kg/ha ^(a)	6	-	BBCH 10-89	1 jour
16362201 – Chicorées – production de chicons*traitement de sol*champignons autres que pythiacées	5 g/m ²	1	-	BBCH 49	Non applicable
16362201 – Chicorées – production de chicons*traitement de sol*champignons autres que pythiacées	75 g/hL	1	-	BBCH 49	Non applicable
16362201 – Chicorées – production de chicons*traitement de sol*champignons autres que pythiacées	30 g/t	1	-	BBCH 49	Non applicable

(a) Volume de bouille 200 à 1000 litres.

¹⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.