

Maisons-Alfort, le 12/10/2020

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit VALCURE, à base de *Bacillus amyloliquefaciens* subsp *plantarum* souche D747 de la société Mitsui AgriScience International S.A./N.V.

*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 Mitsui AgriScience International S.A./N.V., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit VALCURE pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit VALCURE est un fongicide à base de 1 10<sup>10</sup> UFC<sup>1</sup>/mL au minimum de *Bacillus amyloliquefaciens* subsp *plantarum* souche D747<sup>2</sup> (correspondant à 50 g/L de produit technique) se présentant sous la forme de suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé suite à un avis défavorable pour les mêmes usages lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Evaluation de produits Réglementés du 08/10/2019 pour le dossier 2018-0608). L'efficacité du produit n'avait pas pu être démontrée. En conséquence, seule la section efficacité a été soumise par le demandeur et évaluée dans le cadre de cette demande.

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<sup>3</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » (en langue anglaise).

<sup>1</sup> UFC : unité fondant une colonie.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</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.

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 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 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, l'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les travailleurs, les consommateurs, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation du produit VALCURE pour les usages revendiqués, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (dossier 2018-0608).
- B.** Le niveau d'efficacité du produit VALCURE est considéré comme acceptable sur fusariose du fraisier ainsi que sur champignons du genre *Pythium* et rhizoctone pour toutes les cultures revendiquées. Le niveau d'efficacité du produit VALCURE est considéré comme variable et partiel sur champignons du genre *Phytophthora* sur laitue et fraisier et sclerotiniose de la laitue et de la tomate, mais néanmoins acceptable pour ce type de produit à base de micro-organismes. Le niveau d'efficacité du produit VALCURE sur cultures ornementales et plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires est considéré comme acceptable par extrapolation à partir des autres usages revendiqués.

Compte tenu du manque de données pour l'usage sur pomme de terre, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit VALCURE pour cet usage ne peut être finalisée.

Le niveau de phytotoxicité du produit VALCURE est considéré comme négligeable pour les usages revendiqués.

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

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme négligeable.

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 bactérie *Bacillus amyloliquefaciens* souche D747 est considéré comme très faible.

<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.

## 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 VALCURE.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>5</sup> )	Conclusion (b)
16952205 Tomate*Trt Sol*Champignons (pythiacées) <b>Sous abri</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH <sup>6</sup> 00-89	1 jour	<b>Conforme</b>
01146010 Tomate*Trt irrigation* Champignons (pythiacées) <b>Sous abri</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour	<b>Conforme</b>
16952206 omate*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées <b>Sous abri</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour	<b>Conforme</b> Efficacité montrée sur <i>Rhizoctonia sp.</i> et <i>Sclerotinia sp.</i>
16862201 Poivron*Trt Sol*Champignons (pythiacées) <b>Sous abri</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour	<b>Conforme</b>
16862202 Poivron*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées <b>Sous abri</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour	<b>Conforme</b> Efficacité montrée sur <i>Rhizoctonia sp.</i> et <i>Sclerotinia sp.</i>
16322201 Concombre*Trt Sol* Champignons (pythiacées) <b>Sous abri</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour	<b>Conforme</b>
16322204 Concombre*Trt irrigation* Champignons (pythiacées) <b>Sous abri</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour	<b>Conforme</b>

<sup>5</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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>6</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 du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>5</sup> )	Conclusion (b)
16342203 Concombre*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées <b>Sous abri</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour	<b>Conforme</b> Efficacité montrée sur <i>Rhizoctonia</i> .
16322901 Concombre*Trt Irrigation*Champignons autres que pythiacées <b>Sous abri</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour	<b>Conforme</b> Efficacité montrée sur <i>Rhizoctonia</i> .
16752100 Melon*Trt Sol*Champignons (pythiacées) <b>Plein champ et sous abri</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour	<b>Conforme</b>
16752205 Melon*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées <b>Plein champ et sous abri</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour	<b>Conforme</b> Efficacité montrée sur <i>Rhizoctonia</i> .
16602202 Laitue*Trt Sol*Champignons (pythiacées) <b>Sous abri</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-79	1 jour	<b>Conforme</b>
16602201 Laitue*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées <b>Sous abri</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-79	1 jour	<b>Conforme</b> Efficacité montrée sur <i>Rhizoctonia sp.</i> et <i>Sclerotinia sp.</i>
01801049 PPAMC* Trt Sol* Maladies fongiques <b>Sous abri</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-79	1 jour	<b>Conforme</b> Par extrapolation à partir des autres usages revendiqués
16552203 Fraisier*Trt Sol*Champignons (pythiacées) <b>Sous abri</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour	<b>Conforme</b> Efficacité montrée sur <i>Phytophthora sp.</i>
16552202 Fraisier*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées <b>Sous abri</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour	<b>Conforme</b> Efficacité montrée sur <i>Fusarium sp.</i> et <i>Rhizoctonia sp.</i>
01141024 Pomme de terre*Trt Sol* Champignons autres que pythiacées <b>Plein champ</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour	<b>Non Finalisée</b> (manque de données efficacité)
14052201 Cultures ornementales*Trt Sol*Champignons (pythiacées) <b>Sous abri</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	Non applicable	<b>Conforme</b> Par extrapolation à partir des autres usages revendiqués

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>5</sup> )	Conclusion (b)
14052203 Cultures ornementales*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées <b>Sous abri</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	Non applicable	<b>Conforme</b> Par extrapolation à partir des autres usages revendiqués

Les lignes grises 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. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi issues de l'évaluation précédente restent inchangées.

Toutefois, en ce qui concerne les équipements de protection individuelle, certaines normes ayant évolué, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

## III. Données post-autorisation

- Les demandes en post-autorisation des conclusions de la Direction d'Evaluation de produits Réglementés du 08/10/2019 pour le dossier 2018-0608 sont toujours requise.

## Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit VALCURE**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp <i>plantarum</i> souche D747	1,0 x 10 <sup>10</sup> UFC / mL (50 g/L)	250 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16952205 Tomate*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	5 L/ha	8	7 jours	BBCH <sup>7</sup> 89	1 jour
<b>Sous abri</b>					
16952206 Tomate*Trt Sol*Champignons autres que Pythiacées	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	1 jour
<b>Sous abri</b>					
16862201 Poivron*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	1 jour
<b>Sous abri</b>					
16862202 Poivron*Trt Sol*Champignons autres que Pythiacées	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	1 jour
<b>Sous abri</b>					
16322201 Concombre*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	1 jour
<b>Sous abri</b>					
16342203 Concombre*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	1 jour
<b>Sous abri</b>					
16752100 Melon*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	1 jour
<b>Sous abri et plein champ</b>					
16752205 Melon*Trt Sol*Champignons autres que Pythiacées	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	1 jour
<b>Sous abri et plein champ</b>					
16602202 Laitue*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 79	1 jour
<b>Sous abri</b>					
16602201 Laitue*Trt Sol*Champignons autres que Pythiacées	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 79	1 jour
<b>Sous abri</b>					
01801049 PPAMC*Trt Sol*Maladies fongiques	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 79	1 jour
<b>Sous abri</b>					
16552203 Fraisier*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	1 jour
<b>Sous abri</b>					

<sup>7</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

16552202 Fraisier*Trt Sol*Champignons autres que Pythiacées	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	1 jour
<b>Sous abri</b>					
01141024 Pomme de terre*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	1 jour
<b>Plein champ</b>					
14052201 Cultures ornementales*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	NA
<b>Sous abri</b>					
14052203 Cultures ornementales*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	NA
<b>Sous abri</b>					