



Maisons-Alfort, le 2 octobre 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation mixte VOTIVO, à base de *Bacillus firmus* I-1582, de la société BAYER 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 Bayer SAS, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation mixte VOTIVO pour un emploi par des utilisateurs professionnels en tant que nématicide et comme stimulateur des processus naturels des plantes ou du sol¹.

La préparation mixte VOTIVO est à base de $1,7 \cdot 10^{10}$ UFC²/g minimum de *Bacillus firmus* I-1582³ (soit 240 g/L) se présentant sous la forme de suspension concentrée (FS), appliquée en traitement de semences. 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°1107/2009⁴, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁵). 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.

¹ Selon l'article L255-1 du Code Rural et de la Pêche Maritime

² 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 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.

⁵ 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. La composition de la préparation acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

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 "Microorganismes et macroorganismes utiles aux végétaux" 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 microbienne, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, les commentaires des Etats membres 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 VOTIVO 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 *Bacillus firmus* I-1582, la fixation de valeurs de référence⁷ pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire (EFSA Journal 2012; 10(10)2868).

Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁸ et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Dans le cadre de l'évaluation de l'innocuité pour l'autorisation de mise sur le marché des matières fertilisantes :

- L'analyse microbiologique effectuée montre que la substance microbienne technique respecte les valeurs microbiologiques de référence pour les micro-organismes analysés⁹.
- Aucune analyse des éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn), requise, n'a été soumise. Cependant, considérant la nature du produit et des doses d'emploi, les teneurs en éléments traces métalliques attendues dans ce produit ne sont pas susceptibles d'engendrer un dépassement des flux réglementaires en ces éléments.

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 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.

⁸ 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

⁹ Tels que définis à l'Annexe VII du formulaire cerfa n° 50644#01 'Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture.

Le microorganisme *Bacillus firmus* I-1582 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 VOTIVO précisées ci-dessous.

La contamination des eaux souterraines par la souche I-1582 de *Bacillus firmus* liée à l'utilisation de la préparation VOTIVO est considérée négligeable.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation VOTIVO sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation VOTIVO est variable et partiel pour lutter contre les nématodes. Toutefois, il est considéré comme acceptable pour ce type de produit à base de micro-organismes.

Concernant l'effet stimulateur des processus naturels des plantes ou du sol, aucun essai n'a été fourni pour démontrer cet effet.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation VOTIVO est considéré comme négligeable pour l'ensemble des 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.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la souche de *Bacillus firmus* I-1582 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.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
Usage à créer Betterave industrielle et fourragère * Trt.Sem. * Matières fertilisantes	90 g /unité (1)	1	-	BBCH ¹¹ 00	F	Non finalisée (efficacité non démontrée)
Usage à créer Betterave industrielle et fourragère*Trt.Sem.* Nématodes	90 g /unité (1)	1	-	BBCH 00	F	Conforme
Usage à créer Maïs * Trt. Sem.* Matières fertilisantes	5 g /unité (2)	1	-	BBCH 00	F	Non finalisée (efficacité non démontrée)
Usage à créer Maïs * Trt. Sem.* Nématodes	5 g /unité (2)	1	-	BBCH 00	F	Conforme

(1) : 1 unité = 100 000 graines (maximum 1,3 unité / ha)

(2) : 1 unité = 50 000 graines (maximum 2 unités / ha)

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) Pour les usages phytopharmaceutiques : usage correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1er avril 2014 selon l'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. Classification de la préparation VOTIVO

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 ¹²	
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 devra porter les mentions suivantes :

- Contient du *Bacillus firmus*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- EUH 208: Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et un mélange de 5-chloro-2-méthyle-4-isothiazolin-3-one et de 2-méthyle-2H-4-isothiazolin-3-one (3:1). Peut produire une réaction allergique.

La substance active *Bacillus firmus* I-1582 est sans classement pour la santé humaine et l'environnement.

III. Conditions d'emploi

¹⁰ 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).

¹¹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

¹² 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.

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'opérateur¹³, porter compte tenu de l'usage en traitement de semences :

- **pendant le mélange/chargement et calibrage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

OU

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- **pendant l'ensachage**
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Protections respiratoires certifiées : si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières, porter un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- **pendant le nettoyage du matériel**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

Pour le semeur, amené à manipuler les semences lors de la phase de semis, porter :

- **pendant le chargement du semoir**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- **pendant le semis**
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- **pendant le nettoyage du matériel**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

¹³ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
- **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).
- **SPe 5** : Pour protéger les oiseaux, le produit doit être entièrement incorporé dans le sol; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.
- **SPe 6** : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour *Bacillus firmus* I-1582
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Betterave, maïs : F – traitement de semences
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Ne pas stocker plus de 2 ans et ne pas dépasser la température de 25 °C.
 - Agiter avant utilisation.

Recommandations de la Direction d'Évaluation 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'EPI¹⁴ 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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques :

Il conviendra d'éviter les associations de la préparation VOTIVO avec des produits fongicides.

Emballages

Bouteille en PEHD¹⁵ (1 L)
Bidons en PEHD (3 L, 5 L, 10 L, 15 L)
Fûts en PEHD (50 L, 200 L)
Cuve en PEHD (1000 L)

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 » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

¹⁴ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁵ PEHD : polyéthylène haute densité

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Le résultat du test du tamis humide étant en dehors des limites acceptables, une démonstration de la non obstruction de l'appareillage est requise.
- La détermination des contaminants microbiens dans 5 lots de la préparation VOTIVO en utilisant des méthodes validées ou des méthodes standards internationales conformément au document OCDE 65 (Oct. 2011).
- La détermination des contaminants microbiens dans la préparation VOTIVO avant et après 2 ans de stockage à température ambiante conformément au document OCDE (65 oct.2011). Cette détermination devra être réalisée en utilisant des méthodes validées ou des méthodes standards internationales.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Bacillus firmus</i> I-1582	240 g/l (minimum : $1,7 \cdot 10^{10}$ UFC/g)	1350 g sa/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)
Betterave industrielle et fourragère* Trt. Sem. *Biostimulant	90 g /unité (1)	1	-	BBCH ¹⁶ 00	-
Betterave industrielle et fourragère* Trt. Sem. * Nématodes	90 g /unité (1)	1	-	BBCH 00	-
Maïs* Trt. Sem. *Biostimulant	5 g /unité (2)	1	-	BBCH 00	-
Maïs *Trt Sem.* Nématodes	5 g /unité (2)	1	-	BBCH 00	-

(1) : 1 unité = 100 000 graines (maximum 1,3 unité / ha)

(2) : 1 unité = 50 000 graines (maximum 2 unités / ha)

¹⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.