

Maisons-Alfort, le 07 août 2015

## **Conclusions de l'évaluation** **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour la préparation POLYVERSUM à base de *Pythium oligandrum* M1 de la** **société DE SANGOSSE.**

---

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que 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 de demande d'autorisation déposé par la société DE SANGOSSE d'une demande de mise sur le marché pour la préparation POLYVERSUM, à base de *Pythium oligandrum* souche M1.

La préparation POLYVERSUM est un fongicide, composé de 100-250 g/kg correspondant ( $10^9$  spores/kg) de *Pythium oligandrum* souche M1 se présentant sous la forme de poudre mouillable (WP). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'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>1</sup> et de la réglementation nationale en vigueur.

La présente demande de reconnaissance mutuelle interzonale est basée sur le rapport d'évaluation réalisé par l'autorité compétente Tchèque et fourni dans le cadre de ce dossier.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités tchèques dont les parties A et B peuvent être fournies par l'agence sur demande.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été jugées 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>2</sup>.

***Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

---

<sup>1</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>2</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 se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les données soumises par le pétitionnaire y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs 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 et les méthodes d'analyse de la préparation POLYVERSUM ont été décrites. Elles sont considérées comme conformes aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011, si le site de fabrication de la substance active microbienne est le même que celui du dossier européen. Des données sont, toutefois, requises en post-autorisation.

Sur la base de l'évaluation européenne de *Pythium oligandrum M1*, la fixation de valeurs de référence<sup>3</sup> n'a pas été jugée nécessaire.

Sur la base des informations disponibles dans le rapport d'évaluation présentées par les autorités Tchèques, les risques sanitaires pour l'opérateur, les personnes présentes, les résidents et le travailleur sont considérés comme conformes aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, il conviendra de mentionner sur l'étiquette "Contient du *Pythium oligandrum*. Peut entraîner une réaction de sensibilisation."

La substance active *Pythium oligandrum* est candidate pour l'inclusion à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005<sup>4</sup>, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR. Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de reconnaissance mutuelle de la préparation POLYVERSUM sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de *Pythium oligandrum M1*. En complément, des données sur la production de métabolites par *Pythium oligandrum M1* ont été évaluées par la République Tchèque. L'ensemble de ces données montrent que les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à son utilisation sont considérés comme conformes aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Sur la base des informations disponibles dans le rapport d'évaluation présentées par les autorités Tchèques, les risques pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques sont considérés comme conformes aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011 pour les usages revendiqués. Les données d'efficacité fournies dans l'argumentaire en faveur de l'extrapolation de l'évaluation du dossier tchèque au contexte français sont considérées comme satisfaisantes et permettent de montrer que :
- le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation POLYVERSUM est considéré satisfaisant pour les usages revendiqués ;
  - le risque d'impact négatif sur la qualité, le rendement et les cultures suivantes est considéré comme acceptable ;
  - le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de *Pythium oligandrum M1* est considéré comme faible.

<sup>3</sup> AOEL (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>4</sup> Règlement (CE) n°396/2005 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, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation.

Pour chaque usage, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée ci-dessous.

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

Usage	Dose maximale d'emploi	Nombre maximal d'appli.	Intervalle entre applications (jours)	Délai avant récolte (jours)	Stade application BBCH	Conclusion
15203202 Crucifères oléagineuses*Traitement parties aériennes* Sclérotinioses	0,1 kg/ha	3	14	3	12 – 19 30 – 40 40 – 65	Conforme*
15103202 Blé*Traitement parties aériennes*Fusarioses	0,1 kg/ha	3	14	3	13 – 15 25 – 37 55 – 65	Conforme*
00121015 Orge*Traitement parties aériennes*Fusarioses	0,1 kg/ha	2	14	3	21 – 23 55 – 65	Conforme*

\* La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011.

### II. Classification de la préparation POLYVERSUM

Ancienne classification <sup>5</sup>	Nouvelle classification <sup>6</sup>	
	Catégorie	Code H
Sans classification	Sans classification	
"Contient du <i>Pythium oligandrum</i> . Peut entraîner une réaction de sensibilisation."	Note "Contient du <i>Pythium oligandrum</i> . Peut entraîner une réaction de sensibilisation."	

Conformément à la directive 2006/8<sup>7</sup>, l'étiquette devra comporter la mention suivante : « Contient du *Pythium oligandrum*. Peut entraîner une réaction de sensibilisation ».

### III. Conditions d'emploi pour les usages qui pourraient être accordés

- ❖ Pour l'opérateur, porter :
  - **pendant le mélange et/ou 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 (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

<sup>5</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>6</sup> Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1<sup>er</sup> juin 2015.

<sup>7</sup> Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 199/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**
  - *Si application avec tracteur avec cabine :*
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
    - *Si application avec tracteur sans cabine :*
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
      - En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un 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 ;
  - 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 (3B) 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.

Pour le travailleur intervenant sur la parcelle traitée, porter : Gants en nitrile certifiés EN 374-3

- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant.

**Délai de rentrée** : non pertinent

**SP1** : 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 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau.

**Limites maximales de résidus**<sup>8</sup> : La substance active *Pythium oligandrum* est candidate pour l'inclusion 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.

**Délai avant récolte**<sup>9</sup> : 3 jours

**Etiquette** :

- Le produit doit être stocké à des températures inférieures à 4°C.
- Contient du *Pythium oligandrum*. Peut entraîner une réaction de sensibilisation.

<sup>8</sup> LMR (Limite Maximale de Résidus) : concentration maximale en résidus de substances actives et/ou métabolites tolérée dans une denrée alimentaire, en l'état ou transformée, destinée à l'homme ou aux animaux.

<sup>9</sup> DAR (délai avant récolte) : délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture.

### 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 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.

### Emballage

Emballage primaire : sachets multicouches de 5 et 50 g composé de plusieurs feuillets assemblés avec une colle sans solvant :

- une couche d'aluminium
- un film de PET BO (polyester orienté biaxial)
- un film polyéthylène

Emballage secondaire : boîte en carton

## IV. Données post-autorisation

Il conviendra de fournir dans un délai de 24 mois :

- une nouvelle étude de stabilité au stockage incluant les données sur la teneur en *Pythium oligandrum* M1 viable, la recherche des contaminants microbiologiques (conformément au doc. SANCO/12116/2012 rev. 0 en terme de seuil de et de méthodes) et la mousse persistante (à la concentration maximale des usages revendiqué) avant et après stockage de la préparation POLYVERSUM dans les conditions optimum de stockage et dans l'emballage commercial revendiqué.
- la démonstration que la préparation peut être appliquée sans obstruction de l'appareillage d'application. (Les résultats du test sur tamis humide étant en dehors des limites acceptables).
- une nouvelle valeur certifiée en accord avec le doc. SANCO/1216/2012 rev. 0 pour le seuil en *Salmonella spp.* dans la préparation POLYVERSUM

### Données identifiées comme manquantes sur la substance active lors de l'évaluation européenne<sup>10</sup> :

- une méthode moléculaire permettant d'identifier *Pythium oligandrum* M1 au niveau de la souche ;
- des informations sur la dissémination potentielle de la souche M1 de *Pythium oligandrum* et de ses métabolites secondaires et/ou toxines dans l'environnement ;
- des données quantitatives et qualitatives supplémentaires concernant le risque de toxicité pour les oiseaux.

Ces données devront être fournies à l'état membre rapporteur, au plus tard lors de la réapprobation de la substance active.

<sup>10</sup> Review report for the active substance *Pythium oligandrum* M1. Finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 16 July 2013 in view of the inclusion of *Pythium oligandrum* M1 in Annex I of Directive 91/414/EEC.  
Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Pythium oligandrum* strain M1 (EFSA Journal 2013;11(1):3034)

## Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation POLYVERSUM

Substance active	Teneur en substance dans la préparation	Type de préparation	Dose de substance active appliquée
<i>Pythium oligandrum M1</i>	100 - 250 g sa/kg ( $\geq 10^9$ spores /kg)	Poudre mouillable (WP)	$\geq 10^8$ spores /ha/application

Usage	Dose maximale d'emploi (Dose en substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15203202 Crucifères oléagineuses*Traitement parties aériennes* Sclérotinioses	0,1 kg/ha ( $\geq 10^9$ spores /ha)	3	3 jours
15103202 Blé*Traitement parties aériennes*Fusarioses	0,1 kg/ha ( $\geq 10^8$ spores /ha)	3	3 jours
00121015 Orge*Traitement parties aériennes*Fusarioses	0,1 kg/ha ( $\geq 10^8$ spores /ha)	2	3 jours