

Maisons-Alfort, le 12 septembre 2022

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit FB FE9901 OD, à base de *Paecilomyces fumosoroseus* souche FE 9901 de la société FUTURECO BIOSCIENCE S.A.

---

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 société FUTURECO BIOSCIENCE S.A., relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit FB FE9901 OD (AMM<sup>1</sup> n°2200569) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit FB FE9901 OD est un insecticide à base de  $5 \cdot 10^8$  UFC<sup>2</sup>/mL minimum de *Paecilomyces fumosoroseus* souche FE 9901<sup>3</sup> (correspondant à 86 g/L de produit technique) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée huileuse (OD) et appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé pour certains des mêmes usages que ceux soumis lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions d'évaluation datées du 22 juillet 2020 pour le dossier 2019-0774). L'efficacité du produit n'ayant pu être démontrée dans le dossier initial. La section efficacité a été soumise par le demandeur et évaluée dans le cadre de ce dossier.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>4</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 de l'Évaluation des Produits Réglementés.

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

---

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> UFC : unité formant colonie.

<sup>3</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 378/2013 de la Commission du 24 avril 2013 portant approbation de la substance active *Paecilomyces fumosoroseus*, souche FE 9901, 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>4</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 de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>5</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 de l'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 de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques, l'estimation des expositions pour les opérateurs, les travailleurs, les personnes présentes, les résidents, les consommateurs, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation du produit FB FE9901 OD pour les usages revendiqués, ont été évaluées précédemment (dossier 2019-0774).
- B.** Le niveau d'efficacité du produit FB FE9901 OD est variable et partiel pour les usages revendiqués. Toutefois, il est considéré comme acceptable pour ce type de produit à base de micro-organismes.

Le niveau de phytotoxicité du produit FB FE9901 OD est considéré comme négligeable pour l'usage revendiqué.

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

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

En l'absence de données spécifiques, 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 et avec des auxiliaires de lutte biologique.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* 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>5</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.

**I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit FB FE9901 OD**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>6</sup> )	Conclusion (b)
16323103 – Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.* Thrips  <b>Sous serre permanente pleine terre et hors sol</b>	2,5 L/ha	4	5 jours	BBCH <sup>7</sup> 10-99	Non nécessaire	<b>Conforme</b> Efficacité montrée sur <i>F. occidentalis</i>
16753104– Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.* Thrips  <b>Sous serre permanente pleine terre et hors sol</b>	2,5 L/ha	4	5 jours	BBCH 10-99	Non nécessaire	<b>Conforme</b> Efficacité montrée sur <i>F. occidentalis</i>
00517090 – Légumineuses potagères (sèches)* Trt Part.Aer.*Thrips  <b>Sous serre permanente pleine terre et hors sol</b>	2,5 L/ha	4	5 jours	BBCH 10-99	Non nécessaire	<b>Conforme</b> Efficacité montrée sur <i>F. occidentalis</i>
16953110 – Tomate-aubergine * Trt Part.Aer.* Thrips  <b>Sous serre permanente pleine terre et hors sol</b>	2,5 L/ha	4	5 jours	BBCH 10-99	Non nécessaire	<b>Conforme</b> Efficacité montrée sur <i>F. occidentalis</i>
16863106 Poivron*Trt Part.Aer.*Thrips  <b>Sous serre permanente pleine terre et hors sol</b>	2,5 L/ha	4	5 jours	BBCH 10-99	Non nécessaire	<b>Conforme</b> Efficacité montrée sur <i>F. occidentalis</i>
17403106 Cultures florales et plantes vertes * Trt Part.Aer.*Thrips  <b>Sous serre permanente pleine terre et hors sol</b>	2,5 L/ha	4	5 jours	BBCH 10-99	Non applicable	<b>Conforme</b> uniquement sur <i>F. occidentalis</i>

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) Arrêté du 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

(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.

<sup>6</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>7</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

## **II. Conditions d'emploi**

Les conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation du produit FB FE9901 OD réalisées ne sont pas modifiées.

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit FB FE9901 OD

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Paecilomyces fumosoroseus</i> souche FE 9901	86 g/L de produit technique correspondant à 5 10 <sup>8</sup> UFC/mL au minimum	215 g de s.a./ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16323103 – Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.* Thrips  <b>Sous serre permanente pleine terre et hors sol</b>	2,5 L/ha	4	5 jours	BBCH 10-99	Non nécessaire
16753104– Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.* Thrips  <b>Sous serre permanente pleine terre et hors sol</b>	2,5 L/ha	4	5 jours	BBCH 10-99	Non nécessaire
00517090 – Légumineuses potagères (sèches)* Trt Part.Aer.*Thrips  <b>Sous serre permanente pleine terre et hors sol</b>	2,5 L/ha	4	5 jours	BBCH 10-99	Non nécessaire
16953110 – Tomate-aubergine * Trt Part.Aer.*Thrips  <b>Sous serre permanente pleine terre et hors sol</b>	2,5 L/ha	4	5 jours	BBCH 10-99	Non nécessaire
16863106 Poivron*Trt Part.Aer.*Thrips  <b>Sous serre permanente pleine terre et hors sol</b>	2,5 L/ha	4	5 jours	BBCH 10-99	Non nécessaire
17403106 Cultures florales et plantes vertes * Trt Part.Aer.*Thrips  <b>Sous serre permanente pleine terre et hors sol</b>	2,5 L/ha	4	5 jours	BBCH 10-99	Non applicable
16323103 – Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.* Thrips  <b>Sous serre permanente pleine terre et hors sol</b>	2,5 L/ha	4	5 jours	BBCH 10-99	Non nécessaire