



Maisons-Alfort, le 6 août 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la demande de changement de type d'emballage
pour la préparation phytopharmaceutique BOTECTOR
à base d'*Aureobasidium pullulans*, souches DSM 14940 et DSM 14941,
de la société BIO-FERM GmbH**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
 - *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
 - *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
-

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de modification d'emballages déposé par la société BIO-FERM GmbH pour la préparation BOTECTOR base d'*Aureobasidium pullulans*, souches DSM 14940 et DSM 14941. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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 Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

³ 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 "Produits phytopharmaceutiques : Microorganismes et macroorganismes utiles aux végétaux", réuni le 18 juin 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation BOTECTOR est un fongicide composé de 250 à 500 g/kg d'*Aureobasidium pullulans* souche DSM 14940 ($2,5 \times 10^{12}$ ufc/kg) et de 250 à 500 g/kg d'*Aureobasidium pullulans* souche DSM 14941 ($2,5 \times 10^{12}$ ufc/kg), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué en pulvérisation. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMM n° 20120082).

Aureobasidium pullulans souches DSM 14940 et DSM 14941 sont des microorganismes approuvés⁵ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation de nouveaux récipients en PEHD (Polyéthylène Haute Densité) de contenance de 2 L, 3 L, 2,4 L, 0,6 L et 0,780 L. L'emballage actuellement autorisé est un sac en aluminium d'une contenance de 1,5 kg.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Le changement d'emballage « sacs en aluminium » par des récipients en PEHD (2 L, 3 L, 2,4 L, 0,6 L et 0,780 L) est acceptable. Néanmoins, il conviendra de fournir en post autorisation l'étude de stockage (2 ans à température ambiante), en cours, dans les nouveaux emballages en PEHD.

CONCLUSIONS

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à la demande d'autorisation d'utilisation d'un nouvel emballage, présentée par la société BIO-FERM GmbH, pour la préparation BOTECTOR, tel qu'il est décrit ci-dessus. Toutes les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché provisoire de la préparation BOTECTOR.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans les nouveaux emballages en PEHD.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Changement d'emballage, BOTECTOR, bactéricide, *Aureobasidium pullulans* souches DSM 14940 et 14941, vigne, pourriture grise, WG, CE

⁴ ufc : unité formant colonie.

⁵ 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 approuvées.