

Maisons Alfort, le 30 juin 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
CERALL à base de *Pseudomonas chlororaphis* souche MA 342, produite par la
société BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 6 septembre 2007 d'un dossier, déposé par BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CERALL, pour laquelle, conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques est requis.

A la demande du ministère chargé de l'agriculture, ce dossier a fait l'objet d'une évaluation prioritaire, car il concerne des cultures pour lesquelles les solutions de protection sont actuellement réduites.

Le présent avis porte sur la préparation CERALL à base de *Pseudomonas chlororaphis* souche MA 342, destinée au traitement fongicide des semences de blé, triticale et seigle.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : microorganismes", réuni le 11 juin 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation CERALL est un fongicide se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement de semences (FS) contenant 10^9 - 10^{10} CFU/ml ie 204 g/L de *Pseudomonas chlororaphis* souche MA 342 appliquée en traitement de semences. Les usages demandés portent sur le blé, le triticale et le seigle (annexe 1).

Le *Pseudomonas chlororaphis* souche MA 342 est une nouvelle substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES

Les spécifications du *Pseudomonas chlororaphis* souche MA 342 entrant dans la composition de la préparation CERALL permettent de caractériser ce microorganisme et sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation CERALL n'a pas de propriété comburante ou explosive. Elle n'est pas auto-inflammable. Sa densité est de 1,02 g/ml. Le pH de la préparation en solution à 1 % est de 6,5. La préparation est tensio-active.

Les propriétés physiques, chimiques et techniques ainsi que la concentration en unité formant colonie (CFU) de *Pseudomonas chlororaphis* souche MA 342 après 6 semaines à 6°C sont comparables aux caractéristiques initiales de la préparation.

¹ 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

Etant donné que le contenu en 2,3-deepoxy-2,3-didehydro-rhizoxin (DDR), une lactone macrocyclique biologiquement active présente dans la substance active technique et inscrite comme impureté pertinente, a été vérifié seulement après un mois de stockage et qu'il est comparable aux caractéristiques initiales, la préparation CERALL peut être considérée stable jusqu'à un mois de stockage à 6°C. Pour considérer la stabilité de la préparation CERALL après 6 semaines de stockage à 6°C, il conviendra de fournir une étude de stabilité au stockage dans ces conditions pour s'assurer de la stabilité du contenu en DDR.

Concernant les caractéristiques techniques de la préparation, les données fournies permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

La méthode d'analyse du microorganisme dans la préparation est conforme aux exigences réglementaires.

Aucune définition du résidu n'ayant été fixée, les méthodes d'analyse des résidus dans les différents milieux et substrats (eau, air, sol, végétaux et produits animaux) ne sont pas nécessaires.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les données toxicologiques sont issues de la monographie européenne. La préparation de référence de la monographie de *Pseudomonas chlororaphis* souche MA 342 est le CEDOMON. Celle-ci est une émulsion huileuse contenant 12 % de *Pseudomonas chlororaphis* souche MA 342, tandis que CERALL est une suspension concentrée aqueuse contenant 20 % de *Pseudomonas chlororaphis* souche MA 342.

Toutefois, considérant que les co-formulants ne sont pas de nature à modifier les propriétés toxicologiques de la substance active, les conclusions élaborées dans le cadre de l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont également valables pour la préparation CERALL.

Pseudomonas chlororaphis souche MA 342 est une bactérie fréquemment retrouvée dans le sol. Ce microorganisme n'a jamais été relié à aucune pathologie humaine ou animale. De plus, la bactérie ne se développant pas au-delà de 33°C, il est peu probable qu'elle présente un risque pour les mammifères.

Les études toxicologiques réalisées avec la substance active chez l'animal ne montrent pas d'effets néfastes. Les études de toxicité aiguë réalisées chez le rat par voie orale permettent de conclure à l'absence de toxicité. Aucune toxicité ou pathogénicité n'a été observée après une administration unique par voie intra-trachéale de substance active à des rats et la clairance² du microorganisme a été démontrée comme étant complète dans les trois jours suivant l'administration.

Par ailleurs, il a été montré que la substance active n'est pas irritante pour la peau et les yeux. L'étude de sensibilisation réalisée chez le cobaye est négative. Toutefois, les essais mis en œuvre pour évaluer le potentiel sensibilisant par voie respiratoire et cutanée (notamment le test de Buehler), n'étant pas adaptés aux microorganismes, la classification **Xn, R42/43**³ est proposée pour la préparation CERALL.

Pseudomonas chlororaphis souche MA 342 a la capacité de produire un métabolite pertinent d'un point de vue toxicologique, le DDR. La mutagénicité du DDR a été évaluée *in vitro* sur cellules de mammifères et *in vivo* chez la souris dont les résultats révèlent un potentiel mutagène. Bien que le Comité scientifique des plantes⁴ ait conclu que le risque était acceptable pour les utilisateurs pour autant que soient appliquées des mesures appropriées de réduction des risques, une

² La clairance est la capacité d'un organe à éliminer totalement une substance donnée d'un volume donné de plasma artériel par unité de temps.

³ R42/43 : peut entraîner une sensibilisation par contact cutané ou par inhalation

⁴ Opinion of the Scientific Committee on Plants (SCP) on specific questions from the Commission regarding the evaluation of *Pseudomonas chlororaphis* in the context of Council Directive 91/414/EEC scp/pseudom/002-final adopted on 20 December 2001.

évaluation de risque pour l'opérateur a été réalisée également pour ce métabolite, qui doit présenter un niveau maximal de 2 mg/L (limite de quantification) en sortie de fermenteur (procédure qualité de la fabrication de CERALL).

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

La démarche d'évaluation de l'exposition, décrite dans la monographie européenne pour le produit CEDOMON, a été transposée au produit CERALL. Le produit CERALL est utilisé à une quantité supérieure à celle de CEDOMOM : 7,5 ml de CEDOMON/kg semences alors que le produit CERALL est utilisé à 10 ml/kg semences. Ainsi, des modifications ont été apportées à l'évaluation européenne en ce qui concerne l'évaluation de l'opérateur et du travailleur à la substance active *Pseudomonas chlororaphis* souche MA 342.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'évaluation pendant le chargement du produit dans l'appareil de traitement est réalisée en utilisant les données de la base PHED (Pesticide Handlers Exposure Database), en supposant un taux d'inhalation de 29 L/min (activité modérée). Les paramètres d'entrée sont décrits dans le tableau suivant :

Usage	Taux d'application (g <i>P. Chlororaphis</i> /kg semences)	Durée d'une journée de travail (h)	Capacité maximale de traitement de semences de l'appareil (tonnes/heure)	Taux de semis maximal (kg/ha)	Quantité de <i>P. Chlororaphis</i> avec laquelle l'opérateur est en contact (g <i>P. Chlororaphis</i> /jour)	Moyenne de l'unité d'exposition par inhalation considérée dans le PHED (μg <i>P. Chlororaphis</i> /kg <i>P. Chlororaphis</i>)
Semences de céréales	2	8	30	200	480	0,29

Les résultats montrent que l'exposition par inhalation représente 2 μg *P. Chlororaphis* /kg p.c./jour ie 2×10^4 CFU/kg p.c./jour. L'exposition par voie cutanée n'a pas été prise en compte car elle est considérée comme négligeable. En effet, la peau est considérée comme étant une barrière efficace contre les bactéries.

La souche MA 342 de *Pseudomonas chlororaphis* n'est pas toxique, infectieuse ou pathogène chez le rat à une dose de 4×10^8 CFU/kg p.c. L'estimation de l'exposition décrite ci-dessus permet de garantir une marge de sécurité de 20 000, dans un pire-cas. Le risque pour l'opérateur est donc acceptable avec le port de protections individuelles, justifiées par la classification de la préparation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition du passant n'est pas nécessaire dans la mesure où il est considéré que le traitement des semences est réalisé dans un local fermé.

Exposition des travailleurs

Aucune donnée n'est disponible pour estimer les expositions résultant de la manipulation des semences (ensachage, chargement des semences dans le semoir par exemple). Une estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée en considérant les paramètres suivants :

Usage	Concentration en poussières (mg/m^3)	Durée d'une journée de travail (h)	Pourcentage de <i>P.chlororaphis</i> en poids de semences traitées (%)	Pourcentage de <i>P.chlororaphis</i> en poids de poussières de semences traitées (%)	Taux d'inhalation (m^3/h)
Semences de céréales	5	8	0,2	2	1,25

Les résultats montrent que l'exposition par inhalation du travailleur représente 14,3 µg *P. Chlororaphis* /kg p.c./jour ie 1,4x10⁵ CFU/kg p.c./jour. De la même façon que pour l'opérateur, seule l'exposition par inhalation est prise en considération dans le calcul.

La souche MA 342 de *Pseudomonas chlororaphis* n'est pas toxique, infectieuse ou pathogène chez le rat à une dose de 4x10⁸ CFU/kg p.c. L'estimation de l'exposition décrite ci-dessus permet de garantir une marge de sécurité de 2900, dans un pire-cas (l'ensemble des paramètres ayant été largement surestimé). Le risque pour le travailleur est donc acceptable avec le port de protections individuelles, justifiées par la classification de la préparation.

Exposition de l'opérateur et du travailleur au DDR

Un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁵ (AOEL) a été fixé à 0,2 µg/kg p.c./j pour le DDR, sur la base de la NOEL⁶ de 0,2 mg/kg p.c./j déduite de l'étude de génotoxicité (test du micronoyau) chez la souris et à laquelle un facteur de sécurité de 1000 a été appliqué.

Une estimation de l'exposition pour un pire cas a été réalisée en prenant en compte les paramètres détaillés dans le tableau suivant (les paramètres de durée de travail, concentration en poussières et pourcentage de *Pseudomonas chlororaphis* précédemment définis ont été réutilisés ici) :

Usage	Teneur maximale en DDR en sortie de fermenteur (mg/L)	Taux de DDR dans la préparation	Exposition par inhalation (µg DDR/p.c./jour)	Exposition cutanée (facteur de sécurité de 10) (µg DDR/p.c./jour)
Semences de céréales	2	0,4 mg/L ie 0,0004 µg/mg	0,00028	0,0028

Les résultats montrent que l'exposition de l'opérateur et du travailleur représente 1,5 % de l'AOEL sans port de protection. En se fondant sur ce calcul d'exposition, le risque sanitaire pour l'opérateur et pour le travailleur, lié à l'utilisation de CERALL, est acceptable lorsque les recommandations d'usage sont bien suivies.

Cependant, en raison du potentiel génotoxique du DDR, les niveaux d'exposition doivent être réduits au minimum (inférieurs à la limite de quantification) aussi bien en sortie de fermenteur que dans les semences traitées. Afin de limiter l'exposition au maximum, il convient d'effectuer le traitement des semences en milieu clos et, pour le personnel, de porter des équipements de protection individuels adaptés (gants, vêtement de protection, lunette-masque et appareil de protection respiratoire).

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation CERALL sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du *Pseudomonas chlororaphis* souche MA 342 à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

Aucune définition du résidu n'a été jugée nécessaire pour l'inscription de *Pseudomonas chlororaphis* souche MA 342 à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. De ce fait, les essais résidus et les études d'alimentation animale, de rotations culturales et de transformations industrielles ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

Aucune dose de référence aiguë (ARfD), ni dose journalière admissible (DJA) n'ayant été définie pour *Pseudomonas chlororaphis* souche MA 342, l'évaluation des risques à court terme et à long terme n'est pas nécessaire.

⁵ 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.

⁶ NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

Limites maximales de résidus

Pseudomonas chlororaphis souche MA 342 est inclus à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005⁷, qui regroupe les substances actives évaluées selon la directive 91/414/CEE pour lesquelles aucune LMR n'est requise.

Délais d'emploi avant récolte (DAR)

Aucun DAR n'est appliqué.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Les données suivantes sont issues de la monographie européenne, enrichies de données complémentaires.

Devenir et comportement dans le sol

La bactérie *Pseudomonas chlororaphis* souche MA 342 est un organisme du sol, naturellement présent dans les sols européens. C'est une bonne colonisatrice de la spermosphère⁸. Cependant ses aptitudes compétitrices dans le sol, la rhizosphère et la phyllosphère sont médiocres.

Le métabolite secondaire DDR n'est détecté qu'en faibles quantités sur la graine (< 3 µg/kg) ; en outre, il est naturellement présent dans le sol.

Devenir et comportement dans l'eau

Dans une eau non stérile, la persistance de *Pseudomonas chlororaphis* souche MA 342 est nulle après 11 jours. De plus, CERALL étant appliquée en traitement de semences, il est peu probable que la bactérie puisse contaminer les eaux de surface. Le risque est également considéré acceptable pour les eaux souterraines, au vu du confinement relatif de la bactérie à la spermosphère.

Le risque de contamination par le métabolite secondaire DDR est également faible, d'autant plus qu'il est rapidement dégradé par hydrolyse (DT₅₀ maximum de 1 jour).

Comportement dans l'air

Aucune donnée n'est disponible sur la persistance ou la mobilité de *Pseudomonas chlororaphis* souche MA 342 dans l'air. Cependant, comme l'usage est un traitement de semences, la dissémination de produit ou de microorganisme dans l'air est considérée comme faible.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**Effet sur les oiseaux**

Les données sont issues de la monographie européenne enrichies d'études soumises dans le cadre de ce dossier. Les informations européennes disponibles sur la préparation représentative ont été extrapolées à CERALL.

La principale voie d'exposition des oiseaux est l'ingestion de grains traités. Une étude de toxicité répétée de 36 jours par voie alimentaire chez le poulet montre que la consommation de *Pseudomonas chlororaphis* souche MA 342 n'entraîne pas d'effet létal, ni subléthal, chez les poulets. Il convient de noter que les conditions physico-chimiques (pH, température) dans l'estomac des oiseaux sont incompatibles avec la survie de la bactérie. Par ailleurs, le métabolite secondaire DDR n'étant mesuré qu'à de très faibles concentrations dans la graine et sur le reste de la plante (< 1-3 µg/kg), il ne devrait pas conduire à une exposition supérieure à celle liée à sa présence naturelle dans l'environnement.

⁷ Règlement (CE) N° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil 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 du Conseil 91/414/CEE.

⁸ La spermosphère représente l'environnement immédiat autour de la graine semée.

Pseudomonas chlororaphis souche MA 342 peut être pathogène chez les poulets lorsqu'il est inoculé par voie intranasale ou sous-cutanée. Ces voies d'exposition sont considérées comme non représentatives d'un traitement de semences.

En conséquence le risque pour les oiseaux est considéré comme acceptable.

Effet sur les organismes aquatiques

Un essai de toxicité aiguë sur la truite a été fourni. Dans la mesure où les concentrations auxquelles ont été exposées les animaux n'ont pas été mesurées, cet essai n'est pas considéré comme valide. Cependant, en considérant qu'il s'agit d'un usage en traitement de semences, le risque de transfert de *Pseudomonas chlororaphis* souche MA 342 vers les eaux de surface est considéré comme faible. En conséquence, le risque pour les organismes aquatiques est considéré comme acceptable.

Effet sur les abeilles et autres arthropodes non-cibles

Aucune donnée de toxicité n'est disponible. Cependant, pour les usages revendiqués, l'exposition attendue est négligeable. Le risque est considéré comme acceptable.

Effets sur les vers de terre et autres micro-organismes

Aucune donnée de toxicité n'est disponible. Cependant, les études de comportement dans le sol montrent que *Pseudomonas chlororaphis* souche MA 342 est faiblement mobile dans le sol et se développe principalement autour de la spermosphère. L'exposition des organismes du sol tant à *Pseudomonas chlororaphis* souche MA 342 qu'au DDR sera donc équivalente à celle observée naturellement. Le risque est considéré comme acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Pseudomonas chlororaphis souche MA 342 a une action antifongique due à la compétition pour les éléments nutritifs et à la production de métabolites secondaires ayant un effet toxique sur les champignons cibles.

Essais d'efficacité

La performance du produit CERALL contre la carie du blé à 10 ml/kg est démontrée. Son efficacité contre cette maladie atteint le même niveau que celui de la préparation de référence chimique évaluée. On obtient alors plus de 90 % d'efficacité contre *Tilletia caries*.

Concernant les performances contre *Microdochium nivale* et *Septoria nodorum*, même s'il a parfois été difficile de discriminer les deux maladies en raison du critère d'évaluation choisi (taux de plantes levées), l'efficacité globale sur le complexe des deux maladies atteint le même niveau que celui de la préparation de référence. L'efficacité individuelle sur chaque maladie a pu être précisée dans certains essais grâce à l'observation des symptômes sur plantules.

Cependant, si l'efficacité moyenne est plutôt bonne, il existe une grande variation dans les résultats obtenus, selon le pays dans lequel l'étude a été menée, et entre les essais réalisés en chambre climatique ou en plein champ (de 20 % à 100 % d'efficacité). Il conviendra donc de vérifier et d'étudier les paramètres d'altération de l'efficacité supposés contre ces trois maladies (*Tilletia caries*, *Fusarium nivale*, *Septoria nodorum*) dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

Aucun essai sur triticales contre *Fusarium nivale* et *Septoria nodorum* n'a été fourni mais une extrapolation des résultats obtenus sur le blé est acceptable. Pour la fusariose du seigle, cette extrapolation est également acceptable, confirmée par les résultats d'un essai.

Phytotoxicité

Aucune phytotoxicité n'a été observée dans les 15 essais de phytotoxicité réalisés avec CERALL sur un large éventail de doses testées (de 10 à 30 ml/kg). Par extrapolation des données obtenues sur blé, aucune phytotoxicité n'est attendue, ni sur triticales, ni sur seigle.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

En extrapolant à CERALL les résultats obtenus avec la préparation représentative de la monographie de *Pseudomonas chlororaphis* souche MA 342 (CEDOMON, 200 g/L *P.chlororaphis*), aucune incidence négative de l'utilisation de *Pseudomonas chlororaphis* sur la qualité des plantes et des produits des plantes n'est susceptible de survenir.

Aucune étude de transformation n'a été fournie. Toutefois, du fait qu'il s'agit d'un traitement de semences, aucun effet n'est attendu sur les procédés de transformation.

En l'absence de maladie, l'utilisation du CERALL ne modifie pas le rendement. En présence de maladie, le rendement est significativement amélioré par rapport à celui établi à partir des parcelles non traitées.

Effets secondaires non recherchés

Aucun effet non-intentionnel ou indésirable n'a été observé ou n'est envisagé.

Résistance

Le risque de développement de résistance est considéré comme faible compte tenu du mode d'action biologique et du type d'application envisagé. Cependant, cette donnée ne doit pas exclure l'existence de populations de souches de pathogènes fongiques naturellement résistantes, notamment dans le sud de l'Europe. Il conviendra de mettre en place un programme de suivi de l'apparition éventuelle de souches de *Septoria nodorum*, de *Microdochium nivale* et de *Tilletia caries* résistantes au *Pseudomonas chlororaphis*.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation CERALL ont été décrites ; elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. En l'absence d'étude de stockage au-delà de 4 semaines, CERALL ne pourra pas être utilisée après plus d'un mois de stockage à 6°C.

Les risques pour l'opérateur sont acceptables uniquement avec port de gants, d'un vêtement de protection et d'une protection respiratoire. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables. En raison du risque lié à la présence du métabolite DDR, il conviendra d'effectuer le traitement des semences dans un dispositif fermé limitant l'exposition et, pour le personnel, de porter des équipements de protection individuels adaptés (gants, vêtement de protection, lunette-masque et appareil de protection respiratoire).

Les risques pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation CERALL pour les usages demandés sont considérés comme acceptables. Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques sont également acceptables.

- B** Les données fournies dans le dossier ont permis d'évaluer l'efficacité du produit CERALL contre les pathogènes du blé d'hiver et de printemps *Tilletia caries*, *Septoria nodorum* et *Fusarium spp* (*Microdochium nivale*). Une extrapolation de ces résultats aux champignons du triticale et du seigle est acceptable.

Cependant, il conviendra de fournir des essais au champ valides pour confirmer les performances du produit contre les différents pathogènes revendiqués (*Fusarium spp*, *Septoria nodorum*) en post-autorisation, suite à la première campagne d'utilisation des semences traitées. Ces essais devront être réalisés dans les différentes régions agro-climatiques françaises.

Même si le risque de développement de résistances a été estimé faible, il conviendra de mettre en place un programme de suivi de l'apparition éventuelle de souches de *Septoria*

nodorum, de *Microdochium nivale* et de *Tilletia caries* résistantes au *Pseudomonas chlororaphis*.

**Classification de la préparation CERALL, phrases de risque et conseils de prudence :
Xn, R42/43 S23 S36/37**

Xn : Nocif

R42/43 : Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et contact avec la peau

S23 : Ne pas respirer les aérosols

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

Conditions d'emploi

- Porter des gants, un vêtement de protection, des lunettes ou masque et un appareil de protection respiratoire est recommandé lors du traitement des semences.
- 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.]
- Ne pas stocker à plus de 6 °C pendant plus de 4 mois.

Étiquette

Il conviendra d'apporter les modifications suivantes :

- afin de limiter les risques pour les passants, indiquer que le traitement des semences doit se faire dans un local fermé ;
- l'efficacité contre la septoriose étant surévaluée dans le tableau du spectre d'action car elle ne tient pas compte des résultats d'efficacité faibles obtenus en Espagne, ce tableau devra être modifié pour refléter la variabilité de l'efficacité du produit.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CERALL. L'avis de l'Afssa pourra être revu à la lumière des résultats des études demandées qui devront être fournis à l'issue de la première campagne d'utilisation des semences traitées.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND

Mots-clés : CERALL, *Pseudomonas Chlororaphis* souche MA 342, fongicide, blé, triticales, seigle, FS

Annexe 1

Liste des usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché pour la préparation CERALL

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
<i>Pseudomonas chlororaphis</i> souche MA 342	10 ⁹ -10 ¹⁰ CFU/ml ie 204 g/L	10 ¹⁰ -10 ¹¹ ie 2,04 g sa/ha

Usage	Dose d'emploi (ml/kg semences)	Dose en substance active (CFU/kg semences)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
15101201-Blé*Traitement des semences*carie	10	10 ¹⁰ -10 ¹¹ ie 2,04 g sa/ha	1	NA
15101208-Blé*Traitement des semences*septoriose	10	10 ¹⁰ -10 ¹¹ ie 2,04 g sa/ha	1	NA
15101203-Blé*Traitement des semences*fusariose	10	10 ¹⁰ -10 ¹¹ ie 2,04 g sa/ha	1	NA
15101260-Triticale*Traitement des semences*fusariose	10	10 ¹⁰ -10 ¹¹ ie 2,04 g sa/ha	1	NA
15101264-Triticale*Traitement des semences* septoriose	10	10 ¹⁰ -10 ¹¹ ie 2,04 g sa/ha	1	NA
15101212-Seigle*Traitement des semences*fusariose	10	10 ¹⁰ -10 ¹¹ ie 2,04 g sa/ha	1	NA