

Maisons-Alfort, le 18 août 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation
MYCOSTOP à base de *Streptomyces* K61,
de la société VERDARA OY

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'une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation MYCOSTOP, déposée par la société VERDARA OY dans le cadre des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009 relatifs à la procédure de reconnaissance mutuelle. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation MYCOSTOP à base de *Streptomyces* K61, destinée au traitement fongicide des cultures légumières, des fines herbes et des plantes ornementales cultivées sous abri (traitement de substrats de croissance par l'intermédiaire des systèmes d'irrigation ou d'arrosage ou par incorporation, traitement de semences et trempage des boutures et des bulbes avant leur repiquage).

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, cette préparation a été examinée par les autorités estoniennes [Etat Membre Rapporteur interzonal (EMRiz)], pour l'ensemble des états-membres des 3 zones, Sud, Centre et Nord. Le projet de rapport d'évaluation rédigé par l'EMRiz a fait l'objet de commentaires par la France.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation et du rapport d'évaluation rédigé par les autorités estoniennes, conformément aux dispositions des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides 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.

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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011². Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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 MYCOSTOP est un fongicide sous forme d'une poudre mouillable (WP) contenant 5×10^8 ufc³/kg de *Streptomyces* K61 (correspondant à 250 g de produit technique/kg), appliqué en traitement de sol et de semence. Les usages demandés (culture et dose d'emploi annuelle) sont mentionnés à l'annexe 1.

MYCOSTOP est la préparation représentative du rapport d'évaluation européen de *Streptomyces* K61.

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

• Spécifications

Les spécifications du microorganisme entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser ce microorganisme et sont conformes aux exigences réglementaires.

Comme indiqué dans les conclusions de l'EFSA, une méthode permettant d'identifier *Streptomyces* K61 au niveau de la souche est manquante. Cette donnée devra être fournie lors du réexamen du micro-organisme. Par ailleurs, il conviendra de fournir en post-autorisation des données sur la recherche des levures et des moisissures (conformément au document SANCO/12116/2012 rev. 0) dans 5 lots représentatifs du nouveau site de production de la préparation MYCOSTOP avec des méthodes standards ou validées (en fournissant les données de validation).

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation MYCOSTOP ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 5,8 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage (12 mois à 8°C dans l'emballage [sachet en aluminium/papier] et 1 mois à 28°C) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra de fournir en post-autorisation une nouvelle étude de stabilité incluant uniquement les données sur la recherche des contaminants microbiologiques (conformément au document SANCO/12116/2012 rév. 0) avant et après stockage de la préparation MYCOSTOP pendant 12 mois à 8°C dans son emballage commercial.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats du test de suspensibilité montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

La préparation n'est pas mouillable et la quantité de matériel retenu sur le tamis de 75 µm dans le test sur tamis humide est supérieure à la limite acceptable. Il conviendra donc de démontrer qu'il existe des systèmes d'application de la préparation sans obstruction du matériel.

² 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.

³ ufc : Unité formant colonie.

Il conviendra de fournir une étude sur l'adhérence et la distribution du microorganisme sur les graines.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,001 % à 0,5 % [m/v]). Les études montrent que l'emballage (sachet en aluminium/papier) est compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination du microorganisme et des contaminants microbiologiques dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

En l'absence de définition de résidus dans les denrées d'origine végétale, dans les denrées d'origine animale et dans les différents milieux (sol, eau et air), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Streptomyces K61 (anciennement *Streptomyces griseoviridis*) est approuvé au niveau européen, en tant que substance satisfaisant les critères de l'Annexe VI du Règlement (CE) 2229/2004.

Cependant, des données manquantes concernant la santé humaine ont été listées dans les conclusions de l'EFSA. Elles devront être fournies lors du réexamen du micro-organisme.

Le procédé de fabrication de la préparation étant continu, les études toxicologiques ont été réalisées sur la préparation.

Les études réalisées avec la préparation MYCOSTOP donnent les résultats suivants :

- DL_{50}^4 par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg préparation/kg p.c./j ($>10^8$ ufc/kg p.c.) ;
- DL_{50} par voie cutanée chez le lapin, supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c./j (108 ufc/kg p.c.) ;
- CL_{50}^5 par inhalation (intratrachéale) chez le rat, égale à $3,02 \times 10^7$ ufc/animal (157-208 mg préparation/kg p.c., $2,4-3,1 \times 10^8$ ufc/kg p.c. pour les femelles) ;
- DL_{50} par voie intrapéritonéale chez la souris, égale à 1000 mg préparation/kg p.c. soit 10^8 ufc/kg p.c. ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des formulants, ainsi que de leurs teneurs dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

Tous les microorganismes étant considérés comme potentiellement sensibilisants⁶, il conviendra d'indiquer sur l'étiquette la mention suivante : "Contient du *Streptomyces* K61. Les microorganismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation".

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

L'EFSA a conclu que, sur la base des données fournies, il n'était pas possible d'établir de valeurs toxicologiques de référence.

Estimation de l'exposition des opérateurs⁷

MYCOSTOP contient 250 g/kg de *Streptomyces* K61. La préparation est utilisée en tant que biofongicide contre les maladies du sol et des semences de légumes, de fines herbes et de plantes ornementales cultivées sous abri. La préparation est appliquée au substrat de croissance

⁴ DL_{50} (dose létale) : valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁵ CL_{50} (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

⁶ EFSA PRAPeR M3 du 26 juin 2009.

⁷ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

grâce à un système d'irrigation du sol ou par incorporation. Les systèmes automatisés sont les plus fréquents mais des techniques d'irrigation manuelles peuvent être utilisées. L'usage critique identifié par l'EMRiz est le traitement des semences à raison de 8 g de produit par kg de graines. Pour cet usage, le produit est directement utilisé sous sa forme solide (WP).

Dans le cadre de mesures de prévention des risques le notifiant préconise aux opérateurs de porter des gants appropriés, une combinaison de travail appropriée ainsi qu'une protection respiratoire individuelle (EN 149 FFP3 ou équivalent) pour toutes les phases de manipulation et d'application du produit.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées.

Dans les conditions ci-dessus préconisées par le pétitionnaire, l'exposition de l'opérateur peut être considérée comme négligeable et les risques sanitaires pour l'opérateur sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des personnes présentes⁸

Au regard des usages revendiqués, aucune exposition des personnes présentes n'est attendue.

Estimations de l'exposition des travailleurs⁹

Au vu des usages revendiqués, l'exposition du travailleur est jugée comme faible, le risque pour les travailleurs est considéré comme acceptable.

Délai de réentrée: non pertinent

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

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation MYCOSTOP, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de *Streptomyces* K61.

Limites maximales de résidus

Streptomyces K61 est candidat pour une inclusion à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005¹⁰, qui regroupe les substances actives évaluées dans le cadre du règlement n°1107/2009 pour lesquelles aucune LMR n'est requise.

Définition réglementaire du résidu

Aucune définition du résidu n'a été jugée nécessaire pour l'approbation de *Streptomyces* K61.

Evaluation du risque pour le consommateur

L'EFSA présente, dans ses conclusions sur l'approbation de *Streptomyces* K61¹¹, les données manquantes concernant l'identification de métabolites et de toxines de ce microorganisme. L'EFSA souligne également la forte toxicité de *Streptomyces* K61 en cas d'exposition intra-trachéale. L'évaluation du risque toxicologique n'a pu être finalisée et, par conséquent, il n'est pas possible de finaliser l'évaluation du risque pour le consommateur.

Considérant les données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, il apparaît que, suite à l'usage de la préparation MYCOSTOP selon les bonnes pratiques agricoles

⁸ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

⁹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁰ 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 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

¹¹ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Streptomyces* K61 (formerly *Streptomyces griseoviridis*). EFSA Journal 2013;11(1):3061. [40 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3061. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

revendiquées, il n'est pas possible de conclure que le consommateur n'est pas exposé à des résidus viables ou non viables qui présenteraient un risque pour sa santé.

Par conséquent, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables uniquement pour les usages non alimentaires (horticulture, production de semences, plantules pour pépinière) ou pour les usages pour lesquels la partie consommée n'est pas en contact avec le sol (légumes fruits sauf les concombres).

Délais d'emploi avant récolte

1 jour

CONCERNANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES EFFETS SUR LES ESPECES NON CIBLES

Les dangers et les risques de la préparation MYCOSTOP ont été évalués par l'Estonie en s'appuyant sur les données de l'évaluation européenne du microorganisme *Streptomyces* K61 et de la préparation MYCOSTOP. Les risques sont considérés comme acceptables pour l'environnement et les espèces non-cibles.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

L'effet antagoniste de *Streptomyces* K61 est basé sur la combinaison de différents mécanismes incluant la colonisation de la rhizosphère, la compétition spatiale et nutritive, la production de métabolites anti-fongiques, la lyse des cellules suivie par de l'hyperparasitisme et la stimulation de la croissance des plantes.

Streptomyces souche K61 agit de manière préventive.

Essais d'efficacité

L'évaluation réalisée par les autorités estoniennes est basée sur 17 essais d'efficacité avec la préparation MYCOSTOP. Parmi ces 17 essais, seuls 2 essais ont été réalisés selon les bonnes pratiques d'expérimentation.

2 essais ont été conduits en 1991 et 1993 en Finlande et aux Pays-Bas. Les autres essais ont été conduits entre 2000 et 2011 en Europe (Finlande, Italie ou Pays-Bas) ou au Canada. 16 essais ont été conduits sous serre et 1 essai en plein champ (sur tomate en Italie). Les cultures ont été infectées artificiellement dans la plupart des essais.

Fusarium sp.

- **concombre**

3 essais sous serre (Canada et Finlande) ont été soumis sur *Fusarium oxysporum* (dont 1 essai sur *F. oxysporum* f.sp. *radicis-cucumerinum*) sur concombre. Dans les essais canadiens, la dose de 20g/1000 plants est testée. Le niveau d'efficacité relevé est variable selon les conditions de l'essai : 29 % en chambre de croissance avec un niveau d'infestation élevé ; 75 à 96 % en conditions semi-commerciales. Dans l'essai finlandais, la dose de 3 g/1000 plants est testée. Le niveau d'efficacité relevé est de 54 % avec une augmentation de rendement de 8 % par rapport au témoin non traité.

- **tomate**

3 essais, dont 2 sous serre (Italie et Pays-Bas) et 1 en plein champ (Italie), ont été soumis sur *Fusarium oxysporum* (*F. oxysporum* f.sp. *lycopersici* et *F. oxysporum* f.sp. *radicis lycopersici*) sur tomate. Dans les essais italiens, les doses de 0,05 et 0,1 g/m² sont appliquées par arrosage *via* le système d'irrigation. Le niveau d'efficacité relevé est de 53 à 72 % à la dose de 0,1 g/m² et de 23 à 67 % à la dose de 0,05 g/m². Dans l'essai hollandais, les doses de 5 et 8 g/1000 plants sont testées. Le niveau d'efficacité relevé est de 21 et 28 % respectivement. Les résultats obtenus sont similaires à ceux obtenus pour les préparations de référence.

- **poivron**

1 essai sous serre (Finlande) a été soumis sur poivron. La dose de 8 g/1000 plants est testée. Aucun symptôme de maladie n'est observé, une augmentation de rendement de 6 % est constatée par rapport au témoin non traité.

Pythium sp.• **concombre**

2 essais sous serre (Canada et Pays-Bas) ont été soumis sur concombre. Dans l'essai canadien (*Pythium aphanidermatum*), la dose de 9 g/1000 plants est testée. Le niveau d'efficacité relevé est variable selon les conditions de l'essai : 50 % en conditions semi-commerciales et aucune efficacité en chambre de croissance avec un niveau d'infestation élevé. Dans l'essai hollandais, la dose de 2,5 g/1000 plants est appliquée 2 fois avant plantation puis la dose de 10 g/1000 plants est appliquée après plantation. Le niveau d'efficacité relevé atteint 100 %.

• **basilic**

3 essais sous serre (Italie et Finlande) ont été soumis sur basilic. Dans les essais italiens (*Pythium ultimum*), différents traitements sont appliqués : incorporation au sol seul (5 ou 10 g/m³), incorporation au sol (5 g/m³) avec traitement de semences (8 g/kg) ou avec arrosage (0,05 g/m²). Le niveau d'efficacité varie de 72 à 90 % en 2001 et de 17 à 44 % en 2002 en fonction des traitements. L'application à 10 g/m³ présente le meilleur niveau d'efficacité.

Dans l'essai finlandais, la préparation est appliquée *via* le système de goutte-à-goutte à la dose de 1 g/1000 plants. Ce traitement permet d'augmenter de 32 % le poids frais en basilic par rapport au témoin non traité.

• **cultures ornementales**

2 essais sous serre (Canada et Pays-Bas) ont été soumis sur cultures ornementales. Dans un essai sur poinsettia, la préparation MYCOSTOP est appliquée à la dose de 9 mg/pot. Aucune différence n'est observée entre les pots traités par la préparation MYCOSTOP et la préparation de référence (fongicide d'origine chimique).

Dans un essai sur chrysanthème, la dose de 0,05 g/m² permet de réduire de 36 % le nombre de plants fortement infestés par rapport au témoin non traité.

Phytophthora sp.• **poivron**

2 essais italiens sous serre ont été soumis sur *Phytophthora capsici* sur poivron. Les doses de 0,05 et 0,1 g/m² sont testées soit par arrosage soit par le système de goutte-à-goutte. Le niveau d'efficacité relevé est de 61 à 89 % à la dose de 0,1 g/m² (arrosage ou goutte-à-goutte) et de 80 % à la dose de 0,05 g/m².

• **cultures ornementales**

2 essais finlandais sous serre ont été soumis sur saintpaulia et gerbera. Les doses de 2 à 5 mg/pot de la préparation MYCOSTOP permettent d'augmenter la taille des saintpaulias de 30 % (système racinaire et foliaire) et de diminuer le nombre de plants de gerbera détruits de 30 % par rapport au témoin non traité.

La majorité des essais d'efficacité soumis n'a pas été réalisée selon les bonnes pratiques d'expérimentation, néanmoins l'efficacité de la préparation MYCOSTOP est jugée satisfaisante par les autorités estoniennes qui, au niveau national, ont examiné ce dossier dans le cadre d'une demande de re-examen de la préparation. La préparation MYCOSTOP est également autorisée dans d'autres états membres que l'Estonie : Belgique, Chypre, Espagne, Grèce, Finlande, Hongrie, Italie, Lituanie, Pays-Bas et Suède. D'après les conclusions des autorités estoniennes, les conditions d'utilisation revendiquées n'ont pas changé. Aucune perte d'efficacité liée à l'apparition de résistance n'a été rapportée. Dans ces conditions, aucune nouvelle donnée d'efficacité n'était requise par les autorités estoniennes.

Compte tenu de ces informations et des données soumises pour le traitement du sol, l'efficacité de la préparation MYCOSTOP dans les conditions d'emploi revendiquées est considérée comme acceptable, avec toutefois une assez grande variabilité selon les situations.

En revanche, le faible nombre de données disponibles sur le traitement de semences (1 essai sur basilic) au regard de la diversité du type de cultures concernées ne permet pas de juger du niveau d'efficacité de la préparation MYCOSTOP pour ce mode d'application.

Compatibilité biologique

L'utilisation de la préparation MYCOSTOP en mélange avec d'autres préparations n'est pas recommandée par le pétitionnaire. Un intervalle d'application de 0-4 jours avec des produits phytosanitaires de synthèse est recommandé par le pétitionnaire.

Sélectivité

D'après l'évaluation réalisée par les autorités estoniennes, aucun problème de sélectivité n'a été rapporté pendant les 15 ans d'utilisation de la préparation MYCOSTOP sur diverses cultures.

L'évaluation réalisée par les autorités estoniennes est également basée sur un nouvel essai de sélectivité conduit sous serre en 2012 aux Pays-Bas sur chrysanthème, lisianthus et gerbera. Les doses de 2, 5 et 10 g/1000 plantes ont été appliquées par pulvérisation foliaire ou arrosage. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé.

L'effet de la préparation MYCOSTOP appliquée en traitement de semences (5-8 g/kg) et éventuellement suivi par une application par arrosage a été étudié sur 35 semences de cultures légumières, 11 semences de grandes cultures, 2 espèces d'arbres fruitiers et 42 espèces de cultures ornementales. Des réductions de taux de germination ont été relevées sur maïs, centaurée cinéraire, melon. Des retards de germination ont également été relevés sur gerbera, laitue, poivron et maïs.

Les doses recommandées par culture sur l'étiquette tiennent compte de ces effets.

Compte tenu de ces informations, la sélectivité de la préparation MYCOSTOP est considérée comme acceptable dans les conditions d'emploi revendiquées et recommandées sur l'étiquette.

Impact sur le rendement, la qualité et la multiplication

Compte tenu de la sélectivité de la préparation MYCOSTOP et de l'absence d'effet rapporté suite à son utilisation dans certains états membres, le risque d'impact sur le rendement, la qualité et la multiplication peut être considéré comme négligeable.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Compte tenu de la sélectivité de la préparation MYCOSTOP sur les cultures testées et du mode d'application directement dans le sol, le risque d'impact sur les cultures suivantes et adjacentes suite à l'utilisation de la préparation MYCOSTOP dans les conditions d'emploi revendiquées est considéré comme négligeable.

Résistance

Compte tenu du mode d'action de *Streptomyces* K61 (compétition, mycoparasitisme, etc.), le risque d'apparition ou de développement des cas de résistance peut être considéré comme négligeable.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation MYCOSTOP ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de fournir en post-autorisation les données suivantes :
- des données sur la recherche des levures et des moisissures (conformément au document SANCO/12116/2012 rev. 0) dans 5 lots représentatifs du nouveau site de production de la préparation MYCOSTOP avec des méthodes standards ou validées (en fournissant les données de validation) ;
 - une nouvelle étude de stabilité incluant uniquement les données sur la recherche des contaminants microbiologiques (conformément au doc. SANCO/12116/2012 rév. 0) avant et après stockage de la préparation MYCOSTOP pendant 12 mois à 8°C dans son emballage commercial ;
 - une étude sur l'adhérence et la distribution du microorganisme sur les graines ;

- des informations montrant l'existence de systèmes d'application de la préparation sans obstruction du matériel.

Les risques pour l'opérateur et le travailleur, liés à l'utilisation de la préparation MYCOSTOP pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation MYCOSTOP montrent que les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à son utilisation ne peuvent pas être exclus. Par conséquent, les usages acceptables sont limités aux cultures non alimentaires ou aux cultures dont les parties consommables ne sont pas en contact avec le sol.

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

- B.** Compte tenu de ces informations et des données soumises pour le traitement du sol, l'efficacité de la préparation MYCOSTOP dans les conditions d'emploi revendiquées est considérée comme acceptable, avec toutefois une assez grande variabilité selon les situations. En revanche, le faible nombre de données disponibles sur le traitement de semences (1 essai sur basilic) au regard de la diversité du type de cultures concernées ne permet pas de juger du niveau d'efficacité de la préparation MYCOSTOP pour ce mode d'application.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance est considéré comme négligeable.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation MYCOSTOP dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et à l'annexe 2.

Classement de la préparation MYCOSTOP selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ¹²	Nouvelle classification ¹³	
	Catégorie	Code H
Sans classification "Contient du <i>Streptomyces K61</i> . Peut entraîner une réaction de sensibilisation."	Sans classification	EUH 210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande EUH 401 Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n° 1107/2009

- Pour l'opérateur, porter : des gants appropriés, une combinaison de travail appropriée ainsi qu'une protection respiratoire individuelle (EN 149 FFP3 ou équivalent) pour toutes les phases de manipulation et d'application du produit.

¹² 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.

¹³ 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^{er} juin 2015.

- 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.]
- Délai d'emploi avant récolte : 1 jour.
- Conserver la préparation 12 mois à 8°C et 1 mois à 28°C dans l'emballage [sachet en aluminium/papier].

Recommandations de l'Anses 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 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.

Description de l'emballage revendiqué

Sacs d'aluminium-papier d'une contenance de 2, 5, 10, 25, 50, 100 et 250 grammes.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- des données sur la recherche des levures et des moisissures (conformément au document SANCO/12116/2012 rev. 0) dans 5 lots représentatifs du nouveau site de production de la préparation MYCOSTOP avec des méthodes standards ou validées (en fournissant les données de validation) ;
- une nouvelle étude de stabilité incluant uniquement les données sur la recherche des contaminants microbiologiques (conformément au doc. SANCO/12116/2012 rév. 0) avant et après stockage de la préparation MYCOSTOP pendant 12 mois à 8°C dans son emballage commercial ;
- une étude sur l'adhérence et la distribution du microorganisme sur les graines ;
- des informations montrant l'existence de systèmes d'application de la préparation sans obstruction du matériel.

Marc MORTUREUX

ANNEXE 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché sous abri de la préparation MYCOSTOP

Substance	Composition de la préparation	Dose max.de substance active
<i>Streptomyces</i> souche K61	5x10 ⁸ ufc/kg (250 g produit technique/kg)	5x10 ⁸ ufc/ha (250 g produit technique/ha)

Usages	Doses d'emploi	Doses en substances actives (produit technique)	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Période d'application
11012211 Traitements généraux * traitement du sol * fontes de semis	0,02 – 0,1 g/m ²	50 – 250 g sa/ha	2	21	Avant semis, avant ou à la plantation, avant l'empotage, à la levée
11012215 Traitements généraux * traitement du sol * <i>Fusarium</i>	0,01 – 0,1 g/m ²	25 – 250 g sa/ha	4	21	
	2-10 g/1000 plantes	0,5 – 2,5 g /1000 plants	4	21	
11012216 Traitements généraux * traitement du sol * <i>Phytophthora</i>	0,01 – 0,1 g/m ²	25 – 250 g sa/ha	4	21	
	2-10 g/1000 plantes	0,5 – 2,5 g /1000 plants	4	21	
11012217 Traitements généraux * traitement du sol * <i>Pythium</i> Légumes et plantes ornementales	0,01 – 0,1 g/m ²	25 – 250 g sa/ha	4	21	
	2-10 g/1000 plantes	0,5 – 2,5 g /1000 plants	4	21	
11012217 Traitements généraux * traitement du sol * <i>Pythium</i> Plantes aromatiques et légumes à feuilles	0,02 – 0,1 g/m ²	50 – 250 g sa/ha	3	21	
	1 g/1000 plantes	0,25 /1000 plants	1	-	
Traitements généraux * traitement de semences	2-8 g/kg	0,5 – 2 g/kg	1	-	

ANNEXE 2

**Usages proposés selon le nouveau catalogue des usages du 27 février 2012
pour une autorisation de mise sur le marché sous abri
de la préparation MYCOSTOP**

Usages	Doses d'emploi max. (sa/ha)	Nb. appli. max.	DAR (jours)	Avis
11012217 Traitements généraux * traitement du sol * champignons (pythiacées)	1 kg/ha (250 g produit technique/ha) ou 10 g/1000 plants	4	1	Favorable Uniquement sur légumes fruits sans contact avec le sol et plantes non alimentaires
11012219 Traitements généraux * traitement du sol * champignons autres que pythiacées montré sur <i>Fusarium sp.</i>	1 kg/ha (250 g produit technique/ha) ou 10 g/1000 plants	4	1	Favorable Uniquement sur légumes fruits sans contact avec le sol et plantes non alimentaires
11012208 Traitements généraux * traitement de semences/plants * champignons (pythiacées)	8 g/kg	1	-	Défavorable
11012217 Traitements généraux * traitement de semences/plants * champignons autres que pythiacées	8 g/kg	1	-	Défavorable