



Maisons-Alfort, le 24 octobre 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 phytopharmaceutique MYCOTAL,  
à base de *Lecanicillium muscarium* souche 19-79,  
de la société Koppert France,  
après approbation du *Lecanicillium muscarium* souche 19-79 au titre du règlement  
(CE) n°1107/2009**

---

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.*

*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 déposé par la société Koppert France S.A.R.L., d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation MYCOTAL, après approbation du *Lecanicillium muscarium* souche 19-79 au titre du règlement (CE) n°1107/2009, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation MYCOTAL à base de *Lecanicillium muscarium* souche 19-79, destinée au traitement insecticide pour lutter contre les aleurodes (*Bemisia tabaci* et *Trialeurodes vaporariorum*) sous abri sur aubergine, concombre, fraisier, tomate, poivron, rosier et cultures florales diverses, et en plein champ sur fraisier, rosier et cultures florales diverses. Il tient compte d'une demande de changement de composition mineure n°2012-1723.

Cet 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° 1107/2009<sup>1</sup> applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

La préparation MYCOTAL dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2040354). En raison de l'approbation du micro-organisme *Lecanicillium muscarium* souche 19-79<sup>3</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

---

<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> 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.

<sup>3</sup> 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.

## 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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Microorganismes et macroorganismes utiles aux végétaux", réuni le 17 septembre 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 MYCOTAL est un insecticide sous forme de granulés dispersables (WG) contenant  $10^{13}$  ufc<sup>5</sup>/kg de *Lecanicillium muscarium* souche 19-79 appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (culture et dose d'emploi annuelle) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

#### **• Spécifications**

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

#### **• Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation MYCOTAL 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 7,04 à température ambiante.

L'étude de stabilité au stockage en cours (résultats après 6 mois à 4°C dans l'emballage (sac en polypropylène aluminisé) permet de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra de fournir en post-autorisation l'étude de stabilité au stockage finalisée.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables.

Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Cependant, il conviendra de fournir un test de suspensibilité à la concentration minimale des usages revendiqués.

Les granules de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,05 % à 0,2 % (w/v)].

<sup>4</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.

<sup>5</sup> ufc : unité formant colonie.

Les études montrent que l'emballage (sac en polypropylène aluminisé) est compatible avec la préparation

- **Méthodes d'analyse**

Conformément aux conclusions de l'EFSA (2010)<sup>6</sup>, il conviendra de fournir une méthode permettant l'identification du micro-organisme au niveau de la souche.

Les méthodes de détermination du micro-organisme 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 pour la détermination des résidus.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

Le micro-organisme *Lecanicillium muscarium* souche 19-79 est approuvé selon le règlement (CE) N°1107/2009. Le review report a été publié en 2008<sup>7</sup> et les conclusions de l'EFSA en 2010<sup>6</sup>.

*Lecanicillium muscarium* souche 19-79 est un champignon entomopathogène. Il n'est pas apparenté à des pathogènes connus des plantes ou de l'Homme. La germination et la croissance des spores de *Lecanicillium muscarium* souche 19-79 sont observées entre 5°C et 30°C. La germination de spores peut survenir à 35°C, mais aucune croissance n'est observée à cette température.

Au regard de la faible toxicité et de l'absence d'infectiosité et pathogénicité du micro-organisme après administration par voie orale, par inhalation, par voie intrapéritonéale et par voie intraveineuse, et sur la base de la littérature publiée, la fixation de valeurs toxicologiques de référence n'est pas nécessaire<sup>6</sup>.

Les études réalisées avec la préparation représentative MYCOTAL WP sont jugées extrapolables à la nouvelle formulation MYCOTAL WG (dossier de changement de composition n°2012-1723).

Les études réalisées avec la préparation MYCOTAL (WP) donnent les résultats suivants :

- CL<sub>50</sub><sup>8</sup> par inhalation chez le rat supérieure à 893 mg/m<sup>3</sup> ;
- DL<sub>50</sub><sup>9</sup> par voie cutanée chez le lapin supérieure à 220-260 mg/kg p.c. Cette étude n'est pas jugée acceptable du fait de la faible dose utilisée. Cependant, aucune toxicité par voie cutanée n'est attendue, une nouvelle étude n'est pas jugée nécessaire.

Les études réalisées avec le micro-organisme *Lecanicillium muscarium* (souche 19-79 ou souche non précisée), extrapolables à la préparation MYCOTAL en raison de la nature des co-formulants présents dans la préparation, donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub> par voie orale chez le rat supérieure à 3x10<sup>8</sup> spores/animal ;
- non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- non irritant pour la peau chez le lapin.

**Métabolites et toxines**

Dans la littérature, il a été rapporté la formation de divers métabolites par *Verticillium lecanii*, dépendante des conditions de culture et de la souche étudiée. En particulier, les peptides cycliques destruxins A, B et E ont été identifiés en faible quantité dans des extraits de cultures de *Lecanicillium muscarium* souche 19-79 produits en laboratoire. Cependant, ces métabolites n'ont pas été détectés dans le produit formulé MYCOTAL ni au niveau des cultures traitées. Les experts de l'EFSA ont conclu que le mode d'action de ce champignon n'implique probablement pas la formation de toxines.

<sup>6</sup> EFSA Journal 2010 ;8(1) :1446.

<sup>7</sup> SANCO/1861/008-rev.3.

<sup>8</sup> CL<sub>50</sub> (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.

<sup>9</sup> DL<sub>50</sub> (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

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

La fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>10</sup> (AOEL) n'a pas été jugée nécessaire lors de l'approbation de la substance active au regard de l'absence de toxicité, d'infectiosité et de pathogénicité du micro-organisme.

**Estimation de l'exposition des opérateurs<sup>11</sup>**

Dans le cadre de mesures de prévention des risques, il est recommandé aux opérateurs de porter:

- **pendant le mélange/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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
  - Demi-masque filtrant de catégorie FFP3 certifié EN 149 ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
- **pendant l'application plein champ**
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - Si application avec tracteur avec cabine*
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 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 stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
  - Si application avec tracteur sans cabine*
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique ;
    - Demi-masque filtrant de catégorie FFP3 certifié EN 149 ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
  - Si application avec une lance, un pulvérisateur à dos*
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables ;
    - Demi-masque filtrant de catégorie FFP3 certifié EN 149 ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
- **pendant l'application sous serre : sans contact intense avec la végétation**
  - Culture basse**
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Demi-masque filtrant de catégorie FFP3 certifié EN 149 ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
  - Culture haute**
    - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
    - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Demi-masque filtrant de catégorie FFP3 certifié EN 149 ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
- **pendant l'application sous serre : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
  - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
  - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Demi-masque filtrant de catégorie FFP3 certifié EN 149 ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

<sup>10</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>11</sup> Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant de catégorie FFP3 certifié EN 149 ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143).

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.

Le micro-organisme n'est ni toxique, ni infectieux ni pathogène chez les mammifères, il n'est donc pas attendu de risque inacceptable pour l'opérateur.

Toutefois, tous les micro-organismes sont considérés comme potentiellement sensibilisants. Dans les conditions ci-dessus préconisées par le pétitionnaire, l'exposition de l'opérateur peut être considérée comme négligeable.

Les risques sanitaires pour l'opérateur sont considérés comme acceptables.

#### **Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>12</sup>**

Le micro-organisme n'est ni infectieux ni pathogène ni toxique. Pour les usages en plein champ, l'exposition d'une personne située à plusieurs mètres est négligeable. Pour les usages sous abri, il n'est pas attendu d'exposition des personnes présentes. Le risque pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>13</sup>**

Le micro-organisme n'est ni toxique, ni infectieux ni pathogène chez les mammifères, il n'est donc pas attendu de risque inacceptable pour le travailleur.

En cas de manipulation des parties traitées, le port de gants en nitrile certifiés EN 374-3 est recommandé. De plus, en cas de rentrée sous serre précocement après traitement, le port d'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 est recommandé.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation MYCOTAL sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de *Lecanicillium muscarium* souche 19-79.

*Lecanicillium muscarium* souche 19-79 entrant dans la composition de la préparation MYCOTAL, est approuvé au niveau européen.

*Lecanicillium muscarium* souche 19-79 remplit les critères d'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 limite maximale de résidus (LMR).

*Lecanicillium muscarium* souche 19-79 n'est pas connu pour produire des toxines ou autres métabolites toxiques. Ce micro-organisme est naturellement présent dans l'environnement.

La fixation d'une dose de référence aiguë ainsi que d'une dose journalière admissible n'a pas été jugée nécessaire pour cette substance active.

Pour cet ensemble de raisons, le consommateur n'est exposé à aucun risque spécifique du fait de l'utilisation de MYCOTAL et aucune mesure spécifique n'est nécessaire pour le protéger.

<sup>12</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>13</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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

*Lecanicillium muscarium* souche 19-79 a fait l'objet d'une évaluation européenne. *Lecanicillium muscarium* ne persiste pas dans le sol et l'air et ne devrait pas se multiplier dans les eaux de surface. La mobilité des spores vers les eaux souterraines est considérée comme faible. *Lecanicillium muscarium* souche 19-79 ne produit pas de métabolites secondaires préoccupants connus.

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

**Considérant les effets sur les espèces non-cibles**

*Lecanicillium muscarium* souche 19-79 a fait l'objet d'une évaluation européenne. Le changement de composition n'affecte pas l'évaluation des dangers et des risques. Les points considérés comme non finalisés par l'EFSA<sup>6</sup> pour les usages en plein champ n'affectent pas les conclusions de l'évaluation<sup>14</sup>.

Les risques pour les organismes non-cibles sont considérés comme faibles en raison de la spécificité d'hôte relativement étroite de *Lecanicillium muscarium* excluant les vertébrés terrestres, les organismes aquatiques et du sol, les abeilles, les arthropodes non-cibles et les plantes terrestres. De plus, aucun effet n'a été observé dans les études réglementaires conduites chez un oiseau, un poisson, la daphnie, l'abeille et le ver de terre. Les données de la littérature scientifique confirment l'absence d'effet ou des effets faibles sur les arthropodes non-cibles. En conséquence, les risques pour les espèces non-cibles sont acceptables pour tous les usages sous serre et en plein champ.

En conformité avec l'arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural, il convient de respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués en plein champ.

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

**Mode d'action**

Le champignon *Lecanicillium muscarium* appartient à l'ordre des Moniliales. Il agit sur les aleurodes par mycoparasitisme lorsque les conditions sont favorables à son développement (température optimale comprise entre 20 et 25°C avec une hygrométrie élevée). Les spores de champignon une fois fixées sur l'insecte germent. Le mycélium pénètre dans l'insecte par une action combinée de la pression mécanique du tube germinatif et de la dégradation enzymatique de la cuticule via des protéases et des chitinases. La mort de l'hôte est obtenue suite aux lésions occasionnées par la pénétration du champignon dans la cuticule qui entraînent des pertes d'eau et par l'effet de toxines. Après la mort de l'hôte, le mycélium continue de se développer au travers du corps, les hyphes ressortent au niveau des segments des antennes et des articulations. De nouvelles spores sont formées et contaminent de nouveaux hôtes soit par contact soit par l'eau.

**Justification de la dose**

La dose d'emploi reste identique à celle revendiquée lors de la demande initiale. Dans ce contexte, il n'est pas nécessaire de justifier de nouveau la dose revendiquée.

Toutefois, les résultats d'une nouvelle étude réalisée en laboratoire en 2012 ont été présentés. Ces résultats permettent de mettre en évidence une supériorité numérique des doses les plus élevées. 7 à 14 jours après le traitement, la dose de 5 g/L de la préparation MYCOTAL apporte une efficacité moyenne de 95 %, toujours supérieure à celle permise par la préparation à base de *Beauveria bassiana* (62 %). La dose de 1 g/L permet d'obtenir un niveau d'efficacité moyen (64 %) équivalent à celui de la préparation à base de *Beauveria bassiana*. Ces résultats permettent donc de confirmer l'efficacité de la nouvelle formulation de la préparation MYCOTAL (WG) à la dose de 1 g/L contre les aleurodes des cultures revendiquées.

**Efficacité**

La dose d'emploi reste identique à celle revendiquée lors de la demande initiale. Dans ce contexte, il n'est pas nécessaire de démontrer de nouveau l'efficacité de la préparation MYCOTAL.

<sup>14</sup> SANCO/1861/08 – rev.5 ; 16 May 2014.

Toutefois, les résultats de 2 nouvelles études réalisées en serre en 2011 sur les cultures de concombre et de tomate ont été présentés afin de comparer l'efficacité de la nouvelle formulation de la préparation MYCOTAL (WG) avec l'ancienne (WP) appliquée seule à 1 g/L ou en association avec de l'huile de colza. Les résultats des deux formulations montrent une efficacité statistiquement équivalente contre les aleurodes 6 à 20 jours après l'application. Les résultats confirment également que l'efficacité de la préparation MYCOTAL est statistiquement améliorée lorsque celle-ci est appliquée en association avec de l'huile de colza.

### Sélectivité

Aucun problème de sélectivité n'a été mis en évidence dans l'une des nouvelles études d'efficacité fournies. La sélectivité de la préparation MYCOTAL dans les conditions d'emploi revendiquées est toujours considérée comme satisfaisante.

### Impact sur le rendement et la qualité

Aucune nouvelle donnée ne vient remettre en cause l'évaluation précédente concernant l'impact sur le rendement et la qualité. Compte tenu de l'utilisation ancienne de la préparation MYCOTAL sur les usages revendiqués, aucun impact négatif n'est attendu sur le rendement et la qualité des récoltes.

### Impact sur la production de semences

Aucun problème de germination des semences issues de plantes traitées avec la préparation MYCOTAL n'a été rapporté depuis l'autorisation de cette préparation sur ces usages. Compte tenu de l'utilisation ancienne, de la sélectivité de la préparation MYCOTAL et du mode d'action de *Lecanicillium muscarium*, aucun impact négatif n'est attendu sur la production de semences des cultures revendiquées.

### Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Aucun impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes n'a été signalé depuis l'autorisation de cette préparation sur ces usages. Compte tenu de l'utilisation ancienne, de la sélectivité de la préparation MYCOTAL et du mode d'action de *Lecanicillium muscarium*, aucun impact négatif n'est attendu sur les cultures suivantes et adjacentes.

### Résistance

Aucun cas de résistance des aleurodes au *Lecanicillium muscarium* n'a été rapporté depuis l'autorisation de la préparation MYCOTAL. Compte tenu de ceci et du mode d'action de *Lecanicillium muscarium* impliquant plusieurs mécanismes, le risque de développer 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 il 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 MYCOTAL 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 l'étude de stabilité au stockage finalisée et un test de suspensibilité à la concentration minimale des usages revendiqués.

Les risques pour l'opérateur et le travailleur, liés à l'utilisation de la préparation MYCOTAL 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 risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation MYCOTAL sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation MYCOTAL pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation MYCOTAL, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et le risque de phytotoxicité de la préparation MYCOTAL pour les usages sur aubergine, poivron, concombre, fraisier, tomate, rosier et cultures florales sont considérés comme acceptables.

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 MYCOTAL dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et à l'annexe 1.

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

Ancienne classification <sup>15</sup>	Nouvelle classification <sup>16</sup>	
	Catégorie	Code H
Sans classification  "Contient du <i>Lecanicillium muscarium</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
	"Contient du <i>Lecanicillium muscarium</i> . Peut entraîner une réaction de sensibilisation."	

Délai de ré-entrée : non pertinent en plein champ et 8 heures sous abri ou port de masque en cas de rentrée plus précoce, en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006

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

Pour l'opérateur porter :

- **pendant le mélange/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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
  - Demi-masque filtrant de catégorie FFP3 certifié EN 149 ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

<sup>15</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>16</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.

- ***pendant l'application plein champ***
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;  
*Si application avec tracteur avec cabine*
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 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 stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;  
*Si application avec tracteur sans cabine*
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique ;
  - Demi-masque filtrant de catégorie FFP3 certifié EN 149 ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;  
*Si application avec une lance, un pulvérisateur à dos*
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables ;
  - Demi-masque filtrant de catégorie FFP3 certifié EN 149 ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
- ***pendant l'application sous serre : sans contact intense avec la végétation***
  - **Culture basse**
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Demi-masque filtrant de catégorie FFP3 certifié EN 149 ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
  - **Culture haute**
    - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
    - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Demi-masque filtrant de catégorie FFP3 certifié EN 149 ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
- ***pendant l'application sous serre : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses***
  - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
  - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Demi-masque filtrant de catégorie FFP3 certifié EN 149 ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
- ***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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
  - Demi-masque filtrant de catégorie FFP3 certifié EN 149 ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143).

Pour le travailleur :

- En cas de manipulation des parties traitées, le port de gants en nitrile certifiés EN 374-3 est recommandé. De plus, en cas de rentrée sous serre précocement après traitement, le port d'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 est recommandé.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Délais d'emploi avant récolte : 1 jour.

### **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**

Sac en polypropylène aluminisé

### **Données post-autorisation**

Fournir dans un délai de 2 ans

- l'étude de stabilité au stockage finalisée.
- un test de suspensibilité à la concentration minimale des usages revendiqués.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : MYCOTAL, insecticide, *Lecanicillium muscarium* souche 19-79, WG, concombre, fraisier, tomate, aubergine, poivron, rosier et cultures florales diverses, aleurodes, PREX.

ANNEXE 1

Usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation MYCOTAL

Substance	Composition de la préparation	Dose max.de substance active
<i>Lecanicillium muscarium</i> souche 19-79	10 <sup>13</sup> ufc/kg	2x10 <sup>13</sup> ufc/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'application	DAR (Jour)
16323102 Concombre*traitement des parties aériennes* Aleurodes ( <i>Trialeurodes vaporariorum</i> )	2 kg/ha (2x10 <sup>13</sup> ufc/ha)	12	1
16323103 Concombre*traitement des parties aériennes* Aleurodes ( <i>Bemisia tabaci</i> )	2 kg/ha (2x10 <sup>13</sup> ufc/ha)	12	1
01125021 Fraisier*traitement des parties aériennes* Aleurodes	1 kg/ha (10 <sup>13</sup> ufc/ha)	12	1
16953101 Tomate*traitement des parties aériennes* Aleurodes ( <i>Trialeurodes vaporariorum</i> )	2 kg/ha (2x10 <sup>13</sup> ufc/ha)	12	1
16953107 Tomate*traitement des parties aériennes* Aleurodes ( <i>Bemisia tabaci</i> )	2 kg/ha (2x10 <sup>13</sup> ufc/ha)	12	1
16863102 Poivron*traitement des parties aériennes* Aleurodes ( <i>Trialeurodes vaporariorum</i> )	2 kg/ha (2x10 <sup>13</sup> ufc/ha)	12	1
16863103 Poivron*traitement des parties aériennes* Aleurodes ( <i>Bemisia tabaci</i> )	2 kg/ha (2x10 <sup>13</sup> ufc/ha)	12	1
17403102 Cultures florales*traitement des parties aériennes* Aleurodes	2 kg/ha (2x10 <sup>13</sup> ufc/ha)	12	1
17303117 Rosier*traitement des parties aériennes* Aleurodes	2 kg/ha (2x10 <sup>13</sup> ufc/ha)	12	1
16163102 Aubergine*traitement des parties aériennes* Aleurodes ( <i>Trialeurodes vaporariorum</i> )	2 kg/ha (2x10 <sup>13</sup> ufc/ha)	12	1
16163103 Aubergine*traitement des parties aériennes* Aleurodes ( <i>Bemisia tabaci</i> )	2 kg/ha (2x10 <sup>13</sup> ufc/ha)	12	1