

Maisons-Alfort, le 08/12/2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit TOLTEK,
à base de *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* souche D747
de la société MITSUI AGRISCIENCE INTERNATIONAL S.A./N.V

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société MITSUI AGRISCIENCE INTERNATIONAL S.A./N.V, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit TOLTEK pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit TOLTEK est un fongicide à base de $1 \cdot 10^{10}$ UFC¹/mL de *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* souche D747² (correspondant à 50 g/L de produit technique) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement de semences (FS). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure interzonale pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

¹ UFC unité formant colonie

² Règlement d'exécution (UE) n° 1316/2014 de la commission du 11 décembre 2014 portant approbation de la substance active *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, souche D747, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission et autorisant les Etats membres à prolonger les autorisations provisoires accordées pour cette substance active.

³ 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.

⁴ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev.5.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de l'Europe-et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit TOLTEK ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Etant donné le type de formulation (FS), une sédimentation du produit ne peut être exclue. Pour les emballages présentant un volume égal ou supérieur à 20 L, une mesure de gestion est proposée.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de *Bacillus amyloliquefaciens* subsp *plantarum* souche D747, la fixation de valeurs toxicologiques de référence pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire (EFSA *Journal* 2014;12(4):3624).

Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁶ (lors du traitement de semences), les personnes présentes⁶, les résidents⁶ et les travailleurs⁶ (lors du semis), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Toutefois, *Bacillus amyloliquefaciens* subsp *plantarum* souche D747 pouvant être responsable d'infections opportunistes, le produit TOLTEK ne devrait pas être utilisé par des personnes immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

⁵ 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.

⁶ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Bacillus amyloliquefaciens subsp. *plantarum* souche D747 est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR⁷.

L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

L'estimation des concentrations dans les eaux souterraines pour la souche D747 de *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, liée à l'utilisation du produit TOLTEK, est considérée non pertinente.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liées à l'utilisation du produit TOLTEK, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une évaluation a été considérée pertinente dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit TOLTEK est variable et partiel pour les usages revendiqués. Toutefois, il est considéré comme acceptable pour ce type de produit à base de micro-organismes. Néanmoins, il est à noter un faible intérêt agronomique d'un traitement sur le piétin échaudage de l'avoine.

Le niveau de phytotoxicité du produit TOLTEK est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de maltage-brassage et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes peuvent être considérés comme négligeables.

En l'absence de donnée spécifique, une attention particulière devra être portée aux conditions d'utilisation du produit dans le cadre de la mise en place d'un programme de protection biologique intégrée, en termes de compatibilité biologique avec d'autres produits phytopharmaceutiques.

Le risque de résistance vis-à-vis de la souche de micro-organisme *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* souche D747 est considéré comme très faible.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

⁷ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
15101255 Avoine*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées)	0,5 L/T de semences	1	1	BBCH ⁹ 00	F	Non finalisée (intérêt agronomique)
15101201 Blé*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées)	0,5 L/T de semences	1	1	BBCH 00	F	Conforme Uniquement sur le piétin-échaudage (<i>Gaeumannomyces tritici</i>)
15101245 Orge*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées)	0,5 L/T de semences	1	1	BBCH 00	F	Conforme Uniquement sur le piétin-échaudage (<i>Gaeumannomyces tritici</i>)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Classification du produit TOLTEK

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁰	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine	
Sans classement pour l'environnement	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

⁸ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

⁹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

¹⁰ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

- Contient du *Bacillus amyloliquefaciens*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- Ne pas utiliser par des personnes immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

La substance active *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* souche D747 est sans classement pour la santé humaine et pour l'environnement.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

Pour l'opérateur¹¹, lors du traitement de semences dans les stations industrielles et mobiles, porter :

- **pendant le mélange/chargement + calibrage**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI¹² vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

- **pendant l'ensachage**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Protections respiratoires certifiées : si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières, porter un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

- **pendant le nettoyage**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 **ou** blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

¹¹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹² EPI : équipement de protection individuelle

- Pour le semeur¹³, porter :
 - **pendant le chargement du semoir**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur l'EPI vestimentaire;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - **pendant le semis**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - **pendant le nettoyage**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

Délai de rentrée¹⁴ : Non applicable pour ce type d'application.

- **SP 1** : 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).
- **SPe 5** : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, le produit TOLTEK (semences traitées) doit être entièrement incorporé dans le sol; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons pour les usages sur céréales.
- **SPe 6** : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit (semences traitées) accidentellement répandu pour les usages céréales.
- **Limites maximales de résidus (LMR)**: Aucune LMR n'est nécessaire pour *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* souche D747.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Avoine, blé et orge : F - l'application doit être effectuée au stade BBCH 00 (traitement de semences).
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Stocker entre 0 et 20°C
 - Le produit doit être homogénéisé avant utilisation.

Recommandations de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés 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.

¹³ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁴ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

En tout état de cause, le port 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- Bouteille en PEHD¹⁵ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 15 L)
- Bidon en PEHD (20 L) pouvant recevoir un système d'homogénéisation
- Fût en PEHD (30 L et 200 L) pouvant recevoir un système d'homogénéisation
- Cuve en PEHD (300 L et 600 L) pouvant recevoir un système d'homogénéisation

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir lors de la demande de renouvellement d'autorisation du produit :

- Les résultats de l'étude de stabilité long terme en cours avec le produit TOLTEK.

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

¹⁵ PEHD: polyéthylène haute densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une
autorisation de mise sur le marché
du produit TOLTEK**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> souche D747	1,0 x 10 ¹⁰ UFC/mL (50 g/L produit technique)	5 x 10 ¹² UFC sa/tonne de semences

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15101255 Avoine*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées)	0,5 L/T de semences	1	-	00-00	F
15101201 Blé*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées)	0,5 L/T de semences	1	-	00-00	F
15101245 Orge*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées)	0,5 L/T de semences	1	-	00-00	F