



Maisons-Alfort, le

24 OCT. 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 de transformation de l'autorisation de mise sur le marché
provisoire (AMMp) en AMM décennale et une extension d'usages pour la
préparation FLOCTER
à base de *Bacillus firmus* I-1582,
de la société BAYER S.A.S.**

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 de transformation de l'autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMp) en autorisation de mise sur le marché décennale (AMM) et d'une demande d'extension d'usage pour la préparation FLOCTER, à base de *Bacillus firmus* souche I-1582, de la société BAYER S.A.S., pour lesquelles, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la transformation de l'AMMp de la préparation FLOCTER en AMM et sur une extension d'usages destinés au traitement nématicide sur aubergine, concombre, courgette, melon, pastèque, poivron et tomate sous abri et en plein champ et sur tabac en plein champ.

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° 1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

La préparation FLOCTER dispose d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMM n° 2120069) pour le traitement nématicide de la carotte. En raison de l'approbation de la substance active *Bacillus firmus* souche I-1582³, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de cette substance active.

¹ Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

³ Règlement 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°546/2011⁴. 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 FLOCTER est un nématicide sous forme d'une poudre mouillable (WP) contenant $3,5 \times 10^{12}$ ufc⁵/kg de *Bacillus firmus* souche I-1582, appliqué par pulvérisation sur sol nu. Les usages revendiqués (culture et dose d'emploi annuelle) sont mentionnés à l'annexe 1.

FLOCTER est la préparation représentative du rapport d'évaluation européen de *Bacillus firmus* souche I-1582.

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.

Concernant les sites de fabrication de la préparation, seul le site évalué pourra être utilisé.

Il conviendra de fournir des données contrôle/qualité pour chaque autre site de fabrication (teneur en micro-organismes, recherche des contaminants microbiologiques conformément au document guide⁶).

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation FLOCTER 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 (température d'auto-inflammabilité : 373°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,9 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage (8 semaines à 30°C dans l'emballage [PE/Al/PE]) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il est recommandé de ne pas stocker la préparation à plus de 30°C. La teneur du microorganisme après stockage de la préparation pendant 2 ans à température ambiante décroît et est en dessous de la valeur minimale de spécification. Il conviendra de fournir en post-autorisation :

- une nouvelle étude complète de stabilité au stockage (dans de nouvelles conditions optimum de stockage) ou de fournir l'étude à laquelle le pétitionnaire se réfère (stabilité de stockage pendant 2 ans à 4°C) ;
- une étude de stabilité au stockage incluant la recherche des contaminants microbiologiques conformément au document guide⁶ avant et après stockage de la préparation (dans les conditions optimum de stockage).

⁴ 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.

⁵ ufc : Unité formant colonie.

⁶ SANCO/12116/2012 rev.0.

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 montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. La préparation est mouillable.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 1,32 % à 16 % (m/v)].

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'identification et de caractérisation du microorganisme sont conformes aux exigences réglementaires. Il en est de même pour les méthodes de quantification du microorganisme et des contaminants microbiologiques dans la préparation.

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

Bacillus firmus I-1582 est une souche approuvée en tant que substance active phytopharmaceutique au niveau européen (Règlement (UE) No 366/2013). Les conclusions de l'EFSA sont disponibles (EFSA Journal 2012;10(10):2868).

Bacillus firmus I-1582 est une souche naturelle (non mutante, non modifiée) isolée à partir du sol en Israël. La souche est déposée à la collection Nationale de Cultures de Microorganisme de l'Institut Pasteur sous le numéro : CNCMI-1582. Elle est homologuée aux USA depuis 2009 et en Israël depuis 2007.

Bacillus firmus I-1582 est préférentiellement retrouvée dans les sols mais également en milieu marin, dans les eaux douces, les boues activées, les champs de pétrole et dans des produits industriels ou agricoles. Certaines souches de *Bacillus firmus* ont été isolées du tractus gastro-intestinal chez l'homme et l'animal et sont considérées à l'instar d'autres espèces de *Bacillus* comme commensales du tube digestif.

L'espèce *Bacillus firmus* n'appartient pas à la liste des pathogènes pour l'Homme (Directive 2000/54/CE⁷). Le genre *Bacillus* est constitué de deux groupes majeurs (*subtilis* et *cereus*) et de plusieurs groupes mineurs. Deux espèces pathogènes chez l'homme et l'animal (*Bacillus anthracis* et *Bacillus cereus*) appartiennent au groupe *cereus*. *Bacillus firmus* est faiblement apparenté au groupe *subtilis* et n'est pas relié au groupe *cereus*.

Les études toxicologiques réalisées avec *Bacillus firmus* I-1582 chez le rat, montrent qu'une administration unique par voie orale, intra-trachéale et intraveineuse n'induit pas de mortalité. Aucune toxicité ou pathogénicité n'a été observée quelle que soit la voie d'administration. Une étude de toxicité, pathogénicité et infectiosité de 28 jours par voie orale chez le rat a confirmé les résultats obtenus lors d'une administration unique. Dans la littérature, il n'a été rapporté ni d'effet pathogène ou infectieux, ni de cas de sensibilisation pour *Bacillus firmus*.

Quelle que soit la voie d'administration, la clairance⁸ du microorganisme a été prouvée comme étant complète dans les 21 jours suivant l'administration.

Au regard de l'absence de toxicité, d'infectiosité et pathogénicité du microorganisme, la fixation de valeurs toxicologiques de référence n'est pas nécessaire (EFSA Journal 2012;10(10):2868).

⁷ Directive 2000/54/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail.

⁸ 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.

Les études de toxicité aiguë réalisées avec la préparation FLOCTER, préparation représentative de l'évaluation européenne et les études d'irritation réalisées avec une préparation similaire donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹⁰ par inhalation chez le rat supérieure à 5,02 mg/L/4h ;
- irritant pour les yeux chez le lapin ;
- non irritant pour la peau chez le lapin.

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

Tous les microorganismes étant considérés comme potentiellement sensibilisants¹¹, il conviendra d'indiquer sur l'étiquette la mention suivante : "Contient du *Bacillus firmus*. Les microorganismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation".

Toxines et métabolites

Le séquençage du génome de la souche type CECT 14 de *Bacillus firmus* montre l'absence des gènes codant la synthèse de la céréulide (*ces*), des entérotoxines hémolytiques (*hly*) et non hémolytiques (*nhe*), de la cytotoxine k (*cytK*). De plus, aucun cas de toxi-infection alimentaire imputé à *Bacillus firmus* n'a été rapporté dans la littérature publiée.

Au regard des usages revendiqués (application à un stade précoce du développement de la plante et application au sol), le risque d'un éventuel transfert sur les parties consommables est très faible.

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 (AOEL¹²) 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 microorganisme.

Cependant, dans le règlement d'exécution (UE) No 336/2013, il est précisé que lors de l'évaluation des préparations à base de micro-organisme, une attention particulière doit être accordée à la protection des opérateurs et des travailleurs en considérant la substance *Bacillus firmus* I-1582 comme un sensibilisant potentiel.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹³

Dans le cadre de mesures de prévention des risques, le pétitionnaire préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

⁹ DL₅₀ (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.

¹⁰ CL₅₀ (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.

¹¹ EFSA PRAPeR M3 du 26 juin 2009.

¹² 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.

¹³ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- **pendant l'application**

- Usages en plein champ.**

- **Pulvérisation vers le bas (tabac, carotte)**

- Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

- Si application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143).

- **Arrosage (solanacées, cucurbitacées)**

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- Usages sous serre.**

- **Arrosage (solanacées, cucurbitacées)**

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Demi-masque filtrant à particules(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 tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 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).

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 microorganisme n'est ni toxique, ni infectieux ni pathogène chez les mammifères, il n'est donc pas attendu de risque systémique pour l'opérateur.

Toutefois, tous les microorganismes sont considérés comme potentiellement sensibilisants. 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 présentes¹⁴

En raison d'une application au sol de la préparation FLOCTER, la dérive de pulvérisation est faible et l'exposition des personnes présentes minime. Pour les usages par irrigation (goutte à goutte) et arrosage et pour les usages sous serres il n'est pas attendu d'exposition des personnes présentes.

Estimations de l'exposition des travailleurs¹⁵

Compte tenu des usages revendiqués et du stade d'application, l'intervention du travailleur après traitement n'est pas nécessaire. Il n'est pas attendu d'exposition du travailleur.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'extension d'usages pour la préparation FLOCTER sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de *Bacillus firmus* I-1582.

Bacillus firmus I-1582, substance active entrant dans la composition de la préparation FLOCTER, est approuvée au niveau européen.

Bacillus firmus I-1582 remplit les critères d'inclusion à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005¹⁶, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR). La proposition d'inclusion a été votée au CPCASA en février 2014.

Considérant le mode d'action du microorganisme qui se développe dans la rhizosphère, la présence de résidus viables sur les légumes-fruits après récolte est peu probable. Inversement, la présence de résidus viables sur les carottes après récolte ne peut être exclue. Cependant, avant stockage et consommation, les légumes fruits et les carottes sont lavés et pelés. Par conséquent, la présence de résidus viables lors de la consommation de ces denrées n'est pas attendue.

Les principaux métabolites secondaires formés par *Bacillus firmus* sont des exoenzymes. Seule une étude publiée dans la littérature scientifique a montré *in vitro* la production d'une toxine par deux souches de *Bacillus firmus*. Cependant, cette toxine n'a pas été retrouvée *in vivo* et n'est pas considérée comme pertinente d'un point de vue toxicologique. De plus, aucune souche de *Bacillus firmus* n'a jamais été démontrée comme responsable d'infection ou d'intoxication alimentaire.

Enfin, 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.

Au regard de ces informations, le consommateur n'est exposé à aucun risque spécifique du fait de l'utilisation de FLOCTER et aucune mesure spécifique n'est nécessaire pour le protéger.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT ET AUX EFFETS SUR LES ESPECES NON-CIBLES

Bacillus firmus souche I-1582 a été évalué lors de l'évaluation européenne et le rapport d'examen est publié (SANCO/10397/2013, 15 mars 2013). La préparation représentative FLOCTER a fait l'objet d'un avis lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Avis du 29 décembre 2011). Ces évaluations sont applicables aux usages en autorisation provisoire et en extension.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation FLOCTER, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

¹⁴ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁵ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁶ 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.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le mode d'action de *Bacillus firmus* I-1582 sur les nématodes du sol est un processus complexe fondé sur diverses interactions de la bactérie, soit directement avec les nématodes ou indirectement par les plantes hôtes :

- Perforation de la couche extérieure des œufs de nématodes probablement par l'implication d'enzymes hydrolytiques, l'efficacité est maximum si les œufs sont indifférenciés ou à un stade de développement très précoce ;
- Colonisation des surfaces racinaires et dégradation des exsudats racinaires entraînant une désorientation des nématodes et une réduction de leur pénétration dans la racine ;
- Production d'acide indole-acétique, phytohormone (IAA) (auxine) ce qui peut contribuer à améliorer la vigueur de la plante ou sa croissance.

De plus, l'activité de *Bacillus firmus* I-1582 est complétée par les co-formulants présents dans la préparation FLOCTER qui ont été choisis entre autre pour leurs propriétés nématicides. En effet, les co-formulants choisis sont le chlorure d'ammonium, l'urée et le chlorure de potassium. L'urée est décomposée dans le sol par des micro-organismes en ammoniacque, connue pour entraîner l'inactivation des nématodes. Le chlorure de potassium est également connu pour stimuler les mécanismes de défenses naturelles des plantes aux pathogènes.

Essais préliminaires

Suite à l'autorisation provisoire de la préparation sur la carotte, des essais d'efficacité supplémentaires avaient été demandés pour comparer la préparation FLOCTER et les co-formulants apportés seuls pour déterminer l'importance des co-formulants dans le niveau d'efficacité global de la préparation.

4 essais ont été réalisés en France en 2012-2013 contre *Meloidogyne sp.* et *Pratylenchus sp.* sur la carotte en plein champ. Ces 4 essais mettent en évidence une efficacité importante des co-formulants contre les nématodes, celle-ci est équivalente à celle de la préparation dans 3 essais sur 4. Cependant, dans un essai sur 4, la préparation FLOCTER permet d'obtenir une efficacité statistiquement supérieure aux co-formulants seuls, ce qui confirme l'intérêt de *Bacillus firmus* I-1582.

De plus, dans 10 essais d'efficacité réalisés en Espagne et en Italie, la préparation FLOCTER est comparée aux co-formulants appliqués seuls. Les résultats montrent une efficacité statistiquement supérieure de la préparation par rapport aux co-formulants seuls dans 2 essais sur 10.

Justification de la dose

La dose revendiquée pour la préparation FLOCTER contre les nématodes des cultures légumières est la même que celle déjà autorisée contre les nématodes de la carotte.

De plus, 17 essais réalisés en France, en Italie et au Portugal sur tomate (5), poivron (1), concombre (6), melon (1) et courgette (3) ont permis de montrer une meilleure efficacité à la dose de 80 kg/ha par rapport aux doses de 40 et 60 kg/ha.

La dose revendiquée de 80 kg/ha pour la préparation FLOCTER est donc justifiée.

Essais d'efficacité

86 essais d'efficacité réalisés en Italie, en France, en Espagne, au Portugal et en Grèce ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation FLOCTER appliquée à 80 kg/ha (1 application) ou à 40 kg/ha (2 applications) contre les nématodes en culture de tomate, poivron, aubergine, concombre, courgette, melon, pastèque et tabac et de confirmer cette efficacité contre les nématodes en culture de carotte.

Dans la plupart des essais présentés, pour des mesures d'intensité d'attaque de la culture par *Meloidogyne sp.* ou de rendement commercialisable, la préparation FLOCTER appliquée à 80 kg/ha permet d'obtenir des résultats d'efficacité similaires ou un peu inférieurs aux préparations chimiques de référence composées d'oxamyl ou de fenamiphos.

Une application fractionnée de la préparation FLOCTER (40 + 40 kg/ha) apparaît équivalente à une seule application à 80 kg/ha contre les nématodes mais l'intérêt spécifique de cette application fractionnée n'a pas été mis en avant dans les essais d'efficacité.

Le potentiel nématicide de la préparation FLOCTER a été démontré ou confirmé contre les nématodes à galles (*Meloidogyne spp.*) en culture de carotte, tomate, poivron, aubergine, concombre, courgette, melon, pastèque et tabac et contre les nématodes à kyste (*Heterodera spp.*) en culture de carotte.

Phytotoxicité

Aucun symptôme de phytotoxicité sur tomate, poivron, aubergine, concombre, courgette, melon, pastèque, tabac et carotte n'a été observé suite à l'application dans les 92 essais d'efficacité de la préparation FLOCTER à 80 kg/ha (une application) ou à 40 kg/ha (deux applications). Aucun impact négatif sur ces cultures n'est donc attendu suite à l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi recommandées.

Impact sur le rendement et la qualité

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais d'efficacité sur les différentes cultures visées. Aucun impact négatif sur le rendement ou la qualité n'est donc attendu sur tomate, poivron, aubergine, concombre, courgette, melon, pastèque, tabac et carotte suite à l'utilisation de la préparation FLOCTER dans les conditions d'emploi recommandées.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication (production de semences ou production de plants)

Le micro-organisme *Bacillus firmus* I-1582 est un nématicide sans activité herbicide appliqué au moment du semis ou de la plantation des cultures. Aucun impact négatif n'est donc attendu sur la production de semences et le pouvoir germinatif de celles-ci suite à l'application de la préparation dans les conditions d'emploi recommandées.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Le micro-organisme *Bacillus firmus* I-1582 est un nématicide en cours de développement sur de nombreuses cultures : légumes racine et fruit, maïs et fruits à noyaux aux Etats-Unis. Aucune activité herbicide de la bactérie n'a été observée. Aucun impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes n'est donc attendu suite à l'application de la préparation FLOCTER dans les conditions d'emploi recommandées.

Résistance

Compte-tenu du mode d'action multiple de *Bacillus firmus* I-1582 contre les nématodes, le risque de développement de cas de résistance en utilisant la préparation FLOCTER 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 FLOCTER ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra également de fournir en post-autorisation :
- une nouvelle étude complète de stabilité au stockage (dans de nouvelles conditions optimum de stockage) ou de fournir l'étude à laquelle le pétitionnaire se réfère (stabilité de stockage pendant 2 ans à 4°C) ;
 - une étude de stabilité au stockage incluant la recherche des contaminants microbiologiques conformément au document guide⁶ avant et après stockage de la préparation (dans les conditions optimum de stockage).

Il est à noter que seul le site évalué pourra être utilisé. Pour chaque autre site de fabrication, il conviendra de fournir des données contrôle/qualité (incluant la teneur en micro-organismes, la recherche des contaminants microbiologiques conformément au document guide⁶).

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

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation FLOCTER sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation FLOCTER, 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 FLOCTER pour les usages revendiqués 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 FLOCTER dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et l'annexe 1.

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

Ancienne classification ¹⁷	Nouvelle classification ¹⁸	
	Catégorie	Code H
Xi, R36 "Contient du <i>Bacillus firmus</i> . Peut entraîner une réaction de sensibilisation."	Irritation oculaire cat. 2	H319: Provoque une sévère irritation des yeux 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>Bacillus firmus</i> . Peut entraîner une réaction de sensibilisation."	

Délai de réentrée : 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.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

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 tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Demi-masque filtrant à particules(EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

- **pendant l'application**

Usages en plein champ.

- **Pulvérisation vers le bas (tabac, carotte)**

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

Si application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143).

- **Arrosage (solanacées, cucurbitacées)**

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Usages sous serre.

- **Arrosage (solanacées, cucurbitacées)**

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Demi-masque filtrant à particules(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 tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

- 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.]
- SPe3 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- ne pas stocker la préparation à plus de 30°C.

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.

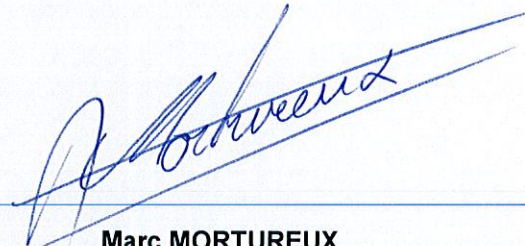
Description de l'emballage revendiqué

Sac papier Kraft/PE/Alu/PE

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans:

- une nouvelle étude complète de stabilité au stockage (dans de nouvelles conditions optimum de stockage) ou l'étude à laquelle le pétitionnaire se réfère (stabilité de stockage pendant 2 ans à 4°C).
- une étude de stabilité au stockage incluant la recherche des contaminants microbiologiques conformément au doc. SANCO/12116/2012 rev. 0 avant et après stockage de la préparation (dans les conditions optimum de stockage).



Marc MORTUREUX

Mots-clés : FLOCTER, nématicide, *Bacillus firmus* souche I-1582, WP, carotte, aubergine, concombre, courgette, melon, pastèque, poivron, tomate, tabac, AMM, PMAJ.

ANNEXE 1

**Usages revendiqués et proposés
pour le passage de l'AMMp en AMM et l'extension d'usage
de la préparation FLOCTER**

Substance	Composition de la préparation	Dose max.de substance active
<i>Bacillus firmus</i> souche I-1582	3,55 x 10 ¹² ufc/kg (correspondant à 50 g de produit technique/kg)	2,84x10 ¹⁴ ufc/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
AMMp en AMM n°2014-1528			
16202501 : Carotte * Traitement du sol * Nématodes	80 kg/ha (2,84x10 ¹⁴ ufc/ha)	1	Non applicable*
	40 kg/ha (1,42x10 ¹⁴ ufc/ha)	2	Non applicable*
Extension d'usage n°2012-2705			
16952501 : Tomate * Traitement du sol * Nématodes	80 kg/ha (2,84x10 ¹⁴ ufc/ha)	1	Non applicable*
	40 kg/ha (1,42x10 ¹⁴ ufc/ha)	2	Non applicable*
16862501 : Poivron * Traitement du sol * Nématodes	80 kg/ha (2,84x10 ¹⁴ ufc/ha)	1	Non applicable*
	40 kg/ha (1,42x10 ¹⁴ ufc/ha)	2	Non applicable*
16162501 : Aubergine * Traitement du sol * Nématodes	80 kg/ha (2,84x10 ¹⁴ ufc/ha)	1	Non applicable*
	40 kg/ha (1,42x10 ¹⁴ ufc/ha)	2	Non applicable*
16322501 : Concombre * * Traitement du sol * Nématodes <i>Inclus la courgette</i>	80 kg/ha (2,84x10 ¹⁴ ufc/ha)	1	Non applicable*
	40 kg/ha (1,42x10 ¹⁴ ufc/ha)	2	Non applicable*
16752501 : Melon * Traitement du sol * Nématodes <i>Inclus la pastèque</i>	80 kg/ha (2,84x10 ¹⁴ ufc/ha)	1	Non applicable*
	40 kg/ha (1,42x10 ¹⁴ ufc/ha)	2	Non applicable*
15852501 : Tabac * Traitement du sol * Nématodes	80 kg/ha (2,84x10 ¹⁴ ufc/ha)	1	Non applicable*
	40 kg/ha (1,42x10 ¹⁴ ufc/ha)	2	Non applicable*

* couvert par le stade d'application = 0-10 jours avant semis ou 5-10 jours après