

Maisons-Alfort, le 02/09/2024

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) pour le produit AMYLO-X WG

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'extension d'usage pour des utilisations mineures déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour le produit AMYLO-X WG (AMM² n°2160841 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit AMYLO-X WG est un fongicide à base de 250 g/kg (5 10¹³ UFC³/kg) de *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* souche D747⁴ se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit AMYLO-X WG a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de l'évaluation du 26 septembre 2016).

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° 1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » comprenant uniquement la partie A (en langue anglaise) dédiée à une extension d'usage pour des utilisations mineures dans le cadre de l'article 51 que l'Agence rend publique sur son site internet.

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

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 Autorisation de Mise sur le marché

³ UFC Unité Formant Colonie

⁴ Règlement d'exécution (UE) No 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 États membres à prolonger les autorisations provisoires accordées pour cette substance active.

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.

Après évaluation de la demande, 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 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 AMYLO-X WG, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁶, les résidents⁶, les travailleurs⁶, les consommateurs, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation du produit AMYLO-X WG pour les usages revendiqués, ont été évalués précédemment.
- B.** Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire.

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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) du produit AMYLO-X WG.

Usages (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁷)	Conclusion (b)
14053301 Arbres et arbustes*Trt.Part.Aer.* Bactériose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH ⁸ 10-89	Non applicable	Conforme

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) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁷ 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).

⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usages (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²)	Conclusion (b)
00002023 Arbres et arbustes*Trt Part. Aer* Moniliose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	Non applicable	Conforme
14053204 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Oidium(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	Non applicable	Conforme
00502019 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Pourriture grise Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	Non applicable	Conforme
00504018 Cultures florales et plantes vertes*Trt.Part.Aer.* Bactériose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	Non applicable	Conforme
17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt.Part.Aer.* Oidium(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	Non applicable	Conforme
17403201 Cultures florales et plantes vertes*Trt.Part.Aer.* Pourriture grise Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	Non applicable	Conforme
17303203 Rosier*Trt Part.Aer*Oidium(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	Non applicable	Conforme
17303211 Rosier*Trt Part.Aer* Pourriture grise Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	Non applicable	Conforme
01801019 PPAMC* Trt.Part.Aer.*Bactériose (s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
19993200 PPAMC* Trt Part.Aer* Maladies fongiques Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
10993200 Porte graine *Trt.Part.Aer.* Maladies diverses Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	NA	Conforme

**Anses - dossier n° 2023-2937 – AMYLO-X WG
(AMM n° 2160841)**

Usages (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR²)	Conclusion (b)
12053301 Agrumes* Trt Part.Aer.* Bactériose(s) Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
12053200 Agrumes* Trt Part.Aer.* Maladies des feuilles et fruits Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
12103203 Amandier *Trt Part.Aer.* Moniliose(s) Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
12153202 Cassissier *Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Plein champ et sous- abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
12153208 Cassissier *Trt.Part.Aer* Pourriture grise Plein champ et sous- abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
12203301 Cerisier*Trt Part.Aer*Bactériose(s) Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
00207004 Chataignier *Trt Part.Aer.* Pourriture des fruits Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
12303202 Figuier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
12353204 Framboisier *Trt.Part.Aer* Oïdium(s) Plein champ et sous- abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
12353205 Framboisier *Trt.Part.Aer* Pourriture grise Plein champ et sous- abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
12563202 Fruits à noyau*Trt.Part.Aer* Maladies de conservation Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
12803201 Grenadier *Trt.Part.Aer* Maladies de conservation Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
12023301 Kiwai*Trt Part.Aer*Bactériose Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme

**Anses - dossier n° 2023-2937 – AMYLO-X WG
(AMM n° 2160841)**

Usages (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR²)	Conclusion (b)
12023201 Kiwai*Trt Part.Aer*Maladies de conservation Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
12013201 Kiwi*Trt Part.Aer.*Maladies de conservation Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
12403201 Noisetier *Trt Part.Aer* Moniliose(s) Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
12853201 Pistachier* Trt Part.Aer* Maladies du feuillage Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
00803003 Avocatier* Trt.Part.Aer*Oïdium(s) Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
00810006 Manguier *Trt Part.Aer* Bactériose(s) Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
00810005 Manguier *Trt.Part.Aer*Oïdium (s) Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
01271004 Papayer*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
15353207 Houblon*Trt Part.Aer.*Pourriture grise Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
00128029 Tabac*Trt Part.Aer.*Bactériose(s) Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
15853205 Tabac*Trt Part.Aer.*Pourriture grise Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
16103301 Artichaut* Trt.Part.Aer.* Bactériose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
16103204 Artichaut* Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme

Usages (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²)	Conclusion (b)
Artichaut *Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
16153203 Asperge*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
16153204 Asperge*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
01106011 Betterave potagère*Trt.Part.Aer.* Bactériose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
01108014 Carotte*Trt Part.Aer.*Bactériose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
16203207 Carotte*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
01109011 Céleri- branche*Trt Part.Aer.* Bactériose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
01109004 Céleri- branche*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
16353301 Chicorées - Production de racines *Trt.Part.Aer.*Bactériose (s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
16403301 Choux*Trt Part.Aer.*Bactériose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
16403203 Choux*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme

Usages (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²)	Conclusion (b)
16463204 Cresson alenois*Trt Part.Aer. *Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
16473204 Cresson de fontaine*Trt Part.Aer. *Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
01116017 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part. Aer*Bactériose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
16753301 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer*Bactériose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
16553301 Fraisier*Trt Part.Aer*Bactériose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
16573301 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer*Bactériose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
00516004 Haricots et Pois non écosés frais*Trt Part.Aer.* Bactériose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
00516015 Haricots et Pois non écosés frais*Trt.Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
16613301 Laitue*Trt Part.Aer*Bactériose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
00517066 Légumineuses potagères (sèches) *Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme

Usages (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR⁹)	Conclusion (b)
01133003 Navet*Trt Part.Aer*Bactériose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
16423301 Oignon*Trt Part.Aer*Bactériose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
16803204 Oignon*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
16843301 Poireau*Trt Part.Aer*Bactériose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
01137011 Poireau*Trt Part.Aer*Pourriture grise et sclérotinioses Sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
01140015 Poivron*Trt Part.Aer*Bactériose(s) Sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
01145006 Salsifis*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque 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. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations sont à compléter avec les actualisations suivantes.

Pour l'opérateur⁹, porter :

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe et pneumatique
 - **pendant le mélange/chargement**
 - 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 ;

⁹ 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.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) 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) ;
- **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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) ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - 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 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- Dans le cas d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos plein champ
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4.
- Dans le cas d'une application effectuée à l'aide d'une lance en plein champ ou milieu clos
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - 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 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) 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) ;
 - **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
 - Culture basse (< 50 cm)*
 - 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 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- **pendant l'application** : *contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses*
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
- **Pour le travailleur**¹⁰ : porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- **Délai de rentrée**¹¹: non pertinent en plein champ et 8 heures sous abri en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017.
- **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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- **SPe 3**: Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau pour les usages en plein champs et sous tunnel, ouvert au moment du traitement.

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

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

Annexe 1

**Usages revendiqués par le demandeur
pour une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51)
du produit AMYLO-X WG**

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> <i>subsp. plantarum</i> souche D747	5 x10 ¹³ UFC/kg (soit 250 g/kg de produit technique)	1,25 x10 ¹³ UFC/ha (soit 625 g sa/ha de produit technique)

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'appli- cations (jours)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
14053301 Arbres et arbustes*Trt.Part. Aer.*Bactériose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	NA
00002023 Arbres et arbustes*Trt.Part. Aer.*Moniliose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	NA
14053204 Arbres et arbustes*Trt.Part.Aer* Oïdium(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	NA
00502019 Arbres et arbustes*Trt.Part. Aer.* Pourriture grise Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	NA
00504018 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Bactériose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	NA
17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	NA
17403201 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Pourriture grise Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	NA
17303203 Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	NA
17303211 Rosier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	NA
01801019 PPAMC*Trt Part.Aer.* Bactériose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
19993200 PPAMC*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour

**Anses - dossier n° 2023-2937 – AMYLO-X WG
(AMM n° 2160841)**

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (jours)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
10993200 Porte graine*Trt part.Aer.* Maladies diverses Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	NA
12053301 Agrumes*Trt.Part.Aer. *Bactériose(s) Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
12053200 Agrumes*Trt Part.Aer.*Maladies des feuilles et fruits Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
12103203 Amandier*Trt Part.Aer. *Moniliose(s) Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
12153202 Cassissier*Trt Part.Aer. *Oïdium(s) Plein champ et sous-abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
12153208 Cassissier*Trt Part.Aer.* Pourriture grise Plein champ et sous-abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
12203301 Cerisier*Trt.Part.Aer.* Bactériose(s) Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
00207004 Chataignier*Trt.Part.Aer.* Pourriture des fruits Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
12303202 Figuier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
12353204 Framboisier*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Plein champ et sous-abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
12353205 Framboisier*Trt Part.Aer. *Pourriture grise Plein champ et sous-abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
12563202 Fruits à noyau*Trt Part.Aer.* Maladies de conservation Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
12803201 Grenadier*Trt Part.Aer.* Maladies de conservation Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
12023301 kiwai*Trt Part.Aer.*Bactériose Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
12023201 Kiwai*Trt Part.Aer.*Maladies de conservation Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour

**Anses - dossier n° 2023-2937 – AMYLO-X WG
(AMM n° 2160841)**

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (jours)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12013201 Kiwi*Trt Part.Aer.*Maladies de conservation Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
12403201 Noisetier*Trt Part.Aer.* Moniliose(s) Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
12853201 Pistachier*Trt Part.Aer.* Maladies du feuillage Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
00803003 Avocatier*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
00810006 Manguier*Trt Part.Aer.* Bactériose(s) Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
00810005 Manguier*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
01271004 Papayer*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
15353207 Houblon*Trt Part.Aer.* Pourriture grise Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
00128029 Tabac*Trt Part.Aer.* Bactériose(s) Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
15853205 Tabac*Trt Part.Aer.*Pourriture grise Plein champ	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
16103301 Artichaut*Trt Part.Aer.* Bactériose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
16103204 Artichaut*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
Artichaut*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
16153203 Asperge*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
16153204 Asperge*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (jours)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
01106011 Betterave potagère*Trt Part.Aer.* Bactériose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
01108014 Carotte*Trt Part.Aer.* Bactériose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
16203207 Carotte*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
01109011 Céleri-branche*Trt Part.Aer.* Bactériose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
01109004 Céleri-branche*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses Sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
16353301 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Bactériose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
16403301 Choux*Trt Part.Aer.* Bactériose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
16403203 Choux*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
16463204 Cresson alenois*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
16473204 Cresson de fontaine*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
01116017 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Bactériose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
16753301 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Bactériose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
16553301 Fraisier*Trt Part.Aer.* Bactériose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
16573301 Haricots et Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Bactériose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour

**Anses - dossier n° 2023-2937 – AMYLO-X WG
(AMM n° 2160841)**

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (jours)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00516004 Haricots et Pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Bactériose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
00516015 Haricots et Pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
16613301 Laitue*Trt Part.Aer.* Bactériose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
00517066 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
01133003 Navet*Trt Part.Aer.* Bactériose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
16423301 Oignon*Trt Part.Aer.* Bactériose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
16803204 Oignon*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
16843301 Poireau*Trt Part.Aer.* Bactériose(s) Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
01137011 Poireau*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
01140015 Poivron*Trt Part.Aer.* Bactériose(s) Sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
01145006 Salsifis*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	2,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour