

Maisons-Alfort, le 15/04/2024

## Conclusions de l'évaluation

### relatives aux données complémentaires soumises dans le cadre du suivi post-autorisation du produit BOTANIGARD OD (AMM n°2200039)

---

*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 CERTIS BELCHIM B.V. relatif aux données complémentaires soumises dans le cadre du suivi post-autorisation du produit BOTANIGARD OD.

Le produit BOTANIGARD OD est un insecticide à base de  $2 \cdot 10^{10}$  UFC<sup>1</sup>/mL au minimum de *Beauveria bassiana* souche GHA<sup>2</sup> se présentant sous la forme de suspension concentrée huileuse (OD), appliqué par pulvérisation. Il est précisé dans le règlement (UE) n° 540/2011<sup>4</sup> que la teneur en métabolite beauvéricine dans la substance active technique microbienne ne doit pas dépasser 5 mg/kg.

Le produit BOTANIGARD OD a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés du 16 décembre 2019 pour le dossier 2018-3910) et il dispose d'une autorisation de mise sur le marché (décision du 27 février 2020) conditionnée à la fourniture d'éléments complémentaires. Ces éléments complémentaires requis sont présentés 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°1107/2009<sup>3</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> UFC : unité formant colonie

<sup>2</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 actives approuvées.

<sup>3</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>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.

**Après consultation 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 nouvelles 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 :

Des données de validation des méthodes d'analyse utilisées pour la détermination du métabolite beauvéricine et de la substance active microbienne dans le produit BOTANIGARD OD ont été fournies et ont été considérées comme acceptables.

Concernant les contaminants microbiens, les méthodes d'analyse utilisées sont des méthodes standards internationales donc aucune donnée de validation n'est nécessaire.

Une nouvelle analyse de 5 lots du produit BOTANIGARD OD a été fournie pour la détermination des contaminants microbiens dans le produit. Les résultats de cette analyse montrent que les niveaux de contaminants dans le produit respectent les limites établies dans le document guide SANCO 12116/2012<sup>5</sup>.

Une nouvelle analyse de 5 lots du produit BOTANIGARD OD a été fournie pour la quantification du métabolite beauvéricine dans le produit. Dans 1 lot, la teneur en beauvéricine est supérieure à la limite maximale fixée pour la substance active microbienne *Beauveria bassiana* souche GHA dans le règlement (UE) n° 540/2011.

Une étude de stabilité au stockage dans 1 lot du produit BOTANIGARD OD pendant 7 mois à 20°C a été fournie. Les résultats de cette étude montrent que les niveaux en contaminants microbiens respectent les limites établies dans le document guide SANCO 12116/2012.

En revanche, les résultats de cette étude montrent que la teneur en beauvéricine est supérieure à la limite maximale réglementaire avant stockage avec une augmentation après 7 mois de stockage.

## CONCLUSIONS

Les données fournies montrent que les niveaux de contaminants microbiens dans le produit BOTANIGARD OD respectent les limites établies dans le document guide SANCO 12116/2012, en revanche la teneur en métabolite beauvéricine ne respecte pas les critères fixés dans le règlement (UE) n°540/2011 dans 1 lot sur 5 de produit et dans le produit avant et après stockage.

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

<sup>5</sup> Working Document on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products (SANCO 12116/2012)

**Annexe 1**  
**Demandes complémentaires post-autorisation**

(Décision du 27 février 2020)

<b>Détail de la demande post autorisation</b>	<b>Délai</b>	<b>Réurrence (mois)</b>
Fournir la détermination de la teneur en beauvéricine et des contaminants microbiens dans 5 lots de produits	12 mois	-
Fournir la détermination de la teneur en beauvéricine et des contaminants microbiens dans le produit avant et après 7 mois de stockage à 20 °C.	12 mois	-
Fournir les données de validation des méthodes utilisées pour la détermination des contaminants microbiens et de la beauvéricine dans le produit.	12 mois	-
Fournir les données de validation des méthodes utilisées pour la détermination de <i>Beauveria bassiana</i> GHA dans le produit.	12 mois	-