

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BAS 9747 6 F

Product name(s): INTEGRAL PRO

Active Substance:

***Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600**

Min 2.2 10¹⁰ CFU/ml

COUNTRY: FRANCE

All Zones (seed treatment)

interzonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(label extension)

Applicant: BASF

Date: 29 September 2025

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation.....</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	9
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties.....</i>	<i>9</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>9</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>9</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure.....</i>	<i>10</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour</i>	<i>10</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology</i>	<i>10</i>
3.1.7	<i>Efficacy.....</i>	<i>10</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	12
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	12
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	12
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>12</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements.....</i>	<i>12</i>
3.4.3	<i>Label amendments.....</i>	<i>12</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	13
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	14
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	20

PART A – Risk Management

The company BASF France SAS has requested marketing authorisation in France for the product INTEGRAL PRO (product code: BAS 9747 6 F, marketing authorisation No 2171253), containing a minimum of 2.2×10^{10} CFU¹/ml of *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600 (91,2 g/L of technical product) for use as a fungicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to INTEGRAL PRO where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise, assessments for the safe use of INTEGRAL PRO have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of INTEGRAL PRO.

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

Appendix 2 of this document is a copy of the draft product label as proposed by the applicant.

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BASF application to market INTEGRAL PRO in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as an interzonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other MSs of the European Union.

1.2 Active substance approval

Bacillus amyloliquefaciens strain MBI 600

Commission Implementing Regulation (EU) 2016/1429 of 26 August 2016 approving the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Specific provisions of Regulation (EU) No 2016/1429 were as follows:

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600, and in particular Appendices I and II thereto, shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to:

(a) the specification of the technical material as commercially manufactured, including full characterisation of impurities and metabolites;

(b) the protection of operators and workers, taking into account that *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600 is to be considered as a potential sensitiser.

Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate. Strict maintenance of environmental conditions and quality control analysis during the manufacturing process shall be assured by the producer.’

¹ CFU: Colony-forming unit

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2016;14(1):4359)

1.3 Regulatory approach

The present application (2024-2007) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the European Union for uses under protection (seed treatment), taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in Appendix 3 of the above-mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁶ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore, the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the

² 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

³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

⁴ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

⁵ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

⁷ SANCO document “guidance document: Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

applicant.

Finally, the French Order of 20 November 2021 on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of INTEGRAL PRO, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant is the owner of the active substance

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	INTEGRAL PRO
Authorisation number	2171253
Function	Fungicide
Applicant	BASF France S.A.S.
Composition	2.2x10 ¹⁰ CFU/ml of <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> strain MBI 600 (corresponding to 91.2 g/L technical product))
Formulation type (code)	Flowable concentrate for seed treatments (FS)
Packaging	Refer to the product authorisation

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

Classification not changed.

2.2.2 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination <i>via</i> drains from farmyards and roads.
SPe 6	To protect birds and wild mammals remove spillages.

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁸ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ⁹ : not relevant
Pre-harvest interval ¹⁰ : <i>B. amyloliquefaciens</i> strain MBI 600 is registered in Annex IV of Regulation (EC) No 396/2005 including substances for which no MRL are required. Therefore, a PHI is not necessary.
Other mitigation measures: .
The label may include the following recommendations: - Contains <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> . Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions. - The product should not be used by immunodeficient subjects or subject under treatment with immunosuppressive agents. The label must reflect the conditions of authorisation.

⁸ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁹ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹⁰ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 0, date: 07-2025

PPP (product name/code):	INTEGRAL PRO	Formulation type:	FS ^(a, b)
Active substance 1:	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> strain MBI 600	Conc. of as 1:	2.2 CFU/ml (91.2 g/L technical product)
Applicant:	BASF FRANCE SAS	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	interzonal	Non professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	Yes		
Field of use:	Fungicide		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (day s)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f) RMS CONCLUSION
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Interzonal uses (use as seed treatment, in greenhouses (or other closed places of plant production), as post-harvest treatment or for treatment of empty storage rooms)													
1	FR	Sunflower (HELAN)	F	<i>Plenodomus lindquistii</i> (LEPTLI) <i>Alternariaster helianthi</i> (ALTEHE) <i>Botrytis cinerea</i> (BOTRCI)	Seed treatment (slurry or direct injection), seed treatment machinery	BBCH 00	a) 1 b) 1	-	a) 0.0128 L/ha b) 0.0128 L/ha	a) 2.82 E+11 cfu/ha b) 2.82 E+11 cfu/ha	Used undiluted or diluted with water at a max ratio of 1:40 (prod:wat er)	N/A	Acceptable

Remarks table heading:

(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)

(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008

(c) g/kg or g/L

(d) Select relevant

(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

(f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fg: walk-in tunnel, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
			13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

The physico-chemical properties of the formulation have been evaluated and considered acceptable during the registration of this formulation. The intended concentrations claimed for the extension use(s) (2.5% to 100 v/v) are covered by the data submitted and assessed during the first registration of this formulation.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

The methods provided for the first authorisation cover this use extension. No further data are deemed necessary.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

No MRL/residue definition in plants and food of animal origin is fixed. So, no analytical method is necessary for the determination of residues in these matrices.

3.1.3 Mammalian Toxicology

3.1.3.1 Acute Toxicity

INTEGRAL PRO containing 91.2 g/L (or $2.2 \cdot 10^{10}$ CFU/ml) *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600 has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity, and is not irritating to the rabbit skin or eye.

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.2.

3.1.3.2 Operator Exposure

Based on the lack of toxicity, infectivity and pathogenicity potential in the available toxicological studies the setting of toxicological reference values for the microorganism has not been considered necessary (EFSA Journal 2016;14(1):4359, and review report SANTE/10008/2016 Rev. 2). Therefore, no unacceptable risk for operators is expected following the claimed uses.

Since *Bacillus amyloliquefaciens* may be responsible for opportunist infection in immunocompromised subject, the product should not be used by immunodeficient subjects or subjects under treatment with immunosuppressant agents.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.3.3 Bystander Exposure

Based on the lack of toxicity, infectivity and pathogenicity potential in the available toxicological studies the setting of toxicological reference values for the microorganism has not been considered necessary (EFSA Journal 2016;14(1):4359, and review report SANTE/10008/2016 Rev. 2). Therefore, no unacceptable risk for bystander is expected following the claimed uses.

3.1.3.4 Worker Exposure

Based on the lack of toxicity, infectivity and pathogenicity potential in the available toxicological studies the setting of toxicological reference values for the microorganism has not been considered necessary (EFSA Journal 2016;14(1):4359, and review report SANTE/10008/2016 Rev. 2). Therefore, no unacceptable risk for workers is expected following the claimed uses.

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.3.5 Resident Exposure

Based on the lack of toxicity, infectivity and pathogenicity potential in the available toxicological studies the setting of toxicological reference values for the microorganism has not been considered necessary (EFSA Journal 2016;14(1):4359, and review report SANTE/10008/2016 Rev. 2). Therefore, no unacceptable risk for resident is expected following the claimed uses.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment.

Bacillus amyloliquefaciens MBI 600 is included on Annex IV to Regulation (EU) No 396/2005 that groups active substances for which no MRL are necessary.

The chronic and the short-term intakes of *Bacillus amyloliquefaciens* MBI 600 residues resulting from the uses proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, zRMS FR agrees with the authorization of the intended uses. According to available data, no specific mitigation measures should apply.

Information on INTEGRAL PRO

Crop	PHI for INTEGRAL PRO proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for INTEGRAL PRO proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Active substance 1		
Sunflower	NR – Seed treatment	NR	NR – Seed treatment	

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The intended major uses on sunflower for product INTEGRAL PRO are covered by uses already authorised (oilseed rape). The same conditions of uses apply.

3.1.6 Ecotoxicology

The intended major uses on sunflower for product INTEGRAL PRO are covered by uses already authorised (oilseed rape). The same conditions of uses apply.

3.1.7 Efficacy

According the data provided:

- The effectiveness of INTEGRAL PRO against *Alternaria helianthi*, *Plenodomus lindquistii* and *Botrytis cinerea* on sunflower is considered variable and partial, but acceptable for products based on micro-organisms.
- The risk of phytotoxicity of INTEGRAL PRO is considered negligible on sunflower.
- The risks of adverse effects on yield, quality and succeeding crops are considered negligible.
- The risks of adverse effects on propagation are considered acceptable.

- According to the submitted data, particular attention should be paid to the conditions of use of the product in terms of compatibility with other seed treatment products.
- The risk of resistance to *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600 is very low.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

3.4 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

None.

3.4.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



INTEGRALPR_PMAJ_
2024-2007_D.pdf

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

INTEGRAL[®] PRO

Fongicide de bio-contrôle et SDN (Stimulateur des Défenses Naturelles) en traitement de semences des colzas, du lin et du tournesol

Suspension concentrée pour traitement de semences (FS) contenant : minimum de $2,2 \times 10^{10}$ UFC/mL de *Bacillus amyloliquefaciens* MBI 600 (spores viables)

AMM n° 2171253

Produit utilisable en agriculture biologique conformément aux règlements en vigueur.

Détenteur de l'AMM : BASF France S.A.S -Division Agro

INTEGRAL PRO est un traitement de semences efficace contre le phoma en culture de colza, contre les champignons autres que pythiacées en culture de lin, contre l'*Alternaria* et contre les champignons autres que pythiacées en culture de tournesol, et qui stimule les défenses naturelles contre les altises en culture de crucifères oléagineuses. (Se reporter au tableau des usages en début de livret).

Réemploi de l'emballage interdit.

Numéro de lot et date de fabrication : voir sur l'emballage ou voir sur l'étiquette.

Lire attentivement cette étiquette, avant toute utilisation

5 L

Distribué par :
BASF France S.A.S.
Division Agro
21, chemin de la Sauvegarde
F-68134 ECULLY Cédex
Tel : 04 72 32 45 45

Fabriqué par :

© : Marque déposée

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

1 – PREMIERS SECOURS

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas d'inhalation : En cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

En cas de contact cutané : Enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet.

En cas de projection dans les yeux : Rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes.

En cas d'ingestion : Rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : 15, le 112 ou le centre antipoison de votre région ou à défaut celui de Paris : 01.40.05.48.48.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

Fiche de données de sécurité disponible sur : www.quickfds.com

2 – DESCRIPTIF DU PRODUIT

INTEGRAL PRO est une solution de traitement de semences à base de microorganismes dont la substance active est *Bacillus amyloliquefaciens* MBI 600.

INTEGRAL PRO est un traitement de semences efficace contre les maladies fongiques des colzas, du lin et du **tourmesol** et qui stimule des défenses naturelles contre les altises.

2.1 - Usages autorisés :

Cultures	Cibles	Dose	Nombre max. d'applic.	Stade d'applic.	DAR
Colza, navette	Champignons autres que <i>pythiacées</i> : efficacité montrée sur Phoma (<i>Leptosphaeria maculans</i>)	160 mL/q (pour 8 kg de semences / ha maximum)	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)
Lin*textile et oléagineux	Champignons autres que <i>pythiacées</i>	160 mL/q	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)
Crucifères oléagineuses (<i>colza</i> , cameline, moutarde, navette, chanvre, bourrache, sésame, lin)	Stimulation des Défenses Naturelles efficacité montrée sur grosse altise (<i>Psylliodes chrysocephala</i>) et sur petite altise (<i>Phyllotreta sp.</i>)	160 mL/q (pour 8 kg de semences / ha maximum)	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)
Tourmesol	Champignons autres que <i>pythiacées</i> (<i>Botrytis cinerea</i> et <i>Pleurotomus lindquistii</i>) <i>Alternaria</i> (<i>Alternaria helianthi</i>)	160 mL/q	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)

*Pour les usages dont l'autorisation de mise sur le marché a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité. Au regard des données à sa disposition, le titulaire de l'AMM décline toute responsabilité sur ces éventuels risques. Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 20°C.
- Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

3 – MODE D'ACTION

Fongicide et stimulation des défenses naturelles.

4 – RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

4.1 – Conditions d'application

L'efficacité du produit étant partielle et variable, pour maximiser son efficacité veuillez respecter les conditions d'emploi décrites dans l'étiquette.

4.2 – Précautions d'emploi

- N'appliquer le produit que sur des semences sèches ayant une bonne valeur germinative.
- Ne pas utiliser les semences traitées pour l'alimentation humaine ou animale.

4.3 – Mélanges extemporanés et compatibilité

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.
INTEGRAL PRO ne se mélange pas avec des solvants ou des produits contenant des solvants.

4.4 – Préparation de la bouillie

Le produit est prêt à l'emploi. Il doit être homogénéisé avant utilisation.

Une dilution dans de l'eau est recommandée pour une répartition homogène sur toutes les semences. Le volume de la bouillie recommandé sera compris entre 1,0 et 2,5 l/q en tenant compte des autres produits inclus dans la bouillie. La solution doit être bien agitée si elle n'est pas utilisée immédiatement après préparation. Rincer le bidon et verser l'eau de rinçage dans la bouillie. Le produit peut aussi s'utiliser seul sans adjonction d'eau.

Nous recommandons l'utilisation d'un réservoir de ~~pré-mélange~~, approprié afin d'obtenir une bouillie homogène et une bonne répartition des produits en présence.

Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire pour une journée. Au-delà la bouillie perd de son efficacité.

INTEGRAL PRO ne se mélange pas avec des solvants ou des produits contenant des solvants. Si lors d'une procédure de nettoyage l'isopropanol est mis en œuvre, effectuer un rinçage à l'eau avant l'utilisation d'INTEGRAL PRO.

Avant le traitement, la machine de traitement doit être réglée avec précision. Le produit peut être utilisé même si les températures sont basses, mais il ne doit pas être exposé au gel.

Si une pose de plus d'une heure est prévue, il est recommandé de rincer les tuyauteries avec de l'eau. Pour une bonne efficacité d'INTEGRAL PRO l'utiliser à la dose recommandée et réaliser une application homogène de la bouillie de traitement sur les semences.

5 – MISE EN ŒUVRE ET BONNES PRATIQUES

5.1 – Stockage du produit

- Conserver le produit uniquement dans l'emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.
- Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non qualifiées.

5.2 – Protection de l'opérateur et du travailleur






Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, fumer, téléphoner pendant toutes les phases d'utilisation du produit.

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.

Le port de combinaison de travail dédiée 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.

Caractéristiques des EPI		PROTECTION DE L'OPERATEUR :			PROTECTION DU SEMEUR :	
		Pendant le mélange / chargement et calibrage	Pendant l'ensachage	Pendant le nettoyage	Pendant le chargement et le nettoyage du semoir	Pendant le semis
Gants en nitrile NF EN ISO 374-1/A1 réutilisables NF EN 16523-1+A1 (type A) à usage unique NF EN ISO 374-2 (type A, B ou C)		✓ Réutilisables	✓ A usage unique en cas d'intervention	✓ Réutilisables	✓ Réutilisables	✓ A usage unique en cas d'intervention sur le semoir
EPI Vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1		✓	✓	✓	✓	✓
EPI Partiel blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3 certifié EN 14605 + A1		✓		✓	✓	
Combinaison de protection chimique catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14605 + A1:2009 ou combinaison de protection de catégorie III type 5/6		EPI partiel OU Combinaison type 5/6		EPI partiel OU Combinaison type 5/6		
Protection Respiratoire demi-masque ou masque (EN 140:1998) équipé d'un filtre P3 (EN 143:2006) ou A2P3 (EN 14387:2006)		✓	✓ Si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières	✓	✓	

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

5.3 – Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

A la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (**cuve**, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

5.4 – Elimination du produit et de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit.

Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D. [L'VALOR](#) ou à un autre service de collecte spécifique. Pour l'élimination des produits non utilisables, rapporter le produit dans son emballage d'origine à votre distributeur partenaire d'A.D. [L'VALOR](#) ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

5.5 – En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.

Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

6 – BONNES PRATIQUES



7 – AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle du texte de l'étiquetage est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine, ainsi que sa conformité à l'autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

® = Marque déposée BASF

PRECAUTIONS D'EMPLOI

INTEGRAL PRO

EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Délai de rentrée : Non pertinent.

Protection de l'utilisateur : se reporter au paragraphe du même nom en fin de livret.

P101 : En cas de consultation d'un médecin, montrez-lui le récipient ou l'étiquette.

SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface).

SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface).

Contient *Bacillus amyloliquefaciens*. Peut produire une réaction allergique.

SPe6 Pour protéger (les oiseaux/les mammifères sauvages), récupérer tout produit accidentellement répandu.

BASF France S.A.S. - Division Agro
21 chemin de la sauvegarde - F-69134 ECULLY cedex - Tél. 04 72 32 45 45

En cas d'urgence, composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre antipoison le plus proche, puis signalez vos symptômes au réseau **Phyt'Attitude** : N° Vert - 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

En cas d'incident ou d'accident, appeler le 01 49 64 57 33
Informations techniques sur nos produits : N° Vert - 0 800 100 299
Fiche de Données de Sécurité disponible sur www.quickfds.com

© = Marque déposée BASF Fabriqué dans l'Union Européenne

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.