

Maisons-Alfort, le 14/03/2025

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

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.*

PRÉSENTATION 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 VALCURE (AMM² n°2210063 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit VALCURE est un fongicide à base de 1×10^{10} UFC³/mL au minimum de *Bacillus amyloliquefaciens* subsp *plantarum* souche D747⁴ (correspondant à 50 g/L de produit technique) se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS), appliqué par pulvérisation et par irrigation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit VALCURE a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction de l'Évaluation de produits Réglementés du 12/10/2020 pour le dossier 2020-0833).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation 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 fondant une 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) n° 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.

SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION

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 d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit VALCURE ont été décrites et évaluées lors d'évaluations réalisées précédemment. Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne (EFSA Journal 2014;12(4)⁶ :3624, Review report 2014⁷) de *Bacillus amyloliquefaciens* subsp *plantarum* souche D747, la fixation de valeurs toxicologiques de référence pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire.

Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁸, les personnes présentes⁸, les résidents⁸ et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Toutefois, des infections opportunistes imputées à *Bacillus amyloliquefaciens* subsp *plantarum* ont été rapportées chez des sujets fortement immunodéprimés dans la littérature.

Bacillus amyloliquefaciens subsp. *plantarum* souche D747 est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR⁹ .

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

En ce qui concerne les risques pour l'environnement et les organismes de l'environnement, les usages mineurs revendiqués pour le produit VALCURE sont couverts par les usages précédemment évalués. Les mêmes conditions d'emploi s'appliquent.

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 EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* strain D747. EFSA Journal 2014;12(4):3624,29 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3624.

⁷ Review report for the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* strain D747 in view of the approval as active substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009, SANCO/11391/2014 rev 1.

⁸ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

⁹ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

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 VALCURE.

Usage(s) (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
16152202 Asperge *Trt Sol*Champignons (pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH ¹¹ 00-89	1 jour	Conforme (d)
01106013 Betterave potagère*Trt Sol* Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	3 jours	Conforme (d)
16202202 Carotte*Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	3 jours	Conforme (d)
01109002 Céleri-branche *Trt Sol*Champignons (pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour	Conforme (d)
16362201 Chicorées – production de racines*Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	3 jours	Conforme (d)
16352202 Chicorées – production de racines*Trt Sol*Champignons (pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	3 jours	Conforme (d)
16402207 Choux*Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour	Conforme (d)

¹⁰ 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).

¹¹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

**Anses - dossier n° 2023-2710 – VALCURE
(AMM n° 2210063)**

Usage(s) (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR¹⁰)	Conclusion (b)
16402202 Choux*Trt Sol*Champignons (pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour	Conforme (d)
16462202 Cresson alénois*Trt Sol* Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour	Conforme (d)
16472202 Cresson de fontaine*Trt Sol* Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour	Conforme (d)
16472203 Cresson de fontaine *Trt Sol* Champignons (pythiacées)	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour	Conforme (d)
16502201 Epinard*Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour	Conforme (d)
16502202 Epinard *Trt Sol*Champignons (pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour	Conforme (d)
16582201 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	3 jours	Conforme (d)
16582202 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Sol*Champignons (pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	3 jours	Conforme (d)
16662201 Maïs doux*Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour	Conforme (d)
16662202 Maïs doux*Trt Sol*Champignons (pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour	Conforme (d)
16772201 Navet*Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	3 jours	Conforme (d)
16872201 Navet*Trt Sol*Champignons (pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	3 jours	Conforme (d)

**Anses - dossier n° 2023-2710 – VALCURE
(AMM n° 2210063)**

Usage(s) (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR¹⁰)	Conclusion (b)
16802202 Oignon*Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	3 jours	Conforme (d)
16802201 Oignon*Trt Sol*Champignons (pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	3 jours	Conforme (d)
16842201 Poireau *Trt Sol*Champignons (pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	3 jours	Conforme (d)
16862202 Poivron*Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour	Conforme (d)
16862201 Poivron*Trt Sol*Champignons (pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour	Conforme (d)
16952205 Tomate - Aubergine*Trt Sol* Champignons (pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour	Conforme (d)
12692202 Cultures fruitières*Trt Sol* Champignons (autres que pythiacées) Plein champ et sous abri	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour	Conforme (d)
00462001 Légumes racines et tubercules tropicaux*Trt Sol* Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour	Conforme (d)
15352201 Houblon*Trt Sol*Champignons (pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour	Conforme
15852201 Tabac*Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	Non applicable	Conforme (d)
15852202 Tabac*Trt Sol*Champignons (pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	Non applicable	Conforme (d)
00601009 Porte graine *Trt Sol*Maladies fongiques Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	Non applicable	Conforme (d)

Usage(s) (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR¹⁰)	Conclusion (b)
01801049 PPAMC*Trt Sol*Maladies fongiques Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour	Conforme (d)
19992201 PPAMC*Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour	Conforme (d)
19992202 PPAMC*Trt Sol*Champignons (pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour	Conforme (d)
14052205 Cultures ornementales*Trt Irrigation loc.* Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	Non applicable	Conforme
14052204 Cultures ornementales *Trt Irrigation loc.* Champignons pythiacées Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	Non applicable	Conforme
14052203 Cultures ornementales*Trt Sol* Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	Non applicable	Conforme (d)
14052201 Cultures ornementales*Trt Sol* Champignons (pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	Non applicable	Conforme (d)

Les lignes grises 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 adjutants, 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.

(d) en conformité avec larrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et la note de l'Anses 'Nouvelles dispositions nationales relatives à la protection des abeilles et autres insectes pollinisateurs'. - Version 3 – du 16/12/2024

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées et sont à compléter avec les actualisations suivantes.

- Pour l'opérateur¹², porter :

¹² sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe, (pulvérisation vers le bas)
- **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 ;
 - 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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur pneumatique (ou un atomiseur)
- **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 ;
 - 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) [en fonction du type et du classement de la préparation] ;
- **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*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - 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) [en fonction du classement de la préparation] ;
- **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 cadre d'une application avec une lance
- **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) [en fonction du type et du classement de la préparation] ;
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 pardessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) [en fonction du type et du classement de la préparation] ;
- **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) [en fonction du type et du classement de la préparation] ;
- **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) [en fonction du type et du classement de la préparation] ;
- **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 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 pardessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
- Dans le cadre d'un traitement par irrigation au goutte à goutte :
- **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 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter pardessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- **pendant le nettoyage du matériel**
 - 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 (3B) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos
 - ***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) [en fonction du type et du classement de la préparation] ;
 - ***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) [en fonction du type et du classement de la préparation] ;
 - ***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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
- **Pour le travailleur¹³**, 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 rentrée¹⁴** : 6 heures en plein champ et 8 heures sous abri ou port de masque en cas de rentrée plus précoce.
 - **Limites maximales de résidus (LMR)** : Aucune LMR n'est nécessaire pour *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* souche D747.
 - **Délais avant récolte** : *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* souche D747 est inscrite à l'annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, la fixation d'un DAR n'est pas nécessaire. Toutefois, un DAR de 1 à 3 jours a été revendiqué.
 - Asperge (plein champ), Céleri-branche (plein champ), choux (plein champ), Cresson alénois (plein champ), Cresson de fontaine (plein champ), Epinard (plein champ), Maïs doux (plein champ), Poivron (plein champ), Tomate – Aubergine (plein champ), Cultures fruitières, Légumes racines et tubercules tropicaux (plein champ), Houblon (plein champ), PPAMC alimentaires (plein champ): 1 jour,
 - Betterave potagère (plein champ), Carotte (plein champ), Chicorées – production de racines (plein champ), Légumineuses potagères (plein champ), Navet (plein champ), Oignon (plein champ), Poireau (plein champ) : 3 jours.
 - Tabac, Porte-graine, Cultures ornementales, PPAMC non-alimentaires : Non applicable.
 - **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).

¹³ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

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

- **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

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur
pour une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51)
du produit VALCURE**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp <i>plantarum</i> souche D747	1,0 10 ¹⁰ UFC / mL (50 g/L)	250 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16152202 Asperge *Trt Sol* Champignons (pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
01106013 Betterave potagère*Trt Sol* Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	3 jours
16202202 Carotte*Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	3 jours
01109002 Céleri-branche *Trt Sol*Champignons (pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
16362201 Chicorées – production de racines*Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	3 jours
16352202 Chicorées – production de racines*Trt Sol*Champignons (pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	3 jours
16402207 Choux*Trt Sol* Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
16402202 Choux*Trt Sol* Champignons (pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
16462202 Cresson alénois*Trt Sol* Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
16472202 Cresson de fontaine*Trt Sol* Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
16472203 Cresson de fontaine *Trt Sol* Champignons (pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
16502201 Epinard*Trt Sol* Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
16502202 Epinard *Trt Sol* Champignons (pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour

**Anses - dossier n° 2023-2710 – VALCURE
(AMM n° 2210063)**

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16582201 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	3 jours
16582202 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Sol*Champignons (pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	3 jours
16662201 Maïs doux*Trt Sol* Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
16662202 Maïs doux*Trt Sol*Champignons (pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
16772201 Navet*Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	3 jours
16872201 Navet*Trt Sol*Champignons (pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	3 jours
16802202 Oignon*Trt Sol* Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	3 jours
16802201 Oignon*Trt Sol* Champignons (pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	3 jours
16842201 Poireau *Trt Sol* Champignons (pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	3 jours
16862202 Poivron*Trt Sol* Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
16862201 Poivron*Trt Sol*Champignons (pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
16952205 Tomate - Aubergine*Trt Sol* Champignons (pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
12692202 Cultures fruitières*Trt Sol* Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
12692202 Cultures fruitières*Trt Sol* Champignons (autres que pythiacées) Sous abri	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
00462001 Légumes racines et tubercules tropicaux*Trt Sol* Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
15352201 Houblon*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour

**Anses - dossier n° 2023-2710 – VALCURE
(AMM n° 2210063)**

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Plein champ					
15852201 Tabac*Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	Non applicable
15852202 Tabac*Trt Sol*Champignons (pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	Non applicable
00601009 Porte graine *Trt Sol*Maladies fongiques Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	Non applicable
01801049 PPAMC*Trt Sol*Maladies fongiques Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
19992201 PPAMC*Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
19992202 PPAMC*Trt Sol*Champignons (pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	1 jour
14052205 Cultures ornementales*Trt Irrigation loc.* Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	Non applicable
14052204 Cultures ornementales *Trt Irrigation loc.* Champignons pythiacées Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	Non applicable
14052203 Cultures ornementales*Trt Sol* Champignons (autres que pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	Non applicable
14052201 Cultures ornementales*Trt Sol* Champignons (pythiacées) Plein champ	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 00-89	Non applicable