

## Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle du produit phytopharmaceutique **BIOACT PRIME**

de la société	BAYER SAS
enregistrée sous le	n°2019-4492

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 6 mars 2020,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisées dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

### Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

## Informations générales sur le produit

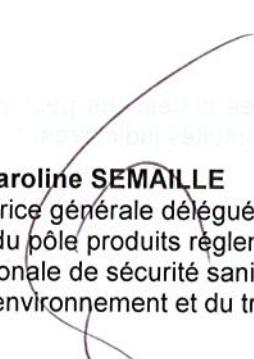
Nom du produit	BIOACT PRIME
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS 16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 LYON CEDEX 09 France
Formulation	Concentré dispersable (DC)
Contenant	4,4 $10^{10}$ spores/g (équivalent à 203 g/L) - <i>Paecilomyces lilacinus</i> souche 251
Numéro d'intrant	497-2019.01
Numéro d'AMM	2200197
Fonction	Nématicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 2022.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 08 JUIL. 2020

  
**Caroline SEMAILLE**  
 Directrice générale déléguée  
 en charge du pôle produits réglementés  
 Agence nationale de sécurité sanitaire de  
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

## ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

### Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	50 mL ; 100 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	50 mL ; 100 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	3 L ; 5 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	3 L ; 5 L

Les emballages d'un volume de 10 L sont refusés car non évalués par l'état membre rapporteur.

### Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.

**Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.**

### Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.  
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée anthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12052501 Agrumes*Trt Sol* Nématodes	0,75 L/ha	5/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	-	-	-	-
			Intervalle minimum entre les applications : 28 jours. Application uniquement par système d'irrigation en goutte à goutte ou arrosage localisé.					
16152501 Asperge*Trt Sol* Nématodes	0,75 L/ha	7/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	-	-	-	-
			Également autorisé sous abri. Efficacité montrée sur <i>Meloiodogyne spp.</i> Intervalle minimum entre les applications : 28 jours. Application uniquement par système d'irrigation en goutte à goutte ou arrosage localisé. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.					
16202501 Carotte*Trt Sol* Nématodes	0,75 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 45	3	-	-	-	-
			Efficacité montrée sur <i>Meloiodogyne spp.</i> et <i>Heterodera carotae</i> . Intervalle minimum entre les applications : 28 jours. Application uniquement par système d'irrigation en goutte à goutte ou arrosage localisé.					

### Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée anthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16322501 Concombre*Trt Sol* Nématodes	0,75 L/ha	7/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	-	-	-	-
14052501 Cultures ornementales*Trt Sol* Nématodes	0,75 L/ha	7/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-	-
12302501 Figuier*Trt Sol* Nématodes	0,75 L/ha	5/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	-	-	-	-

Également autorisé sous abri.  
Efficacité montrée sur *Meloidogyne spp.*

Intervalle minimum entre les applications : 28 jours.

Application uniquement par système d'irrigation en goutte à goutte ou arrosage localisé.

Également autorisé sous abri.  
Efficacité montrée sur *Meloidogyne spp.*

Intervalle minimum entre les applications : 28 jours.

Application uniquement par système d'irrigation en goutte à goutte ou arrosage localisé.

Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.

Efficacité montrée sur *Meloidogyne spp.*  
Intervalle minimum entre les applications : 28 jours.  
Application uniquement par système d'irrigation en goutte à goutte ou arrosage localisé.  
Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.

### Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.  
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16552503 Fraisier*Trt Sol* Nématodes	0,75 L/ha	7/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	-	-	-	-
12352501 Framboisier*Trt Sol* Nématodes	0,75 L/ha	5/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	-	-	-	-

Également autorisé sous abri.

Efficacité montrée sur *Meloidogyne spp.*

Intervalle minimum entre les applications : 28 jours.

Application uniquement par système d'irrigation en goutte à goutte ou arrosage localisé.

Également autorisé sous abri.  
Efficacité montrée sur *Meloidogyne spp.*  
Intervalle minimum entre les applications : 28 jours.  
Application uniquement par système d'irrigation en goutte à goutte ou arrosage localisé.  
Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.

### Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.  
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
<b>00239006</b> Fruits à coque*Trit Sol* Nématodes	0,75 L/ha	5/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	3	-	-	-	-
<b>16752501</b> Melon*Trit Sol* Nématodes	0,75 L/ha	7/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	-	-	-	-
<b>16862501</b> Poivron*Trit Sol* Nématodes	0,75 L/ha	7/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	-	-	-	-

Uniquement sur noisetter. Efficacité montrée sur *Meloidogyne spp.*. Intervalle minimum entre les applications : 28 jours. Application uniquement par système d'irrigation en goutte à goutte ou arrosage localisé. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.

## Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
01801017 PPAMC*Trt Sol* Nématodes	0,75 L/ha	4/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	-	-	-	-
15852501 Tabac*Trt Sol* Nématodes	0,75 L/ha	4/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	-	-	-	-	-
16952501 Tomate*Trt Sol* Nématodes	0,75 L/ha	7/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	-	-	-	-

Également autorisé sous abri.  
Efficacité montrée sur *Meloiodyne spp.*

Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.

Application uniquement par système d'irrigation en goutte à goutte ou arrosage localisé.

Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.

01801017  
PPAMC\*Trt Sol\*  
Nématodes

Également autorisé sous abri.

Efficacité montrée sur *Meloiodyne spp.*

Intervalle minimum entre les applications : 28 jours.

Application uniquement par système d'irrigation en goutte à goutte ou arrosage localisé.

Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.

15852501  
Tabac\*Trt Sol\*  
Nématodes

Également autorisé sous abri.

Efficacité montrée sur *Meloiodyne spp.*

Intervalle minimum entre les applications : 28 jours.

Application uniquement par système d'irrigation en goutte à goutte ou arrosage localisé.

### Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.  
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12702501 Vigne*Trt Sol* Nématodes	0,75 L/ha	5/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	3	-	-	-	-

Efficacité montrée sur *Meloidogyne spp.*

Intervalle minimum entre les applications : 60 jours.

Application uniquement par système d'irrigation en goutte à goutte ou arrosage localisé.

## Conditions d'emploi du produit

### Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit plus de 24 mois dans un local où la température peut dépasser 20 °C ou plus de 12 mois dans un local où la température peut dépasser 30 °C.

Ne doit pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunsupresseur.

### Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- 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 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.

#### *Pour l'opérateur, porter*

Dans le cadre d'une application effectuée par irrigation (système goutte à goutte) ou arrosage localisé

##### **• pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

##### **• pendant l'application**

*Si contact cutané ou respiratoire avec le produit*

- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

##### **• pendant le nettoyage du matériel**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

#### *Pour le travailleur, porter*

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

#### Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017

- 48 heures.

#### Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Le délai avant récolte est fixé à 1 et 3 jours en fonction des pratiques agricoles sur la culture et afin de limiter l'exposition potentielle des consommateurs.

#### Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

##### *Protection de l'eau*

- 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 d'eau ou des routes.

##### *Protection de la faune*

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.

#### **Exigences complémentaires post-autorisation**

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Référence (mois)
Fournir le résultat du test de persistance de la mousse à la concentration maximale d'utilisation.	24	-

#### **Recommandations relatives à l'étiquette du produit**

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

- Contient du *Paecilomyces lilacinus*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- Préciser le spectre d'efficacité sur les différents nématodes par culture.
- Pour les usages mineurs 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'autorisation de mise sur le marché 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.