

## 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 du produit phytopharmaceutique **INTEGRAL PRO***

*de la société                      BASF FRANCE SAS*

*enregistrée sous le            n°2016-2187*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 4 décembre 2017,*

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés 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                        | INTEGRAL PRO   |
| Type de produit                       | Produit de référence   |
| Titulaire                             | BASF FRANCE SAS<br>Division Agro<br>21 chemin de la Sauvegarde<br>69134 ECULLY CEDEX<br>FRANCE |
| Formulation                           | Suspension concentrée pour traitement des semences (FS)  |
| Contenant                             | 2,2 10 <sup>10</sup> UFC/mL - <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche MBI 600                 |
| Numéro d'intrant                      | 623-2016.01  |
| Numéro d'AMM                          | 2171253  |
| Fonction                              | Fongicide, stimulateur des défenses naturelles   |
| Gamme d'usages                        | 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 16 septembre 2027.

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

20 FEV. 2018



**Françoise WEBER**  
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   |
|--------------------------------------|--------------|
| Bidons en polyéthylène haute densité | 5 L          |
| Fûts en polyéthylène haute densité   | 30 L ; 120 L |
| Cuves en polyéthylène haute densité  | 1000 L       |

### Classification du produit

La classification retenue est la suivante :  
Sans classement.

**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 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 Traînée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|---|------------------------|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------|--|--|------------------|
| <b>15201201</b><br>Crucifères<br>oléagineuses*Trt Sem.*<br>Champignons autres que<br>pythiacées   | 160 mL/q               | 1/an                          | BBCH 00                  | F<br>(BBCH 00)              | -  | -  | -                |
| Uniquement sur colza et navette.<br>Densité de semis maximale : 8 kg de semences/ha.<br>Efficacité montrée sur phoma ( <i>Leptosphaeria maculans</i> ).                       |                        |                               |                          |                             |  |  |                  |
| <b>15201601</b><br>Crucifères<br>oléagineuses*Trt Sem.*<br>Stimul. Déf. Naturelles  | 160 mL/q               | 1/an                          | BBCH 00                  | F<br>(BBCH 00)              | -  | -  | -                |
| Densité de semis maximale : 8 kg de semences/ha.<br>Efficacité montrée sur grosse altise ( <i>Psylliodes chrysocephala</i> ) et sur petite altise ( <i>Phyllotreta sp.</i> ). |                        |                               |                          |                             |  |  |                  |

### Liste des usages refusés

| Usages  | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
|---|---------------|-------------------------------|-----------------------------|
| <b>15201103</b><br>Crucifères oléagineuses*Trt<br>Sem.*Ravageurs des parties aériennes  | 160 mL/q      | 1/an                          | Non applicable              |
| <b>Motivation du refus :</b><br>L'usage est refusé puisque transformé en n° 15201601 Crucifères oléagineuses*Trt Sem.*Stimul. Déf. Naturelles, mieux adapté à la nature du produit. |               |                               |                             |



## Conditions d'emploi du produit

### Stockage et manipulation du produit

- 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.

### 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*

##### • pendant le mélange/chargement + calibrage

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 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) ;

OU

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387);

##### • pendant l'ensachage

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Protections respiratoires certifiées : si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières, porter un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

##### • pendant le nettoyage

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) 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).

#### *Pour le semeur, porter*

##### • pendant le chargement du semoir

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;



• **pendant le semis**

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon).

• **pendant le nettoyage**

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

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

- Non pertinent pour ce type d'application.

**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 de ferme ou des routes.

**Protection de la faune**

- SPe 6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer toute semence traitée accidentellement répandue.

**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) | Récurrence (mois) |
|--|--------------|-------------------|
| Fournir la détermination de la substance active microbienne et des contaminants microbiens dans 4 lots commerciaux du produit, en utilisant des méthodes validées. | 24           | -                 |
| Démontrer le mode d'action par stimulation des défenses naturelles des plantes pour confirmer l'effet observé sur les altises.                                     | 24           | -                 |

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

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation
- Contient *Bacillus amyloliquefaciens*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.