

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 et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **SERENADE ASO***

de la société BAYER SAS

enregistrées sous les n°2016-2541, 2016-2554 et 2017-1577

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 2 juillet 2018,

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	
Noms du produit	SERENADE ASO RHAPSODY
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS Département Homologation 16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 LYON CEDEX 09 FRANCE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	1.10 ⁹ UFC/g (équivalent à 14,1 g/L) - <i>Bacillus subtilis</i> souche QST 713
Numéro d'intrant	731-2016.01
Numéro d'AMM	2180404
Fonction	Fongicide
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 30 avril 2020.

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 16 AOUT 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
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :
Sans classement.

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.

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
12103203 Amandier*Trt Part.Aer.*Monilioses	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 57 et BBCH 89	3	5	-	-	-
	Culture palissée : dose d'application de 2,6 L/ha et par mètre de hauteur de végétation sans dépasser la dose maximale de 8 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.							
14053204 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 85	Non applicable	5	-	-	-
	Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.							
16103301 Artichaut*Trt Part.Aer.*Bactérioses	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 89	3	5	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.							
15053202 Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	4 L/ha	4/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 90	3	5	-	-	-
	Uniquement sur betterave à sucre. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. Efficacité montrée sur cercosporiose.							
16202203 Carotte*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	10 L/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	5	-	-	-
	Efficacité montrée sur <i>Pythium sp.</i>							

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
12153202 Cassissier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 53 et BBCH 95	1	5	-	-	-
Egalement autorisé sous abri. Culture palissée : dose d'application de 4 L/ha et par mètre de hauteur de végétation sans dépasser la dose maximale de 8 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 3 jours. 6 applications au maximum par cycle cultural pour contrôler l'ensemble des maladies. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
12153208 Cassissier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 53 et BBCH 95	1	5	-	-	-
Egalement autorisé sous abri. Culture palissée : dose d'application de 4 L/ha et par mètre de hauteur de végétation sans dépasser la dose maximale de 8 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 3 jours. 6 applications au maximum par cycle cultural pour contrôler l'ensemble des maladies. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
12203301 Cerisier*Trt Part.Aer.*Bactérioses	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 57 et BBCH 89	3	5	-	-	-
Culture palissée : dose d'application de 2,6 L/ha et par mètre de hauteur de végétation sans dépasser la dose maximale de 8 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. 6 applications au maximum par cycle cultural pour contrôler l'ensemble des maladies. Efficacité montrée sur <i>Xanthomonas</i> .								
12203208 Cerisier*Trt Part.Aer.*Monillioses	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 57 et BBCH 89	3	5	-	-	-
Culture palissée : dose d'application de 2,6 L/ha et par mètre de hauteur de végétation sans dépasser la dose maximale de 8 L/ha.								

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
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.							
16302201 Champignons*Trt Sol*Champignons compétiteurs	Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. 6 applications au maximum par cycle cultural pour contrôler l'ensemble des maladies. 40 mL/100 kg de compost	1	-	Non applicable	-	-	-
16323202 Concombre*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	Uniquement autorisé sous abri. 1 application par cycle cultural. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.	6/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 89	1	-	-	-
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose	Uniquement autorisé sous abri. Culture palissée : dose d'application de 4 L/ha et par mètre de hauteur de végétation sans dépasser la dose maximale de 8 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.	2/an	entre les stades BBCH 60 et BBCH 69	3	5	-	-
17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	Uniquement sur colza. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.	6/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 85	Non applicable	5	-	-
16553201 Fraisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.	6/an	entre les stades BBCH 55 et BBCH 89	1	5	-	-
Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.							

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
12353204 Framboisier*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 53 et BBCH 95	1	5	-	-	-
Egalement autorisé sous abri. Culture palissée : dose d'application de 4 L/ha et par mètre de hauteur de végétation sans dépasser la dose maximale de 8 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 3 jours. 6 applications au maximum par cycle cultural pour contrôler l'ensemble des maladies. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
12353205 Framboisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 53 et BBCH 95	1	5	-	-	-
Egalement autorisé sous abri. Culture palissée : dose d'application de 4 L/ha et par mètre de hauteur de végétation sans dépasser la dose maximale de 8 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 3 jours. 6 applications au maximum par cycle cultural pour contrôler l'ensemble des maladies. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
12453301 Fruits à coque*Trt Part.Aer.*Bactérioses	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 57 et BBCH 89	3	5	-	-	-
Uniquement sur amandier. Culture palissée : dose d'application de 2,6 L/ha et par mètre de hauteur de végétation sans dépasser la dose maximale de 8 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 3 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
12453301 Fruits à coque*Trt Part.Aer.*Bactérioses	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 07 et BBCH 75	3	5	-	-	-
Uniquement sur noyer. Culture palissée : dose d'application de 2,6 L/ha et par mètre de hauteur de végétation sans dépasser la dose maximale de 8 L/ha.								

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 arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16603201 Laitue*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 49	1	5	-	-
16602201 Laitue*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 13	F (BBCH 13)	-	-	-
12553303 Pêcher*Trt Part.Aer.*Bactérioses	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 57 et BBCH 89	3	5	-	-
12553233 Pêcher*Trt Part.Aer.*Monilioses	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 57 et BBCH 89	3	5	-	-

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
01140015 Poivron*Trt Part.Aer.*Bactérioses	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 89	1	5	-	-	-
	Egalement autorisé sous abri. Efficacité montrée sur <i>Xanthomonas</i> et <i>Pseudomonas</i> . Culture palissée : dose d'application de 4 L/ha et par mètre de hauteur de végétation sans dépasser la dose maximale de 8 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. 6 applications au maximum en traitement des parties aériennes par cycle cultural pour contrôler l'ensemble des maladies.							
16863201 Poivron*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 89	1	5	-	-	-
	Egalement autorisé sous abri. Culture palissée : dose d'application de 4 L/ha et par mètre de hauteur de végétation sans dépasser la dose maximale de 8 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. 6 applications au maximum en traitement des parties aériennes par cycle cultural pour contrôler l'ensemble des maladies.							
16862202 Poivron*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	10 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 13	F (BBCH 13)	-	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri. Efficacité montrée sur <i>Fusarium oxysporum</i> et <i>Rhizoctonia solani</i> .							
01141024 Pomme de terre*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	5 L/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	5	-	-	-
	Efficacité montrée sur <i>Rhizoctonia solani</i> .							
12603303 Pommier*Trt Part.Aer.*Feu bactérien	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 57 et BBCH 79	3	5	-	-	-

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 arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12613208 Pommier*Trt Part.Aer.*Stemphyliose	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 57 et BBCH 79	3	5	-	-
01801019 PPAMC*Trt Part.Aer.*Bactérioses	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 89	3	5	-	-
19993200 PPAMC*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 89	3	5	-	-
12653301 Prunier*Trt Part.Aer.*Bactérioses	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 57 et BBCH 89	3	5	-	-

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
12653204 Prunier*Trt Part.Aer.*Monilioses	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 57 et BBCH 89	3	5	-	-	
17303203 Rosier*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	5 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 85	Non applicable	5	-	-	
15853205 Tabac*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 69	Non applicable	5	-	-	
15853204 Tabac*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 69	Non applicable	-	-	-	

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
16953301 Tomate*Trt Part.Aer.*Bactérioses	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 89	1	5	-	-	-
Egalement autorisé sous abri. Culture palissée : dose d'application de 4 L/ha et par mètre de hauteur de végétation sans dépasser la dose maximale de 8 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours 6 applications au maximum en traitement des parties aériennes par cycle cultural pour contrôler l'ensemble des maladies. Efficacité montrée sur <i>Xanthomonas</i> et <i>Pseudomonas</i> .								
16953203 Tomate*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 89	1	5	-	-	-
Egalement autorisé sous abri. Culture palissée : dose d'application de 4 L/ha et par mètre de hauteur de végétation sans dépasser la dose maximale de 8 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. 6 applications au maximum en traitement des parties aériennes par cycle cultural pour contrôler l'ensemble des maladies.								
16952206 Tomate*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	10 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 13	F (BBCH 13)	5	-	-	-
Egalement autorisé sous abri. Efficacité montrée sur <i>Fusarium oxysporum</i> et <i>Rhizoctonia solani</i> .								
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	4 L/ha	4/an	entre les stades BBCH 60 et BBCH 89	3	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16323205 Concombre*Trt Part.Aer.*maladies des taches brunes	8 L/ha	6/an	3
	Motivation du refus : Usage refusé en raison d'une absence de données d'efficacité.		
16613301 Laitue*Trt Part.Aer.*Bactérioses	8 L/ha	6/an	3
	Motivation du refus : Usage refusé en raison d'une efficacité insuffisante.		

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 25°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

Dans le cadre d'une application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) 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 ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 4B avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- 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 ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) 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.

Dans le cadre d'une application à l'aide d'un pulvérisateur pour le traitement de substrat (usage champignon)

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) 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 ;

• pendant l'application

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- 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 (EN 143) de classe P3 ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) 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.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- 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 ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- 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 ;

• pendant l'application : sans contact intense avec la végétation

Culture basse (< 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;

• pendant l'application : contact intense avec la végétation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- 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 ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- 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.

Dans le cadre d'une application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) 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 ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) 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.

Pour le travailleur, porter

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 en cas de contact avec la culture traitée.

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

- 6 heures pour les usages en plein champ et 8 heures pour les applications en milieu fermé.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Le délai avant récolte est fixé à 1 ou 3 jours, selon les usages, conformément à la réglementation en vigueur.

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

Protection de l'eau

- Pour les applications sous abri, éviter le rejet direct des effluents dans l'environnement.
- 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 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages en plein champ et les usages sous structures ouvertes, non permanentes ou perméables et tunnel à l'exception des serres permanentes.

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)	Réurrence (mois)
Fournir des données sur la suspensibilité du produit après 7 jours de stockage à 0 °C aux concentrations minimales et maximales d'utilisation.	24	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient du *Bacillus subtilis*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- Préciser les conditions d'utilisation optimales du produit par rapport aux applications de produits fongicides.
- L'efficacité du produit étant partielle, son utilisation doit s'accompagner de mesures culturales prophylactiques.
- Pour les usages mineurs dont l'autorisation 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.