

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

*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 de revente **SUBELUS***

*de la société* QUIMICAS MERISTEM S.L.,  
*enregistrée sous le* n°2020-2917

*Vu la décision du Directeur général de l'ANSES du 6 novembre 2020,*

*Vu le recours gracieux formé le 9 novembre 2020 par la société Quimicas Meristem S.L.,*

*Considérant qu'il convient de donner suite à la demande de la société Quimicas Meristem S.L. dans le cadre de son recours,*

*La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique de revente 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 abroge et remplace la décision du 6 novembre 2020 et 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

<b>Nom du produit</b>	SUBELUS	
<b>Type de produit</b>	Produit de revente	
<b>Titulaire</b>	QUIMICAS MERISTEM S.L. CV -315 Km 7, PO BOX 30, 46113 Moncada, Espagne	
<b>Formulation</b>	Poudre mouillable (WP)	
Contenant	1.10 <sup>8</sup> UFC/g - <i>Bacillus subtilis</i> souche IAB/BS03	
<b>Produit de référence</b>	Nom commercial MILDORE	N° AMM 2200311
<b>Numéro d'intrant</b>	732-2020.01	
<b>Numéro d'AMM</b>	2200801	
<b>Fonction</b>	Fongicide	
<b>Gamme d'usage</b>	Professionnel	
<b>Mention particulière</b>	Produit à faible risque au sens de l'article 47 du règlement (CE) 1107/2009	

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze 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 20 octobre 2035.

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 11 DEC. 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
Sacs en polyéthylène téréphthalate / aluminium / polyéthylène haute densité	1 kg

### 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.**

### 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
16323203 Concombre* Trit Part.Aer.*Oidium(s)	1,5 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 17 et BBCH 89	1	5	-	-	-
Uniquement sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
16603207 Laitue* Trit Part.Aer.*Mildiou(s)	1,2 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 46	1	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
12603203 Pommier* Trit Part.Aer.*Tavelure(s)	1,5 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 72	F (BBCH 72)	5	-	-	-
Efficacité montrée sur <i>Venturia inaequalis</i> . Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

## Conditions d'emploi du produit

### **Stockage et manipulation du produit**

Ne pas stocker dans un local où la température peut dépasser 40 °C.

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

### **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 avec un pulvérisateur pneumatique**

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

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme EN ISO 27065/A1;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- 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 EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) 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 ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme EN ISO 27065/A1;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et 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) ;
- 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 ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme 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 ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

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

Culture basse (< 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme EN ISO 27065/A1;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
- 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 (EN143) de classe P3 ;

• pendant l'application : contact intense avec la végétation

Cultures hautes et basses

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et 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) ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme EN ISO 27065/A1;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

## Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos

### • pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme EN ISO 27065/A1;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)

### • pendant l'application

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4B avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 823-3 ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

### • pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme EN ISO 27065/A1;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

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

### • pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme EN ISO 27065/A1;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- 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 EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) 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 ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

### • pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme EN ISO 27065/A1;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

### **Pour le travailleur, porter**

- un EPI vestimentaire conforme EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
- en cas d'exposition répétée ou prolongée aux poussières lors d'une activité sur une culture préalablement traitée, un demi-masque filtrant conforme à la norme NF EN149 Classe : FFP2.

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

- 6 heures en plein champ et 8 heures sous abri.

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

Le délai avant récolte est fixé à 1 ou 3 jours au minimum 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 de ferme 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.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau pour l'ensemble des usages excepté les abris fermés au moment du traitement et les serres permanentes.

### **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.
- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.
- Préciser les conditions d'utilisation optimales du produit par rapport aux applications de produits fongicides.