

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: ANTONI

Product name: ANTONI

Active Substance:

Metschnikowia fructicola NRRL Y-27328,
 1×10^{13} CFU/kg

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: KOPPERT BV

Date: 2019-11-07

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	3
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	6
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	6
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	7
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	10
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	10
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	10
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	10
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	11
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	12
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	12
3.1.7	<i>Efficacy</i>	12
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	13
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	13
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	13
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	13
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	13
3.4.3	<i>Label amendments</i>	13
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	14
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	20
	APPENDIX 3 – LETTER OF ACCESS	23

PART A – Risk Management

The company KOPPERT BV has requested a marketing authorisation in France for the product ANTONI, containing 1×10^{13} CFU /kg *Metschnikowia fructicola* strain NRRL Y-27328 for use as a fungicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to ANTONI where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of ANTONI have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of *Metschnikowia fructicola* strain NRRL Y-27328.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ANTONI.

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

Appendix 2 of this document is a copy of the draft product label as proposed by the applicant.

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of KOPPERT BV's application to market ANTONI in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Metschnikowia fructicola strain NRRL Y-27328.

Commission Implementing Regulation (EU) No 2018/1915 of 06 December 2018 approving the active substance *Metschnikowia fructicola* strain NRRL Y-27328, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Specific provisions of Regulation (EU) No 2018/1915 were as follows :

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on *Metschnikowia fructicola* strain NRRL Y-27328, and in particular Appendices I and II thereof, shall be taken into account. In this overall assessment Member States shall pay particular attention to:

— The protection of operators and workers, taking into account that *Metschnikowia fructicola* strain NRRL Y-27328 is to be considered as a potential sensitizer.

Strict maintenance of environmental conditions and quality control analysis during the manufacturing process shall be ensured by the producer. Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2017; 15(12): 5084).

A Review Report is available (SANTE/10472/2018, rev 2, 24 October 2018).

1.3 Regulatory approach

The present application (2018-1572) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and

Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)¹ – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017² provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in Appendix 3 of the above-mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009³, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

¹ SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev. 5

² Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjoints visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGR1632554A/jo/texte>

³ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

⁴ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

⁶ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ANTONI, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter of Access

The applicant has provided letter of access for PPP data. The applicant is the owner of data which support the approval of the active substance.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	ANTONI
Authorisation number	2190671
Function	fungicide
Applicant	KOPPERT BV
Composition	<i>Metschnikowia fructicola</i> strain NRRL Y-27328, 1×10^{13} CFU/kg
Formulation type (code)	Water-dispersible granule (WG)
Packaging	LLDPE/PET metal/OPP (100 g, 250 g, 500 g, 1 kg and 5 kg)

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

Physical hazards	None	
Health hazards	no classification for human health	
Environmental hazards	no classification for environment	
Hazard pictograms	None	
Signal word	None	
Hazard statements	-	
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)		

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

2.2.2 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁷ to surface water bodies.

⁷ The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁸ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ⁹ : 6 hours
Pre-harvest interval ¹⁰ : 1 day
Other mitigation measures: <ul style="list-style-type: none">- The product must be stored between 0 and 4 °C.- The product should not be used by subjects affected by immunodeficiency or under treatment with immunosuppressive agents.
The label may include the following recommendations: <ul style="list-style-type: none">- Contains <i>Metschnikowia fructicola</i>. Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions".- The efficacy level is variable and partial, precise the optimal conditions of use.
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁸ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁹ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹⁰ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable” or “not finalised”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

PPP (product name/code):	ANTONI	Formulation type:	GAP rev. 1, date: 2019-11-07
Active substance 1:	<i>Metschnikowia fructicola</i> strain NRRL Y-27328	Conc. of as 1:	1×10^{13} cfu/kg ^(c)
Safener:	n.c	Conc. of safener:	n.c ^(c)
Synergist:	n.c	Conc. of synergist:	n.c ^(c)
Applicant:	KOPPERT BV	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	Southern ^(d)	Non professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	yes		
Field of use:	fungicide		
WG ^(a, b)			

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: RMS Conclusions
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
1	FR,	Grapes (table and vine grapes) (VITVI)	F	<i>Botrytis cinerea</i> (BOTRCI)	Spray	From flowering until berries ripe from harvest BBCH 60-89	a) 6 b) 6	a) 7 days b) 7 days	a) 2 b) 12	$a) 6 \times 10^{13}$ $b) 3.6 \times 10^{14}$	800 / 1000	1 day	Acceptable

Remarks table heading:	(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d) Select relevant
	(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c) g/kg or g/L	(f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

Remarks columns:

- 1 Numeration necessary to allow references
- 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
- 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
- 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
- 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
- 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.
- 7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
- 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
- 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
- 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
- 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
- 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
- 13 PHI - minimum pre-harvest interval
- 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

ANTONI is a Water dispersible granule (WG). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a beige granule formulation with a yeast-like odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable and not auto flammable. In aqueous solution (préciser la concentration), it has a pH value 8.03 at ambient temperature. The product is stable for 2 years at 4°C in LDPE/PET metal/OPP packaging; neither the active ingredient content nor the technical properties were changed.

Its technical characteristics are acceptable for a WG formulation.

The formulation is not classified for the physic-chemical aspect.

The formulation must be stored between 0 and 4 °C.

The product should not be stored more than 2 years.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of the microbial active substance in the formulation is available and validated.

Analytical methods for the determination for the determination of microbial contaminants according to OECD 65 are available and validated.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods for the determination of residues are not necessary as no residue definition.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active substance	ADI mg/kg bw/d	ArfD mg/kg bw	AOEL mg/kg bw/d	Classification
<i>Metschnikowia fructicola</i> NRRL Y-27328		Not relevant for microorganisms		Not classified Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions.

The derivation or reference values were not needed based on the absence of toxicity, infectivity and pathogenicity indications of the micro-organism.

3.1.3.1 Acute Toxicity

ANTONI containing de 580 g /kg (1 x 10¹⁰ CFU/g min - 3x10¹⁰ CFU/g max) *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328 has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye.

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.2.

3.1.3.2 Operator Exposure

The EFSA model is not suitable for calculating a risk assessment for operators on the base of a not existing dose-effect relation.

When the potential sensitising properties are considered and appropriate protection equipment is worn (gloves, coverall and respiratory mask), the preparation is considered safe for operators based on the low toxicity profile and the application.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.3.3 Bystander and residential Exposure

Following the above given reasons for abstaining from an estimation of operator risk assessment, this also applies with regard to bystanders and residents. Considering the application method, bystander and residential exposure is supposed to be negligible for field uses

3.1.3.4 Worker Exposure

The micro-organism is neither toxic or infectious or pathogenic in mammals, it is not expected an unacceptable risk for the worker wearing appropriate protection equipment

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Critical GAP(s) and overall conclusion

Overall conclusion

Metschnikowia fructicola NRRL Y-27328 is listed on Annex IV to Regulation (EC) No 396/2005 and therefore has an MRL exemption. No further assessment is required on metabolism and residues and no safety concern was identified regarding the use of *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328.

Data GAPs

/

Data required in post-authorisation

/

Summary of the evaluation

The preparation ANTONI is composed of *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328.

Table 1: Summary for *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Grapes (VITVI)	Not required	Not required	Yes	Not required	Not applicable	No	No	

Metschnikowia fructicola NRRL Y-27328 is included in Annex IV of Regulation (EC) No 396/2005 that regroups active substances for which no MRL are necessary no specific studies are required. Therefore, no additional data are required to support the intended uses of ANTONI.

Summary for ANTONI

Table 2: Information on ANTONI

Crop	PHI for <i>Metschnikowia fructicola</i> NRRL Y-27328 proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for <i>Metschnikowia fructicola</i> NRRL Y-27328 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		<i>Metschnikowia fructicola</i> NRRL Y- 27328		
Grapes (VITVI)	1 day	Yes	1 day	

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The endpoints established in the EU conclusions (EFSA, 2017) were used in calculations. PEC_{SOIL} and PEC_{SW} derived for the active substance are used for the eco-toxicological risk assessment. No unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance(s) and its/their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. **Risk mitigations are required for aquatic organisms.**

3.1.7 Efficacy

Considering the data provided:

- The efficacy level of ANTONI is considered as partial and variable for the claimed uses. However, it is considered as acceptable considering the kind of product based on microorganisms.
- ANTONI level of phytotoxicity is considered as negligible for the claimed use.
- The risk of negative impact on quality, yield, succeeding and adjacent crops is considered as negligible. Without any data, a risk of negative impact on wine making cannot be excluded.
- The risk of resistance development is considered as very low.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, **an authorisation can be granted** as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

3.4 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

- N/A

3.4.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



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 **ANTONI***

de la société KOPPERT BV
enregistrée sous le n°2018-1572

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 17 septembre 2019,

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 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	ANTONI
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	KOPPERT BV Veilingweg 14 PO BOX 155 2650 BE BERKEL EN RODENRIJS Pays-Bas
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	1 10 ¹³ UFC/kg - <i>Metschnikowia fructicola</i> souche NRRL Y-27328
Numéro d'intrant	419-2018.01
Numéro d'AMM	2190671
Fonction	Fongicide
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 27 décembre 2029.

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.

A Maisons-Alfort le,

07 NOV. 2019

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)

ANTONI
AMM n°2190671

Page 2 sur 6



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 basse densité / polyéthylène téraphthalate métallisé / polypropylène orienté	100 g ; 250 g ; 500 g ; 1 kg ; 5 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
12703205 Vigne*Trit Part.Aer.*Pourriture grise	2 kg/ha	6/an	entre les stades BBCH 60 et BBCH 89	1	5	5	-	-



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit dans un local où la température est comprise entre 0 et 4°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 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 (EN143) de classe P3.

• pendant l'application - Pulvérisation vers le haut

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 (EN143) 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.



Pour le travailleur, porter

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % grammage d'au moins 230 g/m²) 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 :

- 6 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Le délai avant récolte est fixé à 1 jour 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 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

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

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

Proposition d'étiquette

ANTONI (AMM n°_____)

Lire les instructions ci-jointes avant emploi.

Granulés dispersibles (WG) contenant la levure *Metschnikowia fructicola*, qui prévient les maladies post-récolte des fruits. Le produit est destiné à un traitement préventif et doit être appliqué avant l'apparition des symptômes.

Ingrediénts

Metschnikowia fructicola NRRL Y-27328 (1 x 10¹⁰ cellules vivantes par gramme) : 58-59%

Additifs inertes non toxiques : 41- 42%

Sans classement

EUH 208 Peut entraîner une réaction de sensibilisation.

EUH 210 Fiche de données de sécurité disponible sur Quick FDS.

EUH 401 Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Fiche de Données de Sécurité disponible sur simple appel ou sur Internet : www.quickfds.com.

Préparation

Mise en œuvre

1. Verser 100 grammes de la préparation pour 1 litre d'eau tiède.
2. Bien mélanger, attendre environ 10 minutes et remuer jusqu'à ce que les granules soient complètement dissoutes.
3. Ajoutez le volume d'eau nécessaire pour atteindre la solution finale désirée.
4. Agiter continuellement pour maintenir une distribution homogène lors de l'application.
5. En cas d'emballage incomplètement utilisé, le refermer et le stocker en lieu sûr.

Mélanges et compatibilités

Seuls les mélanges autorisés peuvent être utilisés. Tout mélange doit être préalablement testé. Les substances actives suivantes n'affectent pas l'efficacité de ANTONI : Sulfor preparations (Gofritar, Sulfo-li), Kresoxym methyl (Strobi), Polyoxim-Al (Polar), Huile de neem (Neeguard), Propamocarb (Dotan propelant), Mancozeb (Manzidan), Metiram (Poliram), Difenconazole (Secur), Cyprodinyl+Fludioxonil (Switch), Dimethomorph (Acrobat), Mefenoxam (Ridomil), Chlorothalonil (Bravo), Maneb (Manebgan), Fluazinam (Ohio), Phosphite de potassium (Canon), hydroxyde de cuivre (Kocide).

Précautions à prendre

Conditions d'emploi

Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du produit.

Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosupresseur.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

- Demi-masque filtrant antiaérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3.

Nettoyage du matériel

Avant le traitement, vérifier que le matériel d'application et de préparation de la bouillie est propre, exempt de tout résidu d'application précédente. Certains produits nécessitent un nettoyage selon une procédure particulière (se référer aux consignes du fabricant).

Aussitôt après le traitement, rincer et nettoyer très soigneusement le matériel d'application et de préparation de la bouillie avec de l'eau et du détergent, et conformément à la réglementation en vigueur. Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

Recommandations d'emploi

Application sur le terrain

- Ne pas pulvériser le jour de la récolte.
- La préparation doit être pulvérisée dans l'après-midi.
- Assurer une couverture complète de la cible
- Ne pas pulvériser par des températures supérieures à 35°C (des températures plus élevées peuvent endommager la qualité de la préparation).

Application lors du conditionnement

- Laver le fruit avant l'application.
- Pour une couverture complète, pulvériser les fruits lors du passage sur le convoyeur.

Stockage

Le produit doit être stocké entre 4°C et 8°C. Dans ces conditions, la conservation est garantie pendant 2 ans. La préparation doit être conservée dans son emballage d'origine dans un endroit sec et ombragé, réservé à l'entreposage des produits phytopharmaceutiques. Tenir hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Après ouverture du produit, refermer soigneusement l'emballage pour le protéger de l'humidité. Conserver le produit entamé à 4°C pendant un mois maximum.

Elimination du produit et de l'emballage

Elimination des PPNU

Les Produits Phytopharmaceutiques Non Utilisables (produit renversé, produit périmé, etc.) doivent être éliminer par une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. En cas de dispersion accidentelle, absorber le produit avec du sable ou de la terre de diatomée et balayer.

Elimination des EVPP

Les Emballages Vides de Produits Phytosanitaires (EVPP) doivent être éliminer via une collecte organisée par un service de collecte spécifique. Réemploi interdit. Bien vider lors de l'utilisation du produit. Rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans le pulvérisateur.

Usages et doses autorisés

Cultures	Cible	Volume (litre/ha)	Dose (kg/ha/mch)	Mode d'application	Application	DAR
Vigne	Botrytis cinerea	200-1000	1-2	Pulvérisation foliaire	6 maximum, à intervalle de 7 jours, de la pleine	1 jour

					floraison jusqu'à la récolte.	
--	--	--	--	--	-------------------------------	--

Délai de ré-entrée non pertinent en plein champ.

Emploi autorisé durant la floraison et au cours des périodes de production d'excédents, en dehors de la présence des abeilles.

Premiers secours

Généralités : en cas de doute ou si les symptômes persistent, consulter un médecin.

Inhalation : mettre à l'air frais. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

Peau : retirer les vêtements souillés. Les laver avant de les réenfiler. Laver la peau immédiatement au savon et à l'eau.

Yeux : rincer complètement et pendant au moins 15 minutes avec beaucoup d'eau. Les paupières doivent être écartées du globe oculaire pour assurer un rinçage complet. Consulter un médecin si une irritation apparaît.

Ingestion : ne pas faire vomir. Ne rien faire avaler à une personne inconsciente. Si le patient est conscient, rincer la bouche avec de l'eau.

Consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

En cas d'urgence,appelez le 15 ou un centre anti-poison.

Signalez vos symptômes au réseau « Phyt'attitude », numéro vert : 0 800 887 887 (appel gratuits depuis un poste fixe).

Important – produit pour les professionnels

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Ce produit contient des substances biologiques vivants et, par conséquent, ses résultats et son efficacité dépendent de la façon dont il est stocké et utilisé, ainsi que de divers facteurs particuliers concernant votre exploitation. Le fabricant n'est pas responsable des résultats directs et / ou indirects ou des dommages qui pourraient découler de la préparation et / ou de l'utilisation qui en est faite.

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine, ainsi que sa conformité à l'autorisation de Mise sur le Marché délivrée par l'Autorité Compétente.

Poids net : 100 grammes, 250 grammes; 500 grammes, 1 kg; 5 kg.

N ° de lot :

Numéro de produit :

Date de péremption : JJ.MM.AAAA

Détenteur de l'Autorisation de Mise sur le Marché : Koppert Biological Systems

Produit fabriqué et étiqueté par : Koppert Biological Systems, P.O. Box 155, 2650 AD Berkel en Rodenrijs, Hollande

Distribué par : Koppert Franc SARL, 147 avenue des Banquets, 84300 Cavaillon
T. 04.90.78.30.13 - F. 04.90.78.25.98

www.koppert.fr – info@koppert.fr

Koppert France est agréé par le Ministère de l'Agriculture pour la distribution de produits phytopharmaceutiques à destination des utilisateurs professionnels sous le n°PA01579.

Appendix 3 – Letter of Access

Provided upon request.