

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: 102000028481

Product name(s): CONTANS WG

Active Substance(s):

***Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08,
10¹² CFU/kg**

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(authorisation renewal according to Art. 43)

Applicant:

BAYER SAS

Date:

01/08/2019

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	9
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>9</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>9</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>9</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>10</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>11</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>11</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>11</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	12
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	12
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	12
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>12</i>
3.4.2	<i>Label amendments</i>	<i>12</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	13
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	21
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	26

PART A – Risk Management

The company BAYER SAS has requested renewal of the marketing authorisation in France for the product CONTANS WG (product code: 102000028481; marketing authorisation n° 9900189), containing 10^{12} CFU/kg *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08 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 CONTANS WG (102000028481) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of CONTANS WG (102000028481) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of CONTANS WG (102000028481);

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 BAYER SAS's application to market CONTANS WG (102000028481) 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 renewal of authorisation after approval of the active substance of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Coniothyrium minitans souche CON/M/91-08

Commission Implementing Regulation (EU) 2017/842 of 17 May 2017 renewing the approval of the low-risk active substance *Coniothyrium minitans* strain CON/M/91-08 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 540/2011 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 renewal report on *Coniothyrium minitans* strain CON/M/91-08, 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 microorganisms are considered as potential sensitizers. Strict maintenance of environmental conditions and quality control analysis during the manufacturing process shall be assured by the producer.

Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.

EFSA Journal 2016;14(7):4517

A Review Report is available (SANTE/10155/2017 Rev 1 23 March 2017).

1.3 Regulatory approach

The present applications (2017-3176 for the renewal authorisation, 2017-0426 for a minor change of composition) were 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. Data protection claims

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 adjuvants 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.

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of CONTANS WG (102000028481), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.4 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant is the owner of the active substance and/or CONTANS WG (102000028481) data.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	CONTANS WG (102000028481)
Authorisation number	9900189
Function	Fungicide
Applicant	BAYER S.A.S.
Composition	10 ¹² CFU/kg <i>Coniothyrium minitans</i> souche CON/M/91-08
Formulation type (code)	Water-dispersible granule (WG)
Packaging	Low density polyethylene bag in cardboard box (400 g) Polyethylene terephthalate / Low density polyethylene bags (4 kg, 12 kg, 20 kg)

2.2 Classification and labelling

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

Physical hazards	-
Health hazards	-
Environmental hazards	-
Hazard pictograms	
Signal word	-
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)	-Contains <i>Coniothyrium minitans</i> . May provoke sensitizing reactions. -The product should not be used by subjects affected by immunodeficiency or in treatment with immunosuppressive agents.

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 for the outdoor uses.

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 : Not relevant for this application's method.
Pre-harvest interval ¹⁰ : <i>Coniothyrium minitans</i> Strain CON/M/91-08 is listed on Annex IV to Regulation (EC) No 396/2005 and therefore has an MRL exemption, the pre-harvest interval fixation is not necessary.
Other mitigation measures: - The formulation must not be stored in a room where temperature remains below 4°C. - The formulation must not be stored more than 2 years. - The product should be protecting from the light.
The label may include the following recommendations: Contains <i>Coniothyrium minitans</i> . May provoke sensitizing reactions. The product should not be used by subjects affected by immunodeficiency or in treatment with immunosuppressive agents.
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): **CONTANS WG (102000028481)** Formulation type: **WG** ^(a, b)
Active substance 1: Coniothyrium minitans strain CON/M/91-08 Conc. of as 1: **1.10¹² UFC²/kg** ^(c)
Applicant: **BAYER S.A.S.** Professional use: ☒
Zone(s): southern ^(d) Non professional use: ☐
Verified by MS: yes
Field of use: herbicide, fungicide, insecticide etc

GAP rev. 1, date: 2019-08-01

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: e.g. g safener/synergist per ha (^(f))
					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		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	France	General soil treatment against Sclerotinia	F	<i>S. sclerotiorum</i> <i>S. minor</i> <i>S. trifoliorum</i>	Soil incorporat ion at 5 to 8 cm	Before sowing, after sowing or post emergence up to BBCH 19)	1-2		0,020 - 0,400	0,200- 0,400 (2- 4)	100 - 1000	n.a.	Acceptable 4 kg/ha (2 x 2 kg/ha)

Remarks table heading: (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR).
(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008.
(c) g/kg or g/L.

(d) Select relevant.
(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1.
(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.	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.
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States.	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	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).	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product.
	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.	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	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.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	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

CONTANS WG (102000028481) is a black water dispersible granule with very weak musty odour containing 1.10^{12} UFC²/kg of coniothyrium minitans. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self ignition temperature higher than 400°C. In aqueous solution (1%), it has a pH value 6.7 at ambient temperature. The product is stable for 2 years at 4°C in LDPE packaging. Neither the active ingredient content nor the technical properties were changed after storage. Microbial contaminants in the preparation are in acceptable limit after storage 2 years at 4°C. Its technical characteristics are acceptable for a WG formulation.

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 exists.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment:

Active substance	ADI mg/kg.body weight/day	ArfD mg/kg. body weight	AOEL mg/kg.body weight/day	Classification
<i>Coniothyrium minitans</i> strain CON/M/91-08	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.

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

CONTANS WG (102000028481) containing 10^{12} CFU/kg *Coniothyrium minitans* strain CON/M/91-08 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 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.

Since *Coniothyrium* may be responsible for opportunist infection in sever immunocompromised people, the product should not be used by subjects affected by immunodeficiency or in treatment with immunosuppressive agents.

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

Following the above given reasons for abstaining from an estimation of operator risk assessment, this also applies with regard to bystanders and residents. As regard 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

Overall conclusion

According to Reg. (EU) No 839/2008 of 31 July 2008 as regards *Coniothyrium minitans* Strain CON/M/91-08, the Authority concluded that the inclusion of that substance in Annex IV to Regulation (EC) No 396/2005 is appropriate. *Coniothyrium minitans* Strain CON/M/91-08 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 CONTANS WG (102000028481).

Summary for *Coniothyrium minitans* Strain CON/M/91-08

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
6	General soil treatment against Sclerotinia	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable	No	No	

* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

Coniothyrium minitans Strain CON/M/91-08 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 CONTANS WG (102000028481).

Summary for CONTANS WG (102000028481)

Crop	PHI for CONTANS WG (102000028481) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for CONTANS WG (102000028481) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		<i>Coniothyrium minitans</i> Strain CON/M/91-08		
General soil treatment against Sclerotinia	NR	Yes	NR	

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 PEC of the active substance in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions (EFSA, 2016).

PEC soil and PECsw derived for the active substance are used for the ecotoxicological 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.

3.1.7 Efficacy

Considering that this registration renewal is claimed under Article 43 and that no major modification of the claimed conditions of use is observed.

- CONTANS WG (102000028481) efficacy is considered as variable and partial but acceptable considering this type of product based on micro organisms.
- CONTANS WG (102000028481) risk of phytotoxicity is still considered as negligible.
- CONTANS WG (102000028481) risk of adverse effect on yield, quality, transformation processes and succeeding crops are considered as negligible.
- CONTANS WG (102000028481) risk of resistance appearance or development is considered as very low.

It has to be noted that it should be avoided to tank mix CONTANS WG (102000028481) with fungicide and herbicide products or liquid fertilizer and that particular attention should be paid to the timing between applications of CONTANS WG (102000028481) and other fungicide product.

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 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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et aux demandes associées

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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active Coniothyrium minitans souche CON/M/91-08, et les demandes de changements de composition, de conditions d'emploi et d'emballage, du produit phytopharmaceutique
CONTANS WG

de la société BAYER SAS

enregistrées sous les n°2017-3176, 2017-0426, 2017-0427 et 2017-0428

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 10 janvier 2019,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 17 avril 2019,

Vu le recours gracieux formé le 12 juin 2019 par la société BAYER SAS,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 12 juillet 2019,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, sous réserve du respect de la nouvelle 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 abroge et remplace la décision du 17 avril 2019 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	
Nom du produit	CONTANS WG
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS 16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 LYON CEDEX 09 France
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	1.10 ¹² UFC/kg - <i>Coniothyrium minitans</i> souche CON/M/91-08
Numéro d'intrant	9900189
Numéro d'AMM	9900189
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel
Mention particulière	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 mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 2033.

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, 01 AOÛT 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)



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 / carton	400 g
Sacs en polyéthylène téréphtalate / polyéthylène basse densité	4 kg ; 12 kg ; 20 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.

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
11012219 Traitements généraux* Trt Sol* Champignons autres que pythiacées	4 kg/ha	1/an	Avant semis et jusqu'au stade BBCH 19	Non applicable	5	-	-	-

Efficacité montrée sur *Sclerotinia sclerotiorum*, *Sclerotinia trifoliorum* et *Sclerotinia minor*.
Fractionnement possible en 2 applications de 2 kg/ha.

CONTANS WG
AMM n°9900189

Page 4 sur 8



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit plus de 2 ans dans un local où la température peut dépasser 4°C.
- Stocker à l'abri de la lumière.

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'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 certifiés (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 certifiés (EN 143) de classe P3 ;

• pendant l'application

- 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 certifiés (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 certifiés (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 certifiés (EN 143) de classe P3.

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

- **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 4B 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 (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.

Dans la 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 (EN143) de classe P3 ;

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

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.

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 - Pulvérisation vers le bas**

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

- 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

- 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 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision jusqu'au 1^{er} septembre 2019.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient du *Coniothyrium minitans*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- Préciser l'effet des différentes températures de stockage sur la stabilité du produit.
- 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

Contans® WG

Contient 50 g/kg coniothyrium minitans souche CON/M/91-08 coniothyrium minitans souche CON/M/91-08 sous forme de granulés dispersibles dans l'eau(WG)

AMM N° : 9900189

Traitement du sol pour lutter contre Sclerotinia sclerotiorum, S. minor et S. trifoliorum en présemis, postsemis et postémergence des cultures.

4 kg

-- - Visuel neutre

Classification HRAC :

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

CONTANS WG est une préparation phytosanitaire de nature biologique contenant des spores de Coniothyrium minitans, champignon parasite contre les sclérotés et la croissance mycélienne de Sclerotinia sclerotiorum, Sclerotinia minor et Sclerotinia trifoliorum, sous forme de granulés dispersables dans l'eau (WG)
Lorsque les sclérotés sont parasités par Contans® WG, ils ne sont plus à même d'émettre des filaments mycéliens (cas de contaminations mycéliennes) ou des apothécies vectrices d'ascospores. Ainsi le cycle du sclerotinia se trouve brisé. Les sclérotés sont finalement entièrement détruits en quelques mois, durée dépendant des conditions édaphiques et climatiques. Lorsque le nombre de sclérotés présents dans les parcelles est important (cas des rotations courtes de cultures sensibles, attaques importantes et récentes), la destruction de l'ensemble du stock de sclérotés ne peut avoir lieu en une seule application. L'application répétée de Contans® WG est alors nécessaire et amènera à une destruction massive des sclérotés.

Tableaux des usages :

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage	DAR (en jours)ou Stades cultures(NC=non concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Traitements généraux	Sclérotinia	4.0 kg/ha	1 trait./campagne	NC	1a

Un fractionnement de la dose est possible (2 x 2 kg/ha).

La dose peut être réduite à 2kg/ha si le traitement est réalisé en supplément d'un traitement de pré-semis avec une incorporation dans le sol.

Limites maximales en résidus de substances actives : se reporter aux LMR en vigueur au niveau de l'Union Européenne et consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

Bayer SAS ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et usages mentionnés dans le tableau des usages ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres usages tels que prévus par l'arrêté du 26 mars 2014 et ses arrêtés modificatifs.

1. Organismes aquatiques

1a. Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Le tableau ci-dessus fait apparaître les précautions à prendre pour l'environnement, fixées par l'autorisation de mise en marché de la spécialité.

Si ZNT aquatique non fixée (en l'absence sur l'étiquette de zone non traitée par rapport aux points d'eau), respecter, selon les dispositions de l'arrêté du 4 mai 2017, la valeur minimale suivante : Zone non traitée 5 mètres.

Champ d'activité :

Sclerotinia sclerotiorum, Sclerotinia minor et Sclerotinia trifoliorum

Mode d'emploi :

- Préparation de la bouillie

Le volume de bouillie doit être compris entre 100 et 1000 litres d'eau / ha.

Remplir à moitié la cuve du pulvérisateur avec l'eau, faire fonctionner le système d'agitation, verser CONTANS WG directement dans la cuve à demi remplie d'eau ou dans l'incorporateur et ensuite compléter le remplissage. Dans le cas de l'utilisation d'une eau très froide, la mise en suspension de CONTANS WG peut être ralentie. Il est recommandé d'incorporer alors CONTANS WG au fur et à mesure de sa dissolution dans la cuve.

- Mélanges et Compatibilités

Ne pas mélanger CONTANS WG avec des engrais liquides.

Les mélanges doivent être mis en oeuvre conformément à la réglementation en vigueur. Pour connaître le détail pratique de cette mise en oeuvre, il est nécessaire de contacter au préalable le 0 800 25 35 45

- Dose(s) préconisée(s)

Usage : Traitements généraux*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées

Présemis, Postsemis, Postémergence des cultures

Dose maximale d'emploi = 4 kg/ha. Un fractionnement de la dose est possible (2 x 2 kg/ha).

Une modulation de dose de 2 à 4 kg/ha est possible selon les situations. Les doses d'utilisation dépendent des conditions agronomiques d'implantation de la culture (cf. tableau ci-dessous).

Dans tous les cas et pour de plus amples précisions contacter au préalable le 0 800 25 35 45.

Quelques exemples d'utilisation :

CULTURES	PARASITES	DOSE
COLZA ET CRUCIFERES OLEAGINEUSES	Sclerotinia sclerotiorum	2 kg/ha
TOURNESOL	Sclerotinia sclerotiorum	2 kg/ha
LEGUMINEUSES FOURRAGERES : Luzerne, trèfle	Sclerotinia sclerotiorum et S. trifoliorum	2 kg/ha
LEGUMINEUSES PROTEAGINEUSES : Féverole, lentille, lupin, pois protéagineux, soja	Sclerotinia sclerotiorum	2 kg/ha
HARICOTS, FLAGEOLETS, POIS DE CONSERVE	Sclerotinia sclerotiorum	2 à 4 kg/ha
CAROTTES	Sclerotinia sclerotiorum	4 kg/ha
CULTURES TRANSPLANTEES : Salades (laitue et scaroles), tabac, choux (choux pommés, choux de Bruxelles, choux-fleurs, brocolis), céleris, melon, courgette, concombre, cornichon, tomate, poivron, aubergine, artichaut, persil...	Sclerotinia sclerotiorum et S. minor	4 kg/ha
CHICOREES, ENDIVES	Sclerotinia sclerotiorum et S. minor	4 kg/ha
SUR CHAUMES DE CULTURES ATTEINTES*	Sclerotinia sclerotiorum et S. trifoliorum	1 à 2 kg/ha
CULTURES ORNEMENTALES	Sclerotinia sclerotiorum et S. minor	4 kg/ha

* Le but de cette application est de parasiter les sclérotés présents sur les chaumes et le sol d'une parcelle atteinte. De cette façon le stock de sclérotés viables dans le sol diminuera.

- Conditions de traitement (époque, stade, seuil d'intervention)

Attention : en cas de recours à des techniques culturales nouvellement mises en oeuvre par l'utilisateur ou présentant une quelconque spécificité, l'utilisateur doit en informer son fournisseur avant toute utilisation du produit, afin que ce dernier puisse en vérifier la faisabilité avec le fabricant du produit.

CONTANS WG doit être positionné rapidement dans les premiers centimètres du sol de façon homogène.

Cette action peut-être réalisée soit :

- Avant l'implantation de la culture par une incorporation légère dans les 5 à 8 premiers centimètres du sol.
- En postsemis ou postémergence de la culture, sauf pour les cultures développées sous paillage plastique, en pulvérisant CONTANS WG juste avant une période pluvieuse ou en prévoyant une irrigation. On veillera à ce que la quantité d'eau apportée par la pluie ou l'irrigation soit de 15 mm au minimum dans les 12 heures suivant l'application.

- Programme de traitement

Les traitements à base de CONTANS WG visent à réduire le potentiel infectieux du sol par la destruction des sclérotés. L'application répétée dans le temps de CONTANS WG permet d'adapter au mieux les programmes fongicides chimiques complémentaires ainsi que la dose de CONTANS WG.

- Application (matériel, pression)

Utiliser CONTANS WG avec un pulvérisateur propre bien nettoyé puis bien rincé à l'eau claire. Les résidus de produits utilisés avant l'application de CONTANS WG peuvent avoir un effet négatif sur la survie du micro-organisme *Coniothyrium minitans*.

L'usage d'eau contenant des substances désinfectantes est fortement déconseillé.

- Conditions du milieu

Privilégier les applications du soir, lorsque la température baisse et que l'humidité de l'air augmente. CONTANS WG peut s'utiliser dans tous les types de sols. L'activité de *Coniothyrium minitans* est optimale entre 12 et 25°C (température du sol) sur sol humide. En dessous de 0°C ou au-dessus de 27°C l'activité est stoppée. Dès que les conditions deviennent de nouveau optimales *Coniothyrium minitans* reprend son activité.

- Cultures suivantes dans la rotation

Pas de restriction.

- Cultures de remplacement

Pas de restriction.

Précautions à prendre :

- Pour le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine dans un local frais. CONTANS WG, contenant des organismes vivants, a une durée de conservation qui varie en fonction de la température :

- stockage à 20°C : 2 semaines
- stockage < 15°C : 3 semaines
- stockage < 4°C : 2 ans
- stockage < -18°C : 1 an

Ne pas exposer CONTANS WG de manière prolongée directement au soleil.

- Conserver le produit dans son emballage d'origine, dans des locaux fermés à clé, à l'écart de tout aliment et boisson y compris ceux pour les animaux, et hors de portée des enfants. Les locaux doivent être frais et ventilés.

- Mesures de protection des individus

CONTANS WG n'est pas classé sur le plan toxicologique.

Vous devez cependant porter des gants et des lunettes de protection pour toute manipulation.

- Pour l'emploi

Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux. Conserver hors de portée des enfants. Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation.

- Eliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.

- Pour l'élimination du produit et de l'emballage

Emballage vide: Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique.

- Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

- Ne pas réutiliser les emballages vides et les éliminer via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière Adivalor ou un autre service de collecte spécifique.

Contans® WG AMM N° : 9900189

50 g/kg coniothyrium minitans souche CON/M/91-08 coniothyrium minitans souche CON/M/91-08

SC - (sans classement)

Substance classée sensibilisante :

Délai de rentrée des travailleurs dans la zone traitée : 6 heures en cas d'application sur végétation en place

Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

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

Premiers secours

Conseils généraux Si des symptômes apparaissent et persistent, consulter un médecin.

Inhalation Amener la victime à l'air libre. Garder la victime au repos et la maintenir au chaud. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.

Contact avec la peau Oter immédiatement les vêtements et les chaussures contaminés. Laver avec de l'eau et du savon.

Contact avec les yeux Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Après les 5 premières minutes, enlever les lentilles cornéennes, si présentes, continuer à rincer l'oeil. Faire appel à une assistance médicale en cas d'apparition d'une irritation qui persiste.

Ingestion Rincer la bouche et faire boire de l'eau par petites gorgées. NE PAS faire vomir sauf sur instructions d'un médecin ou d'un centre antipoison.

En cas de perte de la Fiche de données de sécurité, celle-ci peut vous être à nouveau fournie sur simple appel au 0 800 25 35 45 ou être consultée sur les sites internet : www.bayer-agri.fr et www.quickfds.com.

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison puis signalez vos symptômes au réseau "Phyt'attitude" n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Température minimum : -18 °C
20 °C

60469448
u 3526550025029
g 3526550025029
UN : - -

® Marque déposée Bayer

Bayer SAS

Division Crop Science - 16, rue Jean-Marie Leclair - CS 90106 - 69266 Lyon Cedex 09 France

Fabrication UE

Date de fabrication/n° de lot : voir sur l'emballage

BPP_3

Important

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.

Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché.

Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.