

Maisons-Alfort, le 08/12/2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit FUNGISEI, à base de *Bacillus subtilis* souche IAB/BS03 de la société SEIPASA S.A.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société SEIPASA S.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit FUNGISEI est un fongicide à base de 1×10^8 UFC¹/mL au minimum de *Bacillus subtilis* IAB/BS03² (soit 10 g/L de produit technique) revendu sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure interzonale pour les usages sous abri et zonale pour les usages plein champ pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe et pour les Etats membres de la zone sud en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

¹ UFC : unité formant colonie.

² Règlement d'exécution (UE) 2019/1605 de la Commission du 27 septembre 2019 portant approbation de la substance « *Bacillus subtilis*, souche IAB/BS03 » en tant que substance active à faible risque, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

³ Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

⁴ 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

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit FUNGISEI ont été décrites pour un produit de type SL et sont considérées comme conformes. Toutefois, il convient de les compléter en fournissant les études requises pour les produits de type SC.

Par ailleurs, les études de stabilité au stockage ont été réalisées sur des emballages de 500 mL. Etant donné la composition du produit, les interactions entre l'emballage et le produit ne peuvent pas être exclues. Les emballages présentant un volume plus faible sont plus sensibles aux interactions avec le produit (le rapport surface sur volume est plus grand). Par conséquent, l'emballage en PEHD de 250 mL n'est pas accepté en l'absence d'une étude de stabilité au stockage adaptée.

Les emballages en PEHD de 200 L et 1000 L ne sont pas acceptés en l'absence d'un système de recirculation.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de *Bacillus subtilis* souche IAB/BS03, la fixation de valeurs toxicologiques de référence pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire⁶.

Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁷, les résidents⁷ et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. A noter que concernant les usages sous abri, l'estimation de l'exposition des personnes présentes et des résidents est considérée comme non nécessaire.

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁶ EFSA Journal 2018;16(5):5261.

⁷ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Toutefois, des cas d'infections opportunistes imputées à *Bacillus subtilis* ont été rapportés chez des sujets immunodéprimés dans la littérature. Le produit FUNGISEI ne devrait pas être utilisé par des personnes immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

Le microorganisme *Bacillus subtilis* souche IAB/BS03 est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR⁸. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

L'évaluation de la contamination des eaux souterraines par la souche IAB/BS03 de *Bacillus subtilis*, liée à l'utilisation du produit FUNGISEI, est considérée non pertinente.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit FUNGISEI, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une exposition significative est attendue, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Compte tenu du niveau d'incertitude relative aux résultats fournis, (niveaux d'infection, calculs d'efficacité, doses testées...), l'évaluation du niveau d'efficacité du produit FUNGISEI n'a pas pu être finalisée.

Le niveau de phytotoxicité du produit FUNGISEI est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme négligeable.

Compte tenu des données fournies, une attention particulière devra être portée aux conditions d'utilisation du produit dans le cadre de la mise en place d'un programme de protection biologique intégrée, en termes de compatibilité biologique avec des produits fongicides.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la souche IAB/BS03 de *Bacillus subtilis* est considéré comme très faible.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

⁸ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit FUNGISEI

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
16953203 - Tomate*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	3 L/ha	5	5 jours	BBCH ¹⁰ 61-89	Non nécessaire	Non finalisé (EPI(e), efficacité)
16863201 - Poivron*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 61-89	Non nécessaire	Non finalisé (EPI(e), efficacité)
16253206 - Céleris*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-49	Non nécessaire	Non finalisé (EPI(e), efficacité)
00516052 - Choux feuillus*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-49	Non nécessaire	Non finalisé (EPI(e), efficacité)
16603201 - Laitue*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-49	Non nécessaire	Non finalisé (EPI(e), efficacité)
16823204 - Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-67	Non nécessaire	Non finalisé (EPI(e), efficacité)
12703205 - Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise Plein champ	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 68-89	Non nécessaire	Non finalisé (EPI(e), efficacité)
16403203 - Choux*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 14-47	Non nécessaire	Non finalisé (EPI(e), efficacité)
16603207 - Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Plein champ	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-49	Non nécessaire	Non finalisé (EPI(e), efficacité)
16103202 - Artichaut*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Plein champ	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 11-59	Non nécessaire	Non finalisé (EPI(e), efficacité)
16503204 - Epinard*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Plein champ	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-49	Non nécessaire	Non finalisé (EPI(e), efficacité)
16253204 - Céleris*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Plein champ	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-49	Non nécessaire	Non finalisé (EPI(e), efficacité)

⁹ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

00516049 - Choux feuillus*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Plein champ	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-49	Non nécessaire	Non finalisé (EPI(e), efficacité)
19153202 - Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Plein champ	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-67	Non nécessaire	Non finalisé (EPI(e), efficacité)
16463201 - Cresson alenois*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Plein champ	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-49	Non nécessaire	Non finalisé (EPI(e), efficacité)
16473201 - Cresson de fontaine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Plein champ	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-49	Non nécessaire	Non finalisé (EPI(e), efficacité)
16323203 - Concombre*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Plein champ et sous abri	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Non finalisé (EPI(e), efficacité)
16753205 - Melon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Plein champ et sous abri	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Non finalisé (EPI(e), efficacité)
15853201 - Tabac*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Plein champ	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-59	Non nécessaire	Non finalisé (EPI(e), efficacité)
12603203 - Pommier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s) Plein champ	3 L/ha 0,3 L/hL(d)	7	5 jours	BBCH 57-89	Non nécessaire	Non finalisé (EPI(e), efficacité)
12103205 - Amandier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s) Plein champ	3 L/ha 0,3 L/hL(d)	7	5 jours	BBCH 51-89	Non nécessaire	Non finalisé (EPI(e), efficacité)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

(d) Sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha.

(e) Équipement de protection individuel; Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

II. Résultats de l'évaluation dans le cadre de la conformité à l'article 47 du règlement (CE) n°1107/2009 « produits phytopharmaceutiques à faible risque »

Le microorganisme *Bacillus subtilis* souche IAB/BS03 est approuvé comme une substance active à faible risque selon l'article 22 du règlement (CE) n°1107/2009. L'évaluation rapportée ci-dessous n'identifie pas de mesures de réduction du risque spécifiques au produit FUNGISEI.

Le produit FUNGISEI satisfait aux conditions décrites dans l'article 47.

III. Classification du produit FUNGISEI

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹	
Catégorie	Code H
sans classement pour la santé humaine	-
sans classement pour l'environnement	-
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

- Contient du *Bacillus subtilis*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- Ne pas utiliser par des personnes immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

La substance active *Bacillus subtilis* souche IAB/BS03 n'est pas classée pour la santé humaine et pour l'environnement.

IV. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur¹²**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **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 pardessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées: 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.

¹¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

¹² Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'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 ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

Si application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison de protection de catégorie III type 4B avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

Dans le cas d'une application effectuée 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 ;
- Protections respiratoires certifiées: 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 ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;

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

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;

- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

Culture basse (< 50 cm)

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

Culture haute (> 50 cm)

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

- **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3;

OU

 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées: 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 travailleur¹³**, 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 rentrée¹⁴** :
 - o 6 heures en plein champ et 8 heures sous abri en cohérence avec l'arrêté¹⁵ du 4 mai 2017.
- **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).
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁶ de 5 mètres¹⁷ par rapport aux points d'eau pour les usages en plein champ et sous tunnel ouvert au moment du traitement.
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour *Bacillus subtilis* souche IAB/BS03.

¹³ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁴ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁵ 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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

¹⁶ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe.

¹⁷ en cohérence avec l'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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

- **Délai(s) avant récolte :**

La substance active *Bacillus subtilis* souche IAB/BS03 est inscrite à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, la fixation d'un délai avant récolte n'est pas nécessaire.

- **Autres conditions d'emploi :**

- o Ne pas stocker plus de 2 ans et ne pas dépasser la température de 20°C.
- o Agiter le produit avant utilisation

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (NF EN ISO 27065/A1).

En tout état de cause, le port 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- o Bouteilles en PEHD ¹⁸ (0,5 L, 1 L)
- o Bidons en PEHD (5 L, 10 L, 20 L)

V. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir :

- Sur la base de la composition le produit ne peut être considéré comme un concentré soluble (SL) mais plutôt une suspension concentrée (SC), les propriétés physico-chimiques permettant de caractériser les suspensions concentrées doivent être fournies.
- Pour confirmation, une nouvelle analyse de 5 lots du produit (datés de moins de 5 ans) comprenant la détermination de la substance active et des contaminants microbiens en utilisant des méthodes validées ou des méthodes standards internationales ou les données additionnelles permettant de combler les manques identifiées dans l'étude initialement fournie.

¹⁸ PEHD: polyéthylène haute densité

Annexe 1

**Usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit FUNGISEI**

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
<i>Bacillus subtilis</i> souche IAB/BS03	1 x 10 ⁸ UFC/mL au minimum (soit 10 g/L de produit technique)	3 x 10 ¹¹ UFC/ha (soit 30 g sa/ha)

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16953203 - Tomate*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 61-89	-
16863201 - Poivron*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 61-89	-
16253206 - Céleris*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-49	-
00516052 - Choux feuillus*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-49	-
16603201 - Laitue*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-49	-
16823204 - Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-67	-
12703205 - Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 68-89	-
16403203 - Choux*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 14-47	-
16603207 - Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-49	-
16103202 - Artichaut*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 11-59	-
16503204 - Epinard*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-49	-
16253204 - Céleris*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-49	-
00516049 - Choux feuillus*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-49	-
16603207 - Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-49	-

16503204 - Epinard*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-49	-
19153202 - Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-67	-
16463201 - Cresson alenois*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-49	-
16473201 - Cresson de fontaine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-49	-
16323203 - Concombre*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Plein champ et sous abri	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-89	-
16753205 - Melon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Plein champ et sous abri	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-89	-
15853201 - Tabac*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-59	-
12603203 - Pommier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	3 L/ha	7	5 jours	BBCH 57-89	-
12103205 - Amandier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	3 L/ha	7	5 jours	BBCH 51-89	-