

Maisons-Alfort, le 15 avril 2022

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 le produit FUNGISEI 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) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé pour l'ensemble des usages considérés comme non conformes lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions d'évaluation datées du 08 décembre 2020 pour le dossier 2019-6306), l'efficacité du produit n'ayant pu être démontrée. En conséquence, la section efficacité ainsi que la section physico-chimie ont été soumises par le demandeur et évaluée dans le cadre de ce dossier.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'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 vigueur⁴ et des documents guide.

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 de l'Evaluation des Produits Réglementés.

¹ UFC : unité formant colonie.

² Règlement d'exécution (UE) n° 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 L'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques est pris en compte.

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.

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 de l'Evaluation 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 et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Evaluation 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 ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit FUNGISEI ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les études de stabilité au stockage ont été réalisées sur des emballages de 500 mL et de 1 L. 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, la stabilité au stockage n'est pas démontrée pour les emballages de volume inférieur à 500 mL.

Les méthodes d'analyses, l'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les travailleurs, les résidents et pour le consommateur, ainsi que l'estimation des expositions pour les eaux souterraines et les organismes non-cibles, liées à l'utilisation du produit FUNGISEI pour les usages revendiqués ont été évaluées précédemment (dossier 2019-6306).

B. Compte tenu de l'absence de donnée ou d'extrapolation possible pour les usages mildiou du céleri, du chou et de l'épinard, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit FUNGISEI pour ces usages ne peut être finalisée.

Le niveau d'efficacité du produit FUNGISEI est variable et partiel pour les autres usages revendiqués. Toutefois, il est considéré comme acceptable pour ce type de produit à base de micro-organismes.

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

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.

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

Le risque d'impact négatif sur les processus de vinification et de fabrication du cidre est considéré comme acceptable.

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 *Bacillus subtilis* IAB/BS03 est 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.

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

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'appli- cations (c)	Intervalle entre appli- cations	Stade d'appli- cation	Délai avant récolte (DAR ⁶)	Conclusion (b)
16953203 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	3 L/ha	5	5 jours	BBCH ⁷ 61- 89	Non nécessaire	Conforme (e)
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	Conforme (e)
16253206 Céleri*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12- 49	Non nécessaire	Usage obsolète

⁶ 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).

⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Intervalle entre appli- cations	Stade d'applica- tion	Délai avant récolte (DAR ⁶)	Conclusion (b)
16203207 Carotte*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri <i>Portée d'usage : céleri-rave</i>	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-49	Non nécessaire	Conforme
01109004 Céleri-branche*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-49	Non nécessaire	Conforme
00516052 Choux feuillus*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : plantes à petites feuilles</i> Plein champ et sous abri	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-49	Non nécessaire	Conforme
16603201 Laitue*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : plantes à petites feuilles</i> Plein champ et sous abri	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-49	Non nécessaire	Conforme
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	Conforme (e)
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise Plein champ	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 68-89	Non nécessaire	Conforme
16403203 Choux*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 14-47	Non nécessaire	Conforme
16603207 Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Plein champ	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-49	Non nécessaire	Conforme

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Intervalle entre appli- cations	Stade d'appli- cation	Délai avant récolte (DAR ⁶)	Conclusion (b)
16103202 Artichaut*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Plein champ	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 11- 59	Non nécessaire	Conforme
16503204 Epinard*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Plein champ	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12- 49	Non nécessaire	Non finalisée (efficacité)
16253204 Céleri*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Plein champ	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12- 49	Non nécessaire	Usage non existant (remplacé par 16203204)
16203204 Carotte*Trt Part.Aer.*Champignons (pythiacées) <i>Portée d'usage : Céleri-rave</i>	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12- 49	Non nécessaire	Non finalisée (efficacité)
00516049 Choux feuillus*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : plantes à petites feuilles</i> Plein champ	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12- 49	Non nécessaire	Non finalisée (efficacité)
19153202 Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Plein champ	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12- 67	Non nécessaire	Conforme (e)
16463201 Cresson alénois*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Plein champ	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12- 49	Non nécessaire	Conforme
16473201 Cresson de fontaine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Plein champ	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12- 49	Non nécessaire	Conforme
16323203 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Plein champ et sous abri	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12- 89	Non nécessaire	Conforme (e)

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Intervalle entre appli- cations	Stade d'applica- tion	Délai avant récolte (DAR ⁶)	Conclusion (b)
16753205 Curcurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Plein champ et sous abri	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12- 89	Non nécessaire	Conforme (e)
15853201 Tabac*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Plein champ	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12- 59	Non nécessaire	Conforme
12603203 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Tavelure(s) Plein champ	3 L/ha 0,3 L/hL ^(d)	5	5 jours	BBCH 57- 89	Non nécessaire	Conforme (e)
12103205 Amandier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s) et polystigma Plein champ	3 L/ha 0,3 L/hL ^(d)	5	5 jours	BBCH 51- 89	Non nécessaire	Conforme (e)

Les lignes grises 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 12 avril 2021 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 adjutants, JORF du 21 avril 2021.

(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) Application possible en période de floraison selon l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes polliniseurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

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 »

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. 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'opérateur⁸, porter :

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI⁹ vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - 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 :

 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 :

 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - 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**

Si application avec tracteur avec cabine :

 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

⁸ 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 pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

⁹ EPI : équipement de protection individuelle

- 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- 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 travailleur¹⁰**, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

- **Autres conditions d'emploi :**

- Stocker le produit au maximum 2 ans dans un local où la température ne dépasse pas 20°C.
- Rincer l'emballage au moins deux fois avant élimination conformément aux bonnes pratiques agricoles.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation réalisée ne sont pas modifiées.

Recommandations de la Direction de l'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.

¹⁰ 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 pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

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

- Bouteille en PEHD¹¹ (500 mL, 1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 20 L)

IV. 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 présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir :

- Pour confirmation, une nouvelle analyse de 5 lots du produit (datée 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.
- Les résultats de l'étude de stockage 2 ans à température ambiante du produit dans son emballage commercial.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

¹¹ PEHD : Polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usages revendiqués 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)			
Usages	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 Portée d'usage : plantes à petites feuilles Plein champ et sous abri	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 12-49	-
16603201 - Laitue*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Portée d'usage : plantes à petites feuilles 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) Portée d'usage : plantes à petites feuilles	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	-

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
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	5	5 jours	BBCH 57-89	-
12103205 - Amandier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	3 L/ha	5	5 jours	BBCH 51-89	-