

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: SEIBS 701

Product name(s): FUNGISEI

Active Substance(s):

***Bacillus subtilis* strain IAB/BS03, 1 x 10⁸ CFU/mL**
(10g /L technical product)

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone and Interzonal

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant:

SEIPASA SA

Date:

16 May 2022

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	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the product.....</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	14
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	14
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>14</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>14</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	<i>14</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>15</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>15</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>16</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>16</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	17
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	17
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	17
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>17</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>17</i>
3.4.3	<i>Label amendments</i>	<i>17</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	18
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	31
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	36

PART A – Risk Management

The company SEIPASA S.A. has requested the marketing authorisation in France for the product FUNGISEI (product code: SEIBS 701), containing a minimum of 1.10^8 CFU¹/mL of *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03 (10 g/L of technical product) for use as a fungicide. *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03 is a low risk active substance and is the only active substance of the product therefore FUNGISEI (SEIBS 701) shall be authorised as a low risk plant protection product if compliant with article 47.

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 FUNGISEI (SEIBS 701) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of FUNGISEI (SEIBS 701) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of FUNGISEI (SEIBS 701).

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 SEIPASA S.A.'s application to market FUNGISEI (SEIBS 701) in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for field uses and as interzonal Rapporteur Member State (izRMS) for greenhouse uses and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone for field uses and of the European Union for greenhouse uses.

1.2 Active substance approval

Bacillus subtilis strain IAB/BS03

Commission Implementing Regulation (EU) No 2019/1605 of 27 September 2019 approving the low-risk active substance *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03, 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 2019/1605 were as follows :

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to:

- a) the specification of the technical material as commercially manufactured used in plant protection products, including full characterisation of relevant secondary metabolites;
- b) the protection of operators and workers, taking into account that microorganisms are per se considered as potential sensitisers, and ensuring that adequate personal protective equipment is included as a condition of use.

Strict maintenance of environmental conditions and quality control analysis during the manufacturing process shall be assured by the producer, in order to ensure the fulfilment of the limits on microbiological contamination as referred to in OECD Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products, contained in the Working Document SANCO/12116/2012.

¹ CFU: Colony-forming unit

Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.
An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2018;16(6):5261, 13 April 2018).
A Review Report is available (SANTE/2019/10318 rev3, 17 July 2019).

1.3 Regulatory approach

The present application (2021-2921) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone for field uses and European Union for indoor uses, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the Southern zone and European Union. 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 2017³ 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 1107/2009⁴, 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 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁶ 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 extrapolation⁷ 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

² 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

³ 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 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte>.

⁴ 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

⁵ 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

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

⁷ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

applicant.

Finally, the French Order of 20 November 2021⁸ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive culture⁹ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

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

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of FUNGISEI (SEIBS 701), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

The applicant has provided letter(s) of access for active substance.

⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

⁹ List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	FUNGISEI (SEIBS 701)
Authorisation number	2220430
Low risk product (article 47)	Yes.
Function	Fungicide
Applicant	SEIPASA S.A.
Composition	10 g/L <i>Bacillus subtilis</i> strain IAB/BS03.
Formulation type (code)	Suspension concentrate [SC]
Packaging	HDPE ⁹ (500 mL, 1 L, 5 L, 10 L, 20 L).

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

No health or environmental classification.

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 product 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 2	To protect aquatic organisms, do not discharge wastewater from soil-less greenhouses directly into surface water.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies, except for permanent greenhouses and greenhouses closed during application.
	May be dangerous to bees. Application is possible when in flower and on foraging areas according to the conditions set by the French Order of 20 November 2021 (refer to the Decision in Appendix 1 for the details).

2.2.3 Other phrases linked to the product

Wear suitable personal protective equipment ¹⁰ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹¹ : six hours (field uses) and eight hours (greenhouse uses).
Pre-harvest interval ¹² : Not necessary.
Other mitigation measures: <ul style="list-style-type: none">- Storage: The product must be stored maximum two years in a local where the temperature must be lower than 20 °C.
The label may include the following recommendations: <ul style="list-style-type: none">- Product contains <i>Bacillus subtilis</i> strain IAB/BS03. Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising

⁹ HDPE : High density polyethylene

¹⁰ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹¹ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4 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]

¹² According to the French Order of 4 May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

reactions.

- The product should not be used by immunocompromised subjects or those under treatment with immunosuppressant agents.

The label must reflect the conditions of authorisation.

The micro-organism *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03 is approved as a low-risk active substance according to Article 22 of Regulation (EC) No 1107/2009. The assessment reported above does not identify risk-reduction measures specific to FUNGISEI (SEIBS 701), and the product fulfils the conditions described in Article 47.

The other conditions of use specified in the previous evaluations are not changed.

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”, 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):	FUNGISEI (SEIBS 701)	Formulation type:	GAP rev. Mai 2022 SC ^(a, b)
Active substance 1:	<i>Bacillus subtilis</i> strain IAB/BS03	Conc. of as 1:	Min. 1 x 10 ⁸ CFU/mL (10 g/L) ^(c)
Safener:	/	Conc. of safener:	/ ^(c)
Synergist:	/	Conc. of synergist:	/ ^(c)
Applicant:	SEIPASA S.A.	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	Southern and interzonal ^(d)	Non professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	Yes		
Field of use:	Fungicide		

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 (⁽ⁱ⁾)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	CFU/ha (g a.s./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	FR	Tomato and eggplant (aubergine)	F	Grey mould (<i>Botrytis cinerea</i>)	Spraying	BBCH 61-89	5	5 days	a) 3 b) 15	a) 3 x 10 ¹¹ (30) b) 1.5 x 10 ¹² (150)	500- 1000	1	Acceptable
2	FR	Pepper	F	Grey mould (<i>Botrytis cinerea</i>)	Spraying	BBCH 61-89	5	5 days	a) 3 b) 15	a) 3 x 10 ¹¹ (30) b) 1.5 x 10 ¹² (150)	700- 1000	1	Acceptable
3	FR	Celery and celery branch	F	Grey mould (<i>Botrytis cinerea</i>)	Spraying	BBCH 12-49	5	5 days	a) 3 b) 15	a) 3 x 10 ¹¹ (30) b) 1.5 x 10 ¹² (150)	200- 1000	1	Acceptable
4	FR	Baby leaf crops (including <i>Brassica</i> species)	F	Grey mould (<i>Botrytis cinerea</i>)	Spraying	BBCH 12-49	5	5 days	a) 3 b) 15	a) 3 x 10 ¹¹ (30) b) 1.5 x 10 ¹² (150)	800- 1000	1	Acceptable
5	FR	Herbs and edible flowers (chervil, celery leaves, parsley, sage, rosemary, thyme, basil and edible flowers, bay leaves, tarragon, others)	F	Grey mould (<i>Botrytis cinerea</i>)	Spraying	BBCH 12-67	5	5 days	a) 3 b) 15	a) 3 x 10 ¹¹ (30) b) 1.5 x 10 ¹² (150)	400- 1000	1	Acceptable
6	FR	Grapes	F	Grey mould (<i>Botrytis cinerea</i>)	Spraying	BBCH 68-89	5	5 days	a) 3 b) 15	a) 3 x 10 ¹¹ (30) b) 1.5 x 10 ¹² (150)	200- 1000	1	Acceptable
7	FR	Flowering and head brassica	F	Grey mould (<i>Botrytis cinerea</i>)	Spraying	BBCH 14-47	5	5 days	a) 3 b) 15	a) 3 x 10 ¹¹ (30) b) 1.5 x 10 ¹² (150)	800- 1000	1	Acceptable

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)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	CFU/ha (g a.s./ha) a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
8	FR	Lettuce	F	Downy mildew (<i>Bremia</i> spp.)	Spraying	BBCH 12-49	5	5 days	a) 3 b) 15	a) 3 x 10 ¹¹ (30) b) 1.5 x 10 ¹² (150)	400- 1000	1	Acceptable
9	FR	Globe artichoke	F	Downy mildew (<i>Bremia</i> spp.)	Spraying	BBCH 11-59	5	5 days	a) 3 b) 15	a) 3 x 10 ¹¹ (30) b) 1.5 x 10 ¹² (150)	400- 1000	1	Acceptable
10	FR	Spinach and similar leaves (spinaches purslanes, chards/beets leaves; rape leaves and similar species; other)	F	Downy mildew (<i>Bremia</i> spp.)	Spraying	BBCH 12-49	5	5 days	a) 3 b) 15	a) 3 x 10 ¹¹ (30) b) 1.5 x 10 ¹² (150)	400- 1000	Not necess ary	Not finalised (efficacy)
11	FR	Celery and celery branched	F	Downy mildew (<i>Bremia</i> spp.)	Spraying	BBCH 12-49	5	5 days	a) 3 b) 15	a) 3 x 10 ¹¹ (30) b) 1.5 x 10 ¹² (150)	400- 1000	Not necess ary	Not finalised (efficacy)
12	FR	Baby leaf crops (including <i>Brassica</i> species)	F	Downy mildew (<i>Bremia</i> spp.)	Spraying	BBCH 12-49	5	5 days	a) 3 b) 15	a) 3 x 10 ¹¹ (30) b) 1.5 x 10 ¹² (150)	400- 1000	Not necess ary	Not finalised (efficacy)
13	FR	Herbs and edible flowers (chervil, celery leaves, parsley, sage, rosemary, thyme, basil and edible flowers, laurel/bay leaves, tarragon, others)	F	Downy mildew (<i>Bremia</i> spp.)	Spraying	BBCH 12-67	5	5 days	a) 3 b) 15	a) 3 x 10 ¹¹ (30) b) 1.5 x 10 ¹² (150)	400- 1000	1	Acceptable

[illegible]

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)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	CFU/ha (g a.s./ha) a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
21	FR	Tomato and eggplant	G	Grey mould (<i>Botrytis cinerea</i>)	Spraying	BBCH 61-89	5	5 days	a) 3 b) 15	a) 3 x 10 ¹¹ (30) b) 1.5 x 10 ¹² (150)	500- 1000	1	Acceptable
22	FR	Pepper	G	Grey mould (<i>Botrytis cinerea</i>)	Spraying	BBCH 61-89	5	5 days	a) 3 b) 15	a) 3 x 10 ¹¹ (30) b) 1.5 x 10 ¹² (150)	700- 1000	1	Acceptable
23	FR	Celery and celery branch	G	Grey mould (<i>Botrytis cinerea</i>)	Spraying	BBCH 12-49	5	5 days	a) 3 b) 15	a) 3 x 10 ¹¹ (30) b) 1.5 x 10 ¹² (150)	1	Not necess ary	Acceptable
24	FR	Baby leaf crops (including <i>Brassica</i> species)	G	Grey mould (<i>Botrytis cinerea</i>)	Spraying	BBCH 12-49	5	5 days	a) 3 b) 15	a) 3 x 10 ¹¹ (30) b) 1.5 x 10 ¹² (150)	1	Not necess ary	Acceptable
25	FR	Herbs and edible flowers (chervil, celery leaves, parsley, sage, rosemary, thyme, basil and edible flowers, bay leaves, tarragon, others)	G	Grey mould (<i>Botrytis cinerea</i>)	Spraying	BBCH 12-67	5	5 days	a) 3 b) 15	a) 3 x 10 ¹¹ (30) b) 1.5 x 10 ¹² (150)	1	Not necess ary	Acceptable
26	FR	Cucumber, courgette and squash	G	Powdery mildew (<i>Erysiphe</i> spp., <i>Sphaerotheca</i> spp.)	Spraying	BBCH 12-89	5	5 days	a) 3 b) 15	a) 3 x 10 ¹¹ (30) b) 1.5 x 10 ¹² (150)	1	Not necess ary	Acceptable
27	FR	Melon, watermelon, pumpkin	G	Powdery mildew (<i>Erysiphe</i> spp., <i>Sphaerotheca</i> spp.)	Spraying	BBCH 12-89	5	5 days	a) 3 b) 15	a) 3 x 10 ¹¹ (30) b) 1.5 x 10 ¹² (150)	1	Not necess ary	Acceptable

Remarks table heading:	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/L	(f)	No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references	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 Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
			13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

FUNGISEI (SEIBS 701) is a suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a homogeneous liquid, slightly yellow with a characteristic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has a flash point higher than 143 °C. It has a self-ignition temperature of 395.4 °C. In aqueous solution (1 %), it has a pH value of 7.23 at ambient temperature. The product is stable for 14 days at 54 °C and for 2 years at 20 °C in HDPE bottles (500 mL and 1 L); neither the active ingredient content nor the technical properties were changed.

Technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation.

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

The on-going two-year stability storage including SC physical and chemical properties of FUNGISEI (SEIBS 701) product should be provided in post registration.

For the high volume packaging (200 L and 1000 L) as no information is available on the possibility to stir the product before use, this packaging cannot be accepted.

As the packaging tested in the stability test had a capacity of 500 mL and taken into account the composition of the product, interaction between packaging and the product cannot be excluded, therefore the 250 mL packaging cannot be accepted.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

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

Nevertheless, no validation data were provided. The % RSD was calculated by the zRMS from the results obtained in the five-batch analysis; no indication of the negative and positive controls is available in the study. Furthermore, no indication of the date of the production of batches was provided, therefore the determination of active substance and microbial contaminants in five recent batches should be provided post-authorisation, or additional data, to complete the data gaps in the initial study provided.

Analytical methods 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 there is no residue definition.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Active substance	ADI mg/kg bw/d	ARfD mg/kg bw	AOEL mg/kg bw/d	Classification
<i>Bacillus subtilis</i> strain IAB/BS03	Not relevant for micro-organisms.			Not classified. Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions.

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

3.1.3.1 Acute Toxicity

FUNGISEI (SEIBS 701), containing 10 g/L (min. 1×10^8 CFU/mL) *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

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

3.1.3.2 Operator Exposure

The EFSA model is not suitable for calculating a risk assessment for operators, on the basis of a non-existent dose-effect relationship.

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

Since *Bacillus subtilis* may be responsible for opportunist infection in severely immunocompromised people, the product should not be used by immunocompromised subjects or those under treatment with immunosuppressant agents.

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

3.1.3.3 Bystander and resident Exposure

The aforementioned reasons for not undertaking an operator risk assessment also apply to bystanders and residents. Given the application method, bystander and residential exposure is considered to be negligible for field uses.

Estimation of bystander and resident exposure is considered unnecessary for greenhouse uses.

3.1.3.4 Worker Exposure

As the micro-organism is not toxic, infectious or pathogenic in mammals, no unacceptable risk is expected for workers wearing appropriate protective equipment.

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

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Bacillus subtilis strain IAB/BS03 was approved under Regulation (EU) No 2019/1605. The active substance is included in the list of low-risk substances (EU database, 10/03/2020), and in Annex IV of Regulation (EU) No 396/2005 (SANTE/11822/2019).

Estimation of consumer risk is not considered necessary for *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03. Consequently, no risk is expected for consumers for the requested uses of the product FUNGISEI (SEIBS 701).

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 predicted environmental concentration (PEC) values for the active substance for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The endpoints established in the EU conclusions (EFSA, 2018) were used in calculations. PEC_{soil} and PEC_{sw} values derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment.

The assessment of groundwater contamination by *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03 related to the use of FUNGISEI (SEIBS 701) is not considered relevant.

No unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the requested 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 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, mammals, aquatic organisms, bees, other non-target arthropods, earthworms, soil micro-organisms and plants are acceptable for all intended uses.

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- Considering the absence of data and of extrapolation possibility, **it is not possible to evaluate FUNGISEI (SEIBS 701) efficacy on *Bremia* sp. on baby leaf crops, celery, spinach and similar.**
- For all other requested uses, FUNGISEI **efficacy is considered as variable and partial.** However, it is considered as acceptable for this kind of products based on microorganisms.
- FUNGISEI (SEIBS 701) phytotoxicity level is considered as negligible for all requested uses.
- The risk of negative impact on yield, quality and propagation is considered as negligible.
- The risks of adverse effect to wine making and cider making processes are considered acceptable.
- The risk of negative impact on following and adjacent crops is considered as negligible.
- A particular attention should be paid to conditions of use in the frame of an integrated pest management (IPM) program, in terms of compatibility with fungicide products.
- The risk of apparition or development of resistance of *Bacillus subtilis* IAB/BS03 is considered as very low.

3.2 Conclusions arising from French assessment

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

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information, as follows:

- A new five-batch analyses of product (less than five years old) must be provided, using validated methods or international standard methods, for the active substance and microbial contaminants or additional data that compensate the identified gaps of the initial study must be provided.
- The results of the on-going 2-year storage at 20 °C of the SC product in its commercial packaging should be provided.

3.4.3 Label amendments

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

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

Appendix 1 – Copy of the French Decision

DocuSign Envelope ID: 17DC529B-2B3D-4284-813B-3A86DAA57CFC



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

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique FUNGISEI

de la société SEIPASA SA

enregistrée sous le n° 2021-2921

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 avril 2022,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 9 mai 2022,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	FUNGISEI
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SEIPASA SA C/ Almudévar 2 22240 TARDIENTA (HUESCA) Espagne
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	1.10 ⁸ UFC/mL - <i>Bacillus subtilis</i> souche IAB/BS03
Numéro d'intrant	9991-2021.01
Numéro d'AMM	2220430
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel
Mention particulière	Produit à faible risque au sens de l'article 47 du règlement (CE) n°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 20 octobre 2035.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 16/05/2022

DocuSigned by:

 AE281A855AA2454
 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 : 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
Bouteilles en polyéthylène haute densité	500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 20 L

L'emballage de 250 mL est refusé car les données disponibles ne permettent pas de s'assurer de la stabilité du produit au cours du stockage. Les emballages de 200 L et 1000 L sont refusés au motif que l'absence d'un système de recirculation ou d'agitation ne permet pas de garantir l'homogénéité du produit.

Classification du produit
La classification retenue est la suivante : Sans classement.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
12103205 Amandier*Trt Part.Aer.* Tavelure(s) et polystigma	3 L/ha	7/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 89	3	5	-	-	Emploi possible
Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
16103202 Artichaut*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	3 L/ha	5/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 59	1	5	-	-	Non concerné
Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
16203207 Carotte*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	3 L/ha	5/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 49	1	5	-	-	Non concerné
Également autorisé sous abri. Uniquement sur céleri-rave. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
01109004 Céleri-branche*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	3 L/ha	5/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 49	1	5	-	-	Non concerné
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
00516052 Choux feuillus*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	3 L/ha	5/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 49	1	5	-	-	Non concerné
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
16403203 Choux*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	3 L/ha	5/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 47	1	5	-	-	Non concerné
Uniquement sur choux pommés, choux à inflorescence et choux raves. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
16463201 Cresson alenois* Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	3 L/ha	5/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 49	1	5	-	-	Non concerné
Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
16473201 Cresson de fontaine* Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	3 L/ha	5/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 49	1	5	-	-	Non concerné
Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
16323203 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	3 L/ha	5/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	5	-	-	Emploi possible
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
16753205 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	3 L/ha	5/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	5	-	-	Emploi possible
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
19153202 Fines Herbes*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	3 L/ha	5/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 67	1	5	-	-	Emploi possible
Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. 5 applications maximum par an et par culture.								
16823204 Fines Herbes*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	3 L/ha	5/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 67	1	5	-	-	Emploi possible
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. 5 applications maximum par an et par culture.								

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
12603203 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Tavelure(s)	3 L/ha	/an	entre les stades BBCH 57 et BBCH 89	3	5	-	-	Emploi possible
Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
16603207 Laitue*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	3 L/ha	5/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 49	1	5	-	-	Non concerné
Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. 5 applications maximum par an et par culture.								
16603201 Laitue*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	3 L/ha	5/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 49	1	5	-	-	Non concerné
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. 5 applications maximum par an et par culture.								
16863201 Poivron*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	3 L/ha	5/an	entre les stades BBCH 61 et BBCH 89	1	5	-	-	Emploi possible
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15853201 Tabac*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	3 L/ha	5/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 59	-	5	-	-	Non concerné
	Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.							
16953203 Tomate - Aubergine* Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	3 L/ha	5/an	entre les stades BBCH 61 et BBCH 89	1	5	-	-	Emploi possible
	Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.							
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.* Pourriture grise	3 L/ha	5/an	entre les stades BBCH 68 et BBCH 89	1	5	-	-	Non concerné
	Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.							

Emploi possible ou interdit = usage autorisé ou interdit durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives, dans les conditions fixées par l'arrêté du 20/11/2021.

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16253206 Célen*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	3 L/ha	5/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé car transitoire et transformé en les usages n°16203207 Carotte*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses et n°01109004 Céleri-branche*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses.			

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température inférieure à 20°C, pour une durée n'excédant pas 2 ans.
- Ne doit pas être utilisé 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 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 par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - 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 4 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, 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 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 l'EPI vestimentaire précité ;
- 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 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 cadre 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 l'EPI vestimentaire précité ;
- 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 ;

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**
 - 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 l'EPI vestimentaire précité ;
- 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.

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) ;
 - 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 l'EPI vestimentaire précité ;
 - 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

- 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 l'EPI vestimentaire précité.
 - 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

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27085/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 18523-1+A1 (type A).

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

- 6 heures pour les usages en plein champ et 8 heures pour les applications en milieu fermé.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Le délai avant récolte est fixé à 1 ou 3 jours en fonction des pratiques agricoles sur la culture et afin de limiter l'exposition potentielle des consommateurs.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)**Protection de l'eau**

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages en plein champ et sous tunnel ouvert au moment du traitement.

- Peut être dangereux pour les abeilles. Application possible durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives, selon les conditions fixées par l'arrêté du 20 novembre 2021 pour les usages caractérisés par "emploi possible".

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Fournir les résultats de l'étude en cours de réalisation, concernant la stabilité au stockage pendant 2 ans, à température ambiante.	24	-
Fournir les teneurs en substance active et en contaminants microbiens dans une analyse de 5 lots de produit.	24	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

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

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

Uniquement pour les utilisateurs professionnels
Lire attentivement le mode d'emploi avant utilisation

FUNGISEI

Formulation : Suspension Concentrate (SC)

Substance active : *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03 (10 g/L – 0.81 % p/p)

Classification :

FUNGISEI est un produit de Biocontrôle à faible risque et non classé.

EUH208 : Contient *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03. Peut produire une réaction allergique.

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison (01.40.05.48.48), puis signaler les symptômes au réseau Phyt'attitude (N° vert : 0 800 887 877 – service et appel gratuit).

Emballage : XX L

Lot N°: XXXXXX

N° d'AMM : XXXXX

Titulaire de l'autorisation :

SEIPASA S.A.

C/ Almudévar, 2

22240 Tardienta (Huesca)

Espagne

Distributeur en France : XXXXX

Date de fabrication : indiqué sur l'emballage

Date d'expiration : 2 ans à compter de la date de fabrication

Usages autorisés :

Culture	Cible	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum	Intervalle entre les applications	Période d'application	Délai avant récolte
Tomate, aubergine, poivron (En plein champs et sous serre)	Pourriture grise	3 L/ha	5	5-7 jours	BBCH 61-89	-
Céleri-rave, céleri-branches, cultures à petites feuilles (laitues, chicorées – scaroles, chicorées – frisées, mâche, roquette et autres salades, choux feuillus, choux verts, choux chinois et autres) (En plein champs et sous serre)	Pourriture grise	3 L/ha	5	5-7 jours	BBCH 12-49	-

Culture	Cible	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum	Intervalle entre les applications	Période d'application	Délai avant récolte
Fines herbes (plantes liliacées dont la ciboule et la ciboulette, plantes apiacées dont persil, cerfeuil, feuilles de fenouil, angélique et carvi et plantes lamiacées comme basilic, thym et sauge) (En plein champs et sous serre)	Pourriture grise	3 L/ha	5	5-7 jours	BBCH 12-67	-
Vigne (En plein champs)	Pourriture grise	3 L/ha	5	5-7 jours	BBCH 69-89	-
Choux, choux à inflorescences (Choux fleurs, broccoli et autres), choux feuillus (choux verts (type non pommés), choux chinois et autres), choux pommés, choux de Bruxelles et autres, choux-raves (En plein champs)	Pourriture grise	3 L/ha	5	5-7 jours	BBCH 14-47	-
Laitues, chicorées – scaroles, chicorées – frisées, mâche, roquette et autres salades, épinard, feuilles de bettes, pourpier, céleri-rave, céleri-branches, cresson alenois, cresson de fontaine, cultures à petites feuilles (laitues, chicorées – scaroles, chicorées – frisées, mâche, roquette et autres salades, choux feuillus, choux verts, choux chinois et autres) (En plein champs)	Mildiou	3 L/ha	5	5-7 jours	BBCH 12-49	-
Artichaut (En plein champs)	Mildiou	3 L/ha	5	5-7 jours	BBCH 11-59	-
Fines herbes (plantes liliacées dont la ciboule et la ciboulette, plantes apiacées dont persil, cerfeuil, feuilles de fenouil, angélique et carvi et plantes lamiacées comme basilic, thym et sauge) (En plein champs)	Mildiou	3 L/ha	5	5-7 jours	BBCH 12-67	-
Concombre, courgette, cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible, melon, pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible	Oïdium	3 L/ha	5	5-7 jours	BBCH 12-89	-
Tabac	Oïdium	3 L/ha	5	5-7 jours	BBCH 12-59	-

Culture	Cible	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum	Intervalle entre les applications	Période d'application	Délai avant récolte
Pommier, poirier, cognassier, nèfles, nashi, pommette	Tavelure	3 L/ha	7	5-7 jours	BBCH 57-89	-
Amandier	Tavelure	3 L/ha	7	5-7 jours	BBCH 51-89	-

Préparation de la bouille :

Toujours mélanger le produit FUNGISEI dans un pulvérisateur/conteneur propre. Remplir le réservoir jusqu'à la moitié de son volume avec de l'eau propre, ajouter la quantité nécessaire de produit sous agitation, puis remplir complètement le réservoir et bien mélanger. Ajuster le pH de la bouillie à 5-7.

Mélange : Respecter la réglementation en vigueur et les recommandations des guides de bonnes pratiques officiels disponibles sur le site : <http://e-phy.agriculture.gouv.fr>

PRECAUTIONS :

Stockage : le produit FUNGISEI doit être stocké dans son emballage d'origine fermé de manière étanche, dans un endroit bien ventilé et sous clef, hors de portée des enfants.

Pour l'utilisateur : Eviter le contact du produit avec les yeux, la peau et les voies respiratoires. En cas d'incident en cours d'application, arrêter l'application, ne pas porter les mains ou les gants souillés à la bouche. Après l'application, rincer les équipements de protection, se laver les gants puis les mains, prendre une douche. Ne pas réutiliser l'emballage du produit.

Équipement de protection individuelle pour la préparation et les manipulations avec le produit :

Pour l'opérateur, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :

- 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 ;
 - Protection respiratoire : 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 :
 - 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 ;
 - Protection respiratoire : 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.

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 par-dessus la

- combinaison précitée ;
 - Protection respiratoire : 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 :*
 - *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 ;
 - Protection respiratoire : 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 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 ;
 - Protection respiratoire : 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.

Dans le cadre 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 ;
 - Protection respiratoire : 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 :*
 - 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) ;
 - Protection respiratoire : 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Protection respiratoire : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

OU

- Gants en nitrile certifiés 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 ;
- Protection respiratoire : 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.

Dans le cadre 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) ;
 - 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 ;
 - Protection respiratoire : 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 : 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 ;
- Protection respiratoire : 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.

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 catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protection respiratoire : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.
- *pendant l'application : contact intense avec la végétation, culture haute et basse*
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Protection respiratoire : 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Protection respiratoire : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

OU

- Gants en nitrile certifiés 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 ;
- Protection respiratoire : 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.

Pour le travailleur : 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).

Après utilisation : Eliminer les emballages *via* les collectes organisées, en accord avec la réglementation en vigueur.

IMPORTANT : PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS. Respecter les usages, doses, conditions et recommandations d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation tel 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 délivrée par les autorités françaises compétentes. SEIPASA S.A. ne saurait être en aucun cas tenu pour responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Provided upon request.