

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: 102000031562**

**Product name: HARMONIX TURF DEFENSE**

(formerly SERENADE TURF)

**Active Substance:**

***Bacillus amyloliquefaciens* strain QST 713,**

**Min. 1 x 10<sup>12</sup> CFU/kg**

(14.1 g/L technical product)

**COUNTRY: FRANCE**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(New application)**

**Applicant:**

**BAYER, S.A.S.**

**Date:**

**17/12/2021**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>DETAILS OF THE APPLICATION.....</b>	<b>3</b>
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
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION .....</b>	<b>6</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY .....	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008 .....</i>	<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 preparation .....</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>11</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	11
3.1.1	<i>Physical and chemical properties .....</i>	<i>11</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis .....</i>	<i>11</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology .....</i>	<i>11</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	<i>12</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour .....</i>	<i>12</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>12</i>
3.1.7	<i>Efficacy .....</i>	<i>13</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	14
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....	14
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 .....	14
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring .....</i>	<i>14</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements .....</i>	<i>14</i>
3.4.3	<i>Label amendments .....</i>	<i>14</i>
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>15</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>	<b>22</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS .....</b>	<b>28</b>

## PART A – Risk Management

The company BAYER, S.A.S. has requested the marketing authorisation in France for the product HARMONIX TURF DEFENSE (102000031562), containing a minimum of  $1.0 \times 10^9$  CFU<sup>1</sup> /g *Bacillus amyloliquefaciens* (formerly *subtilis*) str. QST 713 (14.1 g/L of technical product) for use as a fungicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to HARMONIX TURF DEFENSE (102000031562) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of HARMONIX TURF DEFENSE (102000031562) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of *Bacillus amyloliquefaciens* (formerly *subtilis*) str. QST 713.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of HARMONIX TURF DEFENSE (102000031562).

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

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

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

## 1 DETAILS OF THE APPLICATION

### 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BAYER, S.A.S.'s application to market HARMONIX TURF DEFENSE (102000031562) in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

### 1.2 Active substance approval

*Bacillus amyloliquefaciens* (formerly *subtilis*) str. QST 713

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows :

#### PART A

Only uses as fungicide may be authorised.

#### PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on *Bacillus subtilis*, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 14 July 2006 shall be taken into account.

There is no EFSA Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance. See EFSA scientific review 2007;115,1-161.

A Review Report is available (SANCO/10184/2003 rev final, 14 July 2006).

<sup>1</sup> CFU: Colony-forming unit

### 1.3 Regulatory approach

The present application (2020-3682 and 2021-2741) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)<sup>2</sup> – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 4th May 2017<sup>3</sup> 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 1107/2009<sup>4</sup>, 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 546/2011<sup>5</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 12 April 2021<sup>6</sup> 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 extrapolation<sup>7</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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/AGRGI632554A/jo/texte>.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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

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

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

measures.

#### **1.4 Data protection claims**

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of HARMONIX TURF DEFENSE (102000031562), 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**

Not necessary: the applicant is the owner of the active substance and PPP data.

## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

### 2.1 Product identity

<b>Product name (code)</b>	HARMONIX TURF DEFENSE (102000031562).
<b>Authorisation number</b>	2211033
<b>Low risk product (article 47)</b>	No.
<b>Function</b>	Fungicide.
<b>Applicant</b>	BAYER, S.A.S.
<b>Composition</b>	A minimum of 1 10 <sup>9</sup> CFU/g <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (formerly <i>subtilis</i> ) str. QST 713.
<b>Formulation type (code)</b>	Suspension concentrée (SC).
<b>Packaging</b>	HDPE <sup>8</sup> (1 L, 5 L, 10 L)

### 2.2 Classification and labelling

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

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

*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:

<b>SP 1</b>	Do not contaminate water with the product or its container.Do not clean application equipment near
-------------	--

<sup>8</sup> HDPE : High density polyethylene

	surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
<b>SPe 3</b>	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres <sup>9</sup> to surface water bodies.

### 2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>10</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period <sup>11</sup> : 6 hours.
Pre-harvest interval <sup>12</sup> : Not relevant for the requested uses.
Other mitigation measures: <ul style="list-style-type: none"> <li>- The product must be stored at a temperature below 40 °C;</li> <li>- The product must not be stored more than 8 weeks.</li> </ul>
<p>The label may include the following recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Product contains <i>Bacillus spp.</i> Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions.</li> <li>- The product should not be used by immunocompromised subjects or those under treatment with immunosuppressant agents</li> <li>- The product efficacy level being variable and partial, specify the optimal conditions of use.</li> </ul> <p>The label must reflect the conditions of authorisation.</p>

<sup>9</sup> The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

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

<sup>11</sup> The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

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

## 2.3 Product uses

**Please note:** The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (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.

GAP rev. 0, date: 2021-12-17

PPP (product name/code): **HARMONIX TURF DEFENSE (102000031562)**  
Active substance 1: *Bacillus amyloliquefaciens (formerly subtilis) str. QST 713.*  
Safener: /  
Synergist: /  
Applicant: **BAYER S.A.S.**  
Zone(s): Southern Zone <sup>(d)</sup>  
Verified by MS: Yes.  
Field of use: Fungicide.

Formulation type: **SC** <sup>(a, b)</sup>  
Conc. of as 1: 14.1 g/L technical product/Min. 1 x 10<sup>12</sup> CFU/kg <sup>(c)</sup>  
Conc. of safener: / <sup>(c)</sup>  
Conc. of synergist: / <sup>(c)</sup>  
Professional use: ☒  
Non professional use: ☐



1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	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)  RMS CONCLUSION
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between application s (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	CFU/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	Turf and grasses (Golf courses and sport turf)	F	Pink snow mould ( <i>Microdochium nivale</i> )	Spraying	BBCH 29-33	a) 10 b) 10	7 days	a) 25 L/ha b) 250 L/ha	a) 352 g sa/ha (2,6 x 10 <sup>13</sup> UFC/ha) b) 3520 g sa/ha (2,6 x 10 <sup>14</sup> UFC/ha)	200/600	Not neces sary	Acceptable  <i>Efficacy demonstrated on M. nivale</i>
2	FR	Turf and grasses (Golf courses and sport turf)	F	Anthrachnose ( <i>Colletotrichum cereal</i> )	Spraying	BBCH 29-33	a) 10 b) 10	7 days	a) 25 L/ha b) 250 L/ha	a) 352 g sa/ha (2,6 x 10 <sup>13</sup> UFC/ha) b) 3520 g sa/ha (2,6 x 10 <sup>14</sup> UFC/ha)	200/600	Not neces sary	Acceptable
3	FR	Turf and grasses (Golf courses and sport turf)	F	Dollar spot ( <i>Sclerotinia homoeocarpa</i> )	Spraying	BBCH 29-33	a) 10 b) 10	7 days	a) 25 L/ha b) 250 L/ha	a) 352 g sa/ha (2,6 x 10 <sup>13</sup> UFC/ha) b) 3520 g sa/ha (2,6 x 10 <sup>14</sup> UFC/ha)	200/600	Not neces sary	Acceptable
4	FR	Turf and grasses (Golf courses and sport turf)	F	Brown patch ( <i>Rhizoctonia solani</i> )	Spraying	BBCH 29-33	a) 10 b) 10	7 days	a) 25 L/ha b) 250 L/ha	a) 352 g sa/ha (2,6 x 10 <sup>13</sup> UFC/ha) b) 3520 g sa/ha (2,6 x 10 <sup>14</sup> UFC/ha)	200/600	Not neces sary	Acceptable  <i>Efficacy demonstrated on R. solani</i>

<b>Remarks table heading:</b>	(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.
<b>Remarks columns:</b>	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/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

### 3 RISK MANAGEMENT

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

##### 3.1.1 Physical and chemical properties

Physical, chemical and technical properties were determined for the plant protection product HARMONIX TURF DEFENSE (102000031562).

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of a light brown, liquid suspension concentrate formulation with an intense earthy odour. It is not explosive and not highly flammable, and it has no oxidising properties. In aqueous solution, it has a pH value around 5.

The product HARMONIX TURF DEFENSE (102000031562) is stable for 8 weeks at 40 °C and 7 days at 0 °C in HDPE packaging; neither the active ingredient content nor the physical-technical properties were changed.

The physical, chemical and technical characteristics of HARMONIX TURF DEFENSE (102000031562) are acceptable for a suspension concentrate [SC] formulation.

##### 3.1.2 Methods of analysis

###### 3.1.2.1 Analytical method for the formulation

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

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

###### 3.1.2.2 Analytical methods for residues

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

##### 3.1.3 Mammalian Toxicology

###### Endpoints used in risk assessment

Active substance	ADI mg/kg.bw/d	ARfD mg/kg.bw	AOEL mg/kg.bw/d	Classification
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (formerly <i>subtilis</i> ) str. QST 713	Not considered necessary for micro-organisms			Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions.

The derivation of reference values were not considered necessary based on the absence of toxicity, infectivity and pathogenicity in the available studies with the micro-organism.

###### 3.1.3.1 Acute Toxicity

HARMONIX TURF DEFENSE (102000031562) containing 1 10<sup>9</sup> CFU/g *Bacillus amyloliquefaciens* (formerly *subtilis*) str. QST 713 has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity and is not irritant to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

The product HARMONIX TURF DEFENSE (102000031562) has no classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

### 3.1.3.2 Operator Exposure

EFSA model is not suitable for calculating a risk assessment for operators since the dose-effect relationship cannot be determined.

When the potential sensitising properties are considered and appropriate protection equipment is worn (gloves, coverall and respiratory mask), the plant protection product is considered to represent an acceptable risk for operators based on the low toxicity profile of the micro-organism and the application. Therefore, no unacceptable risk is expected for the operator.

Since *Bacillus spp* may be responsible for opportunist infection in immunocompromised people, the product should not be used by immune-deficient subjects or those under treatment with immunosuppressive agents.

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

### 3.1.3.3 Bystander Exposure

Following the above given reasons no risk is expected for the bystander.

### 3.1.3.4 Worker Exposure

The micro-organism is neither toxic or infectious or pathogenic in mammals, therefore there is no unacceptable risk for the worker wearing appropriate protective equipment.

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

### 3.1.3.5 Resident Exposure

Following the above given reasons no risk is expected for residents.

## 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Not relevant for the requested uses.

## 3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment of the formulation have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs 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.

*Bacillus amyloliquefaciens* (formerly *subtilis*) is naturally present in the environment according to the conclusion of review report (SANCO/10184/2003 - rev. final, 14 July 2006).

PEC<sub>SOIL</sub> and PEC<sub>SW</sub> values derived for the active substance are used for the eco-toxicological risk assessment. The endpoints established in the EU conclusions (Review report, 2006) were used in calculations.

No unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

## 3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered

appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

Risk mitigations measures are required for aquatic organisms.

### 3.1.7 Efficacy

The efficacy level of HARMONIX TURF DEFENSE (102000031562) **is considered to be variable and partial** for the control of snow mould, anthracnose, dollar spot and brown patch. However, efficacy levels are considered to be acceptable for a microorganism-based product.

In the absence of specific data, particular attention should be paid to the conditions of use of the product in the framework of an integrated pest management programme, in terms of biological compatibility with fungicide and bactericide products.

The phytotoxicity level of HARMONIX TURF DEFENSE (102000031562) is considered to be negligible for the requested use.

The risk of resistance development or apparition to *Bacillus amyloliquefaciens* (formerly *subtilis*) str. QST 713 is considered to be 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**

- None

#### **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: 0F0E861F-6659-4440-B1A4-E33261AD6310



### 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 et la demande associée du produit phytopharmaceutique*  
**HARMONIX TURF DEFENSE**

*de la société*                      **BAYER SAS**

*enregistrées sous les*        **n°2020-3682 et 2021-2741**

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 25 novembre 2021,*

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.

DocuSign Envelope ID: 0F0E861F-6659-4440-B1A4-E33261AD6310



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	HARMONIX TURF DEFENSE
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS 16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 LYON CEDEX 09 France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	1,0 x 10 <sup>9</sup> UFC/g - <i>Bacillus subtilis</i> souche QST 713
Numéro d'intrant	959-2020.01
Numéro d'AMM	2211033
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 avril 2023.

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

17/12/2021

DocuSigned by:  
  
AE281A955A42454...  
Directrice générale déléguée  
en charge du pôle produits réglementés  
Agence nationale de sécurité sanitaire de  
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



DocuSign Envelope ID: 0F0E861F-6659-4440-B1A4-E33261AD6310



## 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	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L

Classification du produit
La classification retenue est la suivante : Sans classement.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.
<b>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.</b>

DocuSign Envelope ID: 0F0E861F-6659-4440-B1A4-E33261AD6310



<b>Liste des usages autorisés</b> En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
<b>01006001</b> Gazons de graminées* Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	25 L/ha	10/an	entre les stades BBCH 29 et BBCH 33	-	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 10 applications maximum par an et par culture.								
<b>18503206</b> Gazons de graminées* Trt Part.Aer.*Dollar spot	25 L/ha	10/an	entre les stades BBCH 29 et BBCH 33	-	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 10 applications maximum par an et par culture.								
<b>18503201</b> Gazons de graminées* Trt Part.Aer.*Fusarioses, helminthosporioses, pyriculariose	25 L/ha	10/an	entre les stades BBCH 29 et BBCH 33	-	5	-	-	-
Efficacité montrée sur la fusariose <i>Microdochium nivale</i> Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 10 applications maximum par an et par culture.								
<b>18503205</b> Gazons de graminées* Trt Part.Aer.*Rhizoctoniose	25 L/ha	10/an	entre les stades BBCH 29 et BBCH 33	-	5	-	-	-
Efficacité montrée sur <i>Rhizoctonia solani</i> Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 10 applications maximum par an et par culture.								

DocuSign Envelope ID: 0F0E861F-6659-4440-B1A4-E33261AD6310



## Conditions d'emploi du produit

### Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température inférieure à 40 °C.
- Ne pas stocker le produit plus de 8 semaines.
- Ne doit pas être utilisé par des personnes 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 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 (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 ;

##### **• 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 (EN143) de classe P3.

DocuSign Envelope ID: 0F0E861F-6659-4440-B1A4-E33261AD6310



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 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 (EN143) de classe P3;

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

- 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 (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 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 (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) 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 (EN143) de classe P3.

**Pour le travailleur, porter**

- 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).

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

- 6 heures.

DocuSign Envelope ID: 0F0E861F-6659-4440-B1A4-E33261AD6310



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

##### ***Protection de l'eau***

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

##### ***Protection de la faune***

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

#### **Recommandations relatives à l'étiquette du produit**

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

- Contient du *Bacillus spp.* 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

08/10/2020

**SERENADE TURF**  
**PROJET DE TEXTE D'ETIQUETTE**

• Facing

SERENADE TURF  
FONGICIDE de biocontrôle

- Fongicide préventif, curatif précoce
- Pour le contrôle du dollar spot, des fusarioses hivernales, de l'anthracnose et de la rhizoctoniose
- Pour golfs et terrains de sport

Action de contact

Contient :  
*Bacillus amyloliquefaciens* QST 713  
sous forme de Suspension Concentrée (SC)

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

5L

• Pavé réglementaire

SERENADE TURF - AMM N° -----  
*Bacillus amyloliquefaciens* QST 713  $\geq 1.0E+09$  CFU/g  
Suspension Concentrée (SC)  
Défendeur de l'AMM : BAYER S.A.S.

Contient du *Bacillus amyloliquefaciens* QST 713 : peut provoquer des réactions de sensibilisation

EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

P280 Porter des gants/ des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.

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.

Délai de réentrée : 6 heures.

Mesures de protection des individus : se reporter impérativement au paragraphe de l'étiquette intitulé « Précautions à prendre ».

Premiers soins

Conseils généraux : S'éloigner de la zone dangereuse. La victime doit rester allongée en position de repos, la couvrir et la garder au chaud.

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

Contact avec la peau : Nettoyer avec une grande quantité d'eau et du savon, si disponible, avec du polyéthylène glycol 400, puis rincer avec de l'eau. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.

Contact avec les yeux : Laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Après les 5 premières minutes, enlever les lentilles cornéennes, si présentes, continuer à rincer l'oeil. Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.

Ingestion : Ne PAS faire vomir. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison. Rincer la bouche.

Lire les instructions avant emploi.

#### 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.

##### Protection de la faune

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

En cas de perte de la Fiche de données de sécurité, celle-ci peut vous être à nouveau fournie sur simple appel au 0 800 001 641 ou être consultée sur les sites internet : [www.es-bayer.fr](http://www.es-bayer.fr) et [www.quickfds.com](http://www.quickfds.com)

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le 112 ou le centre antipoison le plus proche.

Réemploi de l'emballage interdit.

#### • Information technique :

##### DESCRIPTION

SERENADE TURF est un produit de biocontrôle pour gazon à activité fongicide de contact à large spectre. Il est destiné à être utilisé pour lutter contre le dollar spot (*Sclerotinia homoeocarpa*), les fusarioses hivernales (*Microdochium nivale*), les deux principales maladies du gazon de graminées, ainsi que contre l'anthracnose (*Colletotrichum graminicola*) et la rhizoctoniose (*Rhizoctonia solani*). Il peut être appliqué sur les golfs ainsi que sur les terrains de sport.

##### Mode d'action

SERENADE TURF a une action fongistatique et fongitoxique par rupture des hyphes lors du contact à la surface des feuilles avec le champignon phytopathogène. *Bacillus amyloliquefaciens* produit naturellement des composés bioactifs qui ont une activité fongicide par contact direct sur les champignons phytopathogènes. Ces composés lipopeptidiques (iturines, fengycines, surfactines) sont produits pendant le processus de fabrication et sont présents dans le produit fini afin d'avoir une activité immédiate dès la pulvérisation. Ils agissent sur l'intégrité membranaire des tubes germinatifs et du mycélium des champignons présents sur la surface foliaire. *Bacillus amyloliquefaciens* induit une réponse de résistance systémique chez les plantes, indiquée notamment par une production accrue de peroxydase.

##### Dose(s) et usage(s) autorisé(s)

SERENADE TURF est destiné au contrôle des maladies fongiques.

Usages : Gazon de graminées traitement des parties aériennes contre :

- Dollar spot (*Sclerotinia homoeocarpa*)
- Fusarioses hivernales (*Microdochium nivale*)
- Anthracnose (*Colletotrichum graminicola*)
- Rhizoctoniose (*Rhizoctonia solani*)

Sur golfs et terrains de sport.



Dose homologuée : 25 L/ha.

Nombre maximal de traitements : jusqu'à 10 applications par an sur la zone traitée.

Il convient également de respecter un délai minimum de 7 jours entre deux applications.

Uniquement sur gazons installés : BBCH 29-33.

Volume de bouillie : 200-600 L/ha (optimal 500 L/ha).

Dose SERENADE TURF	Volume de bouillie	Surface à traiter
25 L	200 à 600 L	10 000 m <sup>2</sup>
2,5 L	20 à 60 L	1 000 m <sup>2</sup>
250 mL	2 à 6 L	100 m <sup>2</sup>

#### Sélectivité

SERENADE TURF s'utilise sur gazons établis. Il est sélectif de la plupart des espèces et variétés de gazons de golf et de terrains de sport. Liste des espèces testées dans le cadre des essais effectués pour l'homologation :

- Fétuque rouge (*Festuca rubra*)
- Pâturin annuel (*Poa annua*)
- Pâturin des prés (*Poa pratensis*)
- Ray-Grass anglais (*Lolium perenne*)
- Agrostide stolonifère (*Agrostis stolonifera*)
- Chiendent pied-de-poule (*Cynodon dactylon*)

#### Conditions d'emploi

##### Préparation de la bouillie

Avant de démarrer la campagne de traitement, il est indispensable de vérifier le bon fonctionnement du pulvérisateur et de faire son étalonnage. Le calcul de la surface à traiter permet de connaître la quantité de bouillie à préparer et de ne pas avoir d'excédents à éliminer en fin de traitement.

Pour préparer la bouillie le jour du traitement :

- Nettoyer la cuve du pulvérisateur
- Remplir à moitié d'eau la cuve
- Agiter le produit avant d'ouvrir et verser dans la cuve la quantité de produit nécessaire avec le système d'agitation déjà en marche pour obtenir une bonne mise en suspension
- Rincer la boîte vide avec de l'eau et ajouter cette eau à la bouillie dans la cuve
- Compléter avec la quantité d'eau nécessaire en maintenant l'agitation et ce durant tout le traitement.

##### Conditions de traitement

Agiter énergiquement la préparation de la bouillie avant emploi.

Pour assurer l'efficacité optimale du produit, SERENADE TURF s'applique en dilution avec un volume d'eau claire compris entre 200 et 600 L/ha (soit 2 à 6 litres pour 100 m<sup>2</sup>).

La bouillie doit être appliquée peu de temps après sa préparation.

Pour répartir le produit de manière uniforme sur la surface à traiter, utiliser de préférence une rampe plutôt qu'une lance. L'application par pulvérisation peut se faire avec un véhicule ou un appareil à dos, porté ou tracté.

##### Mélanges et compatibilités



Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels.

#### Epoques, stades d'applications

SERENADE TURF peut s'utiliser toute l'année sur gazons installés. Le produit possède une activité préventive et curative précoce, mais afin d'obtenir l'efficacité optimale de SERENADE TURF, il est nécessaire de positionner le traitement en préventif ou dès l'apparition visuelle des premiers symptômes de la maladie. Si les conditions d'expression de la maladie restent favorables, surveillez l'état sanitaire de la zone traitée et renouveler si nécessaire la protection avec SERENADE TURF ou un fongicide à mode d'action différent. SERENADE TURF s'applique seul ou en programme de traitements avec d'autres fongicides gazons appropriés. Appliquer SERENADE TURF avec un équipement de pulvérisation permettant de répartir de manière uniforme le produit à la surface du gazon.

#### Conditions du milieu

Traiter en absence de rosée.

Ne pas appliquer en conditions de sécheresse ou de gelée.

Ne pas appliquer à des températures supérieures à 25°C et en plein soleil.

Consulter le service météo de votre région et choisir une journée sans vent ni pluie.

#### Précautions à prendre

Si l'application doit se faire avant la tonte, respecter un délai de 24h entre l'application et la tonte.

Respecter un délai de 24h entre l'application et l'arrosage.

#### Pour le stockage

- stocker le produit à température ambiante

- Ne pas stocker le produit à des températures supérieures à 40°C.

- Conserver le produit dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

#### Pour protéger l'opérateur, porter des Équipements de Protection Individuelle (EPI) :

*Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance*

##### • pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés 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) ;

- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 16523-1+A1 (type A) ;

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;

##### • pendant l'application :

- Gants en nitrile certifiés EN 16523-1+A1 (type A) ;

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;

- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés 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) ;
  - Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;
- OU
- Gants en nitrile certifiés EN 16523-1+A1 (type A) ;
  - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
  - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
  - Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;

• pendant l'application

*Si application avec tracteur avec cabine*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
- Gants en nitrile certifiés 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 ;
- Gants en nitrile certifiés 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 EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

*Pour le travailleur, porter*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065
- Gants en nitrile certifiés EN 16523-1+A1 (type A) en cas de contact avec la culture traitée.

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

*Pour l'emploi*

- Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire.
- Pendant l'utilisation, ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer.
- Ne pas avaler. Eviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements.
- En cas de malaise ou d'accident, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

- Lors du remplissage de la cuve, rincer soigneusement (3 fois) les bidons vides et vider l'eau de rinçage dans la cuve.
- Après pulvérisation et avant de prendre les repas, retirer les vêtements de travail et se laver les parties du corps exposées.
- En cas de contact ou de projections accidentelles, se laver immédiatement.
- Traiter en l'absence de vent.
- Ne pas pulvériser près de cours d'eau, de plans d'eau, de canaux d'irrigation.

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

- Conserver les produits ou les reliquats dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et au frais.
- Eliminer les emballages en respectant la réglementation.
- Ne jamais vider les fonds de cuve et les eaux de rinçage dans un égout, une cour, un fossé ou près d'un point d'eau.
- À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur. Les effluents peuvent être ainsi gérés dans un système reconnu par le Ministère de l'Environnement (Phytobac® N° PT 06010).

**En cas de déversement accidentel**

- Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.
- Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.
- Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.
- Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

**Collecte des emballages**

Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR ou un autre service de collecte spécifique. ADIVALOR : tous les lieux et dates de collecte des emballages vides de produits phytosanitaires (E.V.P.P.) et produits phytosanitaires non utilisés (P.P.N.U.) sur  
- Site : [www.adivalor.fr](http://www.adivalor.fr) - Email : [infos@adivalor.fr](mailto:infos@adivalor.fr) - N° AZUR : 08 10 12 18 85

**Important**

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite. Respectez les usages, doses, conditions et précautions d'emplois mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé.

Conduisez sur ces bases, les traitements selon la bonne pratique phytopharmaceutique en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant la zone traitée tels que notamment la nature du sol, les conditions météorologiques, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les autorités compétentes françaises.

### **Appendix 3 – Letter(s) of Access**

Not applicable.