

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BAS 9747 6 F

Product name: INTEGRAL PRO

Active Substance(s):

***Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600**

2.2 10¹⁰ UFC/mL

COUNTRY:

FRANCE

NATIONAL ASSESSMENT

Label extension according to Art. 51

Applicant: BASF France S.A.S.

date: 02/07/2020

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.....	4
1.5	LETTER(S) OF ACCESS.....	4
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION.....	5
2.1	PRODUCT IDENTITY.....	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC.....</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>5</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation.....</i>	<i>5</i>
2.3	PRODUCT USES.....	6
3	RISK MANAGEMENT.....	8
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	8
3.1.1	<i>Physical and chemical properties.....</i>	<i>8</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	<i>8</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>8</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure.....</i>	<i>8</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>9</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>9</i>
3.1.7	<i>Efficacy.....</i>	<i>9</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	9
3.3	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION.....	9
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....	10
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT.....	15
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS.....	22

PART A – Risk Management

The company BASF France S.A.S. has requested a label extension in France for the product INTEGRAL PRO (product code: BAS 9747 6 F) according to article 51 of the Regulation (EC) no 1107/2009¹.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of INTEGRAL PRO (product code: BAS 9747 6 F) containing *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600 in France.

The conclusions of the risk assessment are based on the already existing registration of the preparation in France. Therefore, the evaluation of the current application is limited to the points not covered by the existing registration.

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

INTEGRAL PRO (product code: BAS 9747 6 F) is a flowable concentrate for seed treatment formulation containing 91.2 g/L (equivalent to min. $2.2 \cdot 10^{10}$ UFC/mL) of *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600, for use on winter oilseed rape as a bio-fungicide against Phoma and as “stimulation of natural defences of the plant”. The aim of this registration application is to gain a label extension for a use as a bio-fungicide on linen against Phoma Botrytis, Alternaria and Fusariosis.

The complete GAP for the national application in France is provided below, under point 2.3.

1.2 Active substance approval

Bacillus amyloliquefaciens strain MBI 600

Commission Implementing Regulation (EU) 2016/1429 of 26 August 2016 approving the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600, 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.

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 amyloliquefaciens* strain MBI 600, and in particular Appendices I and II there to, shall be taken into account. In this overall assessment Member States shall pay particular attention to:

- (a) the specification of the technical material as commercially manufactured, including full characterisation of impurities and metabolites;
- (b) the protection of operators and workers, taking into account that *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600 is to be considered as a potential sensitiser.

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

Strict maintenance of environmental conditions and quality control analysis during the manufacturing process shall be assured by the producer.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2016;14(1):4359).

A Review Report is available (SANTE/10008/2016 Rev. 2, 12 July 2016).

¹ 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.

1.3 Regulatory approach

The present application (n°2019-4547) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)².

The current document based on Anses' assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009, implementing regulations and French regulations.

Since the application is intended for use in France only, the draft Part A was not circulated for comments.

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 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 m;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 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 data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A 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) N°546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable”/“not finalised” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ provides that:

- an authorisation granted for a « reference » crop applies also for “linked” crops unless formally stated in the decision
- the “reference” and “linked crops are defined in appendix 1 of that French order. .

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant. The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.4 Data protection claims

There is no new data submitted with this application.

1.5 Letter(s) of access

² French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010.

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.

⁴ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products.

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

⁶ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9.

Not relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	INTEGRAL PRO (BAS 9747 6 F)
Authorisation number	2171253
Function	Fungicide
Applicant	BASF France S.A.S.
Composition	91.2 g/L <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> strain MBI 600 (equivalent to min. $2.2 \cdot 10^{10}$ UFC/mL)
Formulation type (code)	Flowable concentrate for seed treatment (FS)
Packaging	Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

SPe 6: To protect birds and wild mammals remove seeds spillages.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁷ : refer to the Decision of product authorisation.
Re-entry period ⁸ : not applicable.
Pre-harvest interval ⁹ : F.
Other mitigation measures: refer to the decision of product authorisation.
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁷ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture.

⁸ 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].

⁹ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 march 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as RMS. Those uses are then granted in France.

Product name (product code) INTEGRAL PRO (BAS 9747 6 F)
active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600

Formulation type: FS
Conc. of as: 91.2 g/L (2.2 x 10¹⁰ CFU/mL)

Applicant: BASF France S.A.S.
Zone(s): France

professional use ☒
non professional use ☐

Verified by MS: yes

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg, L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g, kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Linen (LIUSS)	France	BAS 9747 6 F	F	Bio- Fungicide against Phoma, Botrytis, Alternaria and Fusariosis	FS	91.2 g/L	slurry	Seed treatment (pre- sowing) (BBCH 00)	1	-	a) 0.016 L/ha 160 mL/100 Kg of seeds Around 100 kg seed /ha b) 160 mL/100 Kg of seeds	a) 3,5 10 ¹² cfu/ha 0.016 L/ha 160 mL/100 Kg of seeds b) 3,5 10 ¹² cfu/ha 0.016 L/ha 160 mL/100 Kg of seeds	Used diluted water at ration of 1:10 – 1:20 (prod:water)	F	Acceptable

- Remarks:**
- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (*e.g.* fumigation of a structure)
 - (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
 - (c) *e.g.* biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
 - (d) *e.g.* wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 - (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
 - (f) All abbreviations used must be explained
 - (g) Method, *e.g.* high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
 - (h) Kind, *e.g.* overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated
 - (i) g/kg or g/l
 - (j) Growth stage at 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
 - (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
 - (l) PHI - minimum pre-harvest interval
 - (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions
- F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

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

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Further data for this application are not necessary.

3.1.3 Mammalian Toxicology

The product is already registered in France. If used properly and according to the intended conditions of use, adverse health effects for operators, workers, bystanders and residents will not be expected.

For details of personal protective equipment for operators and workers, refer to the Decision of product authorisation.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Bacillus amyloliquefaciens MBI 600 is listed on Annex IV to Regulation (EC) No 396/2005 and therefore has an MRL exemption.

No further assessment is required on metabolism and residues and no safety concern was identified regarding the use of INTEGRAL PRO (BAS 9747 6 F).

Summary for INTEGRAL PRO

The product INTEGRAL PRO (BAS 9747 6 F) is composed of *Bacillus amyloliquefaciens* MBI 600.

Information on INTEGRAL PRO (BAS 9747 6 F) :

Crop	PHI for INTEGRAL PRO proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for INTEGRAL PRO proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Active substance 1		
Linseed	F – Seed treatment	F	F – Seed treatment	

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

Waiting periods before planting succeeding crops : Not relevant.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment 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 strain MBI600 is naturally present in the environment.

The risk assessment for the uses proposed for this extension of uses are covered by those already reviewed for this product ('risk envelope' approach).

PEC_{SOIL} derived for the active substance are used for the eco-toxicological risk assessment. Given the intended uses (seed treatment), no exposure calculation for surface water is needed.

In the DAR of *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI600, it was concluded that the potential contamination of groundwater by *B. amyloliquefaciens* can be occurred. However accumulation is unlikely to occur since decline of the spore populations in soil is intended (no germination and growth, dilution and predation). Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is identified for the intended uses (seed treatment).

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.

The risk assessment for the uses proposed for this extension of uses is covered by the one already reviewed for this product ('risk envelope' approach).

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

3.1.7 Efficacy

According to Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, the efficacy assessment and the absence of any phytotoxicity risk on the crop is not necessary.

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

No further information is required.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande d'extension d'usage 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'extension d'usage mineur du produit phytopharmaceutique **INTEGRAL PRO***

<i>de la société</i>	BASF FRANCE SAS
<i>enregistrée sous le</i>	n°2019-4547

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 mai 2020,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrits dans la présente décision.

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.

INTEGRAL PRO
AMM n°2171253

Page 1 sur 5



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	INTEGRAL PRO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro, 21 chemin de la Sauvegarde, 69134 ECULLY CEDEX, France
Formulation	Suspension concentrée pour traitement des semences (FS)
Contenant	2,2 10 ¹⁰ UFC/mL - <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche MBI600
Numéro d'intrant	623-2016.01
Numéro d'AMM	2171253
Fonction	Fongicide, stimulateur des défenses naturelles
Gamme d'usage	Professionnel

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort, le

02 JUIL. 2020

Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux 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)	Mention abeilles
15501204 Lin*Trt Sem.* Champignons autres que pythiacées	160 mL/q	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-

Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.

INTEGRAL PRO
AMM n°2171253

Page 3 sur 5



Conditions d'emploi du produit

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

• pendant le mélange/chargement + calibrage

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

OU

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• pendant l'ensachage

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Protections respiratoires certifiées : si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières, porter un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

• pendant le nettoyage

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

Pour le semeur, porter

• pendant le chargement du semoir

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;



• **pendant le semis**

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon).

• **pendant le nettoyage**

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

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

- Non pertinent pour ce type d'application.

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

Protection de la faune

- SPe 6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer toute semence traitée accidentellement répandue.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Pour les usages mineurs dont l'autorisation a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.
Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

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

INTEGRAL[®] PRO

Fongicide de bio-contrôle et SDN (Stimulateur des Défenses Naturelles) en traitement de semences des colzas et du lin

Suspension concentrée pour traitement de semences (FS) contenant : minimum de 2,2 x 10¹⁰ UFC/mL de *Bacillus amyloliquefaciens* MBI 600 (spores viables)

AMM n° 2171253

INTEGRAL PRO est un traitement de semences efficace contre les maladies fongiques des colzas et du lin et qui stimule des défenses naturelles contre les altises.

Usage et dose autorisés :

Cultures	Cibles	Dose	Nombre max. d'applic.	Stade d'applic.	DAR
Colza, navette	Champignons autres que pythiacées : efficacité montrée sur Phoma (<i>Leptosphaeria maculans</i>)	160 mL/q (pour 8 kg de semences / ha maximum)	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)
Crucifères oléagineuses (colza, cameline, moutarde, navette, chanvre, bourrache, sésame, lin)	Stimulation des Défenses Naturelles efficacité montrée sur grosse altise (<i>Psylliodes chrysocephala</i>) et sur petite altise (<i>Phyllotreta</i> sp.)	160 mL/q (pour 8 kg de semences / ha maximum)	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)
Lin	Phoma Botrytis Alternaria Fusarioses	160 ml/q (pour 100 kg de semences / ha)	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)

Numéro de lot et date de fabrication : voir sur le bidon.

Lire attentivement cette étiquette, avant toute utilisation

5 L

Distribué par :
BASF France S.A.S.
Division Agro
21, chemin de la Sauvegarde
F-69134 ECULLY Cédex

Fabriqué par :

Tel : 04 72 32 45 45

® : Marque déposée

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

1 – PREMIERS SECOURS

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas d'inhalation : En cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

En cas de contact cutané : Enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet.

En cas de projection dans les yeux : Rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes.

En cas d'ingestion : Rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : 15, le 112 ou le centre antipoison de votre région ou à défaut celui de Paris : 01.40.05.48.48.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

Fiche de données de sécurité disponible sur : www.quickfds.com

2 – DESCRIPTIF DU PRODUIT

INTEGRAL PRO est une solution de traitement de semences à base de microorganismes dont la substance active est *Bacillus amyloliquefaciens* MBI 600.

INTEGRAL PRO est un traitement de semences efficace contre les maladies fongiques des colzas et du lin et qui stimule des défenses naturelles contre les altises.

2.1 - Usages autorisés :

Cultures	Cibles	Dose	Nombre max. d'applic.	Stade d'applic.	DAR
Colza, navette	Champignons autres que pythiacées : efficacité montrée sur Phoma (<i>Leptosphaeria maculans</i>)	160 mL/q (pour 8 kg de semences / ha maximum)	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)
Crucifères oléagineuses (colza, cameline, moutarde, navette, chanvre, bourrache, sésame, lin)	Stimulation des Défenses Naturelles efficacité montrée sur grosse altise (<i>Psylliodes chrysocephala</i>) et sur petite altise (<i>Phyllotreta</i> sp.)	160 mL/q (pour 8 kg de semences / ha maximum)	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)
Lin	Phoma Botrytis Alternaria Fusarioses	160 mL/q (pour 100 kg de semences / ha)	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 20°C.
- Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

3 – MODE D’ACTION

Fongicide et stimulation des défenses naturelles

4 – RECOMMANDATIONS D’EMPLOI

4.1 – Conditions d’application

L’efficacité du produit étant partielle et variable, pour maximiser son efficacité veuillez respecter les conditions d’emploi décrites ci-dessous

DOSE :

COLZA : 160 ml/100 kg de semences

LIN : 13 ml/100 kg de semences

4.2 – Précautions d’emploi

- N’appliquer le produit que sur des semences sèches ayant une bonne valeur germinative.
- Ne pas utiliser les semences traitées pour l’alimentation humaine ou animale.

NB : Nous rappelons que toute utilisation pour un usage non autorisé à la vente est interdite et que tout usage non conforme à nos préconisations est sous l’entière responsabilité de son utilisateur.

4.3 – Mélanges extemporanés et compatibilité

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

INTEGRAL PRO ne se mélange pas avec des solvants ou des produits contenant des solvants

4.4 – Préparation de la bouillie

Le produit est prêt à l’emploi. Il doit être homogénéisé avant utilisation.

Une dilution dans de l’eau est recommandée pour une répartition homogène sur toutes les semences. Le volume de la bouillie recommandé sera compris entre 1,0 et 2,5 l/q pour le colza et 0,4 et 2 l/q pour le lin en fonction des autres produits de mélange. La solution doit être bien agitée si elle n’est pas utilisée immédiatement après préparation.

Nous recommandons l’utilisation d’un réservoir de pré-mélange approprié afin d’obtenir une bouillie homogène et une bonne répartition des produits en présence.

Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire pour une journée. Au-delà la bouillie perd de son efficacité.

INTEGRAL PRO ne se mélange pas avec des solvants ou des produits contenant des solvants. Si lors d’une procédure de nettoyage l’isopropanol est mis en œuvre, effectuer un rinçage à l’eau avant l’utilisation d’INTEGRAL PRO.

Avant le traitement, la machine de traitement doit être réglée avec précision. Le produit peut être utilisé même si les températures sont basses, mais il ne doit pas être exposé au gel.

Si une pose de plus d’une heure est prévue, il est recommandé de rincer les tuyauteries avec de l’eau. Pour une bonne efficacité d’INTEGRAL PRO l’utiliser à la dose recommandée et réaliser une application homogène de la bouillie de traitement sur les semences.

6 – MISE EN ŒUVRE ET BONNES PRATIQUES

6.1 – Stockage du produit

- Conserver les produits dans leur emballage d’origine, dans des locaux à l’écart de tout aliment et boisson, y compris ceux pour animaux et hors de portée des enfants. Les locaux doivent être frais et ventilés.
- Tenir à l’écart de la chaleur. Protéger de la lumière directe du soleil. Stocker à l’abri du gel.

- Température de stockage: 5 - 20°C

6.2 – Protection de l'opérateur et du travailleur

L'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

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 :

- Pendant le mélange/chargement + calibrage

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN 27065 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN14387).

ou

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN 27065 ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN14387).

- Pendant l'ensachage

- Gants certifiés EN-374-2 à usage unique en cas d'intervention ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN 27065 ;
- Protections respiratoires certifiées : si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières, porter un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 EN14387).

- Pendant le nettoyage

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN 27065 ; Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III Type 3 (PB) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN14387).

Pour le semeur, porter :

- Pendant le chargement du semoir :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN 27065 ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porter sur le vêtement de travail ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN14387).

- Pendant le semis

- **Gants certifiés EN-374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;**
EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN 27065
- **Pendant le nettoyage :**
 - **Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;**
 - **EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN 27065 ; Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porter sur le vêtement de travail ;**
 - **Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN14387).**

Après application :

- Nettoyer très soigneusement et rincer le pulvérisateur aussitôt après le traitement.
- Immédiatement après l'application, changer de vêtements et se rincer le visage et les mains à l'eau savonneuse.

6.3 – Nettoyage de la cuve après application

Nettoyer soigneusement le matériel de pulvérisation immédiatement après l'application afin d'éviter tous risques pour les autres cultures traitées :

Rincer l'appareil et vidanger les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.

6.4 – Elimination du produit et de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit.

Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique. Pour l'élimination des produits non utilisables, rapporter le produit dans son emballage d'origine à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

6.5 – 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.

7 – BONNES PRATIQUES

LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ

 ► N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.	 ► Protégez votre santé et celle de votre entourage.	 ► Surveillez les conditions météorologiques.
 ► Protégez les points d'eau.	 ► Protégez les pollinisateurs.	 ► Préservez la faune sauvage.

+ D'INFOS SUR WWW.MON-PHYTO-PRATIQUE.FR : FLASHEZ-MOI



8 – AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle du texte de l'étiquetage est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils 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 la responsabilité de l'utilisateur, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine, ainsi que sa conformité à l'autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

® = Marque déposée BASF

PRECAUTIONS D'EMPLOI

INTEGRAL PRO

AMM n° 2171253

2,2 x10¹⁰ UFC/ml de cellules viables de *Bacillus amyloliquefaciens*, souche MBI 600

Contient du *Bacillus amyloliquefaciens*. Peut provoquer des réactions allergiques.

- Ne pas respirer les vapeurs
- Utiliser seulement dans des zones bien ventilées

P102 Tenir hors de portée des enfants.

P103 Lire l'étiquette avant toute utilisation.

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

SPe6 Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer toute semence traitée accidentellement répandue.

SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.)

BASF France S.A.S. - Division Agro
21 chemin de la sauvegarde - F-69134 ECULLY cedex - Tél. 04 72 32 45 45

En cas d'urgence, composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre antipoison le plus proche, puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'Attitude : N° Vert - 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

En cas d'incident ou d'accident, appeler le 01 49 64 57 33

Informations techniques sur nos produits : N° Vert - 0 800 100 299

Fiche de Données de Sécurité disponible sur www.quickfds.com

® = Marque déposée BASF Fabriqué dans l'Union Européenne

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable