

## REGISTRATION REPORT

### Part A

### Risk Management

**Product code: *Bacillus subtilis* IAB/BS03 1% WP**

**Product name: MILDORE**

**Low risk Active Substance(s):**

***Bacillus subtilis* strain IAB/BS03**

Min. 1 10<sup>8</sup> CFU/g equivalent to 10 g/kg

**COUNTRY: FRANCE**

**Interzonal**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

New application

**Applicant:** Investigaciones y Aplicaciones  
Biotecnológicas S.L.

**Date:** 2020/06/30 (Decision)

## 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>5</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY .....	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	5
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	6
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation.....</i>	6
2.3	PRODUCT USES.....	7
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>10</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties .....</i>	10
3.1.2	<i>Methods of analysis .....</i>	10
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology .....</i>	10
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	11
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	12
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	12
3.1.7	<i>Efficacy .....</i>	12
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	13
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....	13
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 .....	13
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring .....</i>	13
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements .....</i>	13
3.4.3	<i>Label amendments .....</i>	13
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>14</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS .....</b>	<b>24</b>

## PART A – Risk Management

The company Investigaciones y Aplicaciones Biotecnológicas S.L. has requested a marketing authorisation in France for the product MILDORE (PRODUCT CODE: BACILLUS SUBTILIS IAB/BS03 1% WP), containing min.  $1 \times 10^8$  CFU/g (10 g/kg) *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03 for use as a fungicide. *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03 is a low risk active substance and is the only active substance of MILDORE (PRODUCT CODE: BACILLUS SUBTILIS IAB/BS03 1% WP), therefore MILDORE (PRODUCT CODE: BACILLUS SUBTILIS IAB/BS03 1% WP) is authorized as a low risk plant protection product as compliant with article 47.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to MILDORE (PRODUCT CODE: BACILLUS SUBTILIS IAB/BS03 1% WP) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of MILDORE (PRODUCT CODE: BACILLUS SUBTILIS IAB/BS03 1% WP) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of MILDORE (PRODUCT CODE: BACILLUS SUBTILIS IAB/BS03 1% WP).

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 Investigaciones y Aplicaciones Biotecnológicas S.L.’s application to market MILDORE (PRODUCT CODE: BACILLUS SUBTILIS IAB/BS03 1% WP) in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as a interzonal Rapporteur Member State (izRMS) for greenhouse’s uses and zonal Rapporteur Member State (zRMS) for field’s uses and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the European Union. MILDORE (PRODUCT CODE: BACILLUS SUBTILIS IAB/BS03 1% WP) is the representative product of the European evaluation of the *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03

### 1.2 Active substance approval

*Bacillus subtilis* strain IAB/BS03

Commission Implementing Regulation (EU) No 2019/1605 of 27 September 2019 approving the low-risk active substance *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Specific provisions in Part D of the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011:

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

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

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2018,16(6):5261).

A Review Report is available (SANTE/2019/10318 rev 3, 17 July 2019).

### 1.3 Regulatory approach

The present application (2018-1864) 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 European Union, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)<sup>1</sup> – the highest application rates over the European Union. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 4th May 2017<sup>2</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>3</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>4</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>5</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>6</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>1</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>2</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGR1632554A/jo/texte>

<sup>3</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>4</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>5</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

<sup>6</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 MILDORE (PRODUCT CODE: BACILLUS SUBTILIS IAB/BS03 1% WP), 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>	MILDORE (PRODUCT CODE: BACILLUS SUBTILIS IAB/BS03 1% WP)
<b>Authorisation number</b>	2200311
<b>Low risk product (article 47)</b>	Yes
<b>Function</b>	Fungicide
<b>Applicant</b>	Investigaciones y Aplicaciones Biotecnológicas S.L.
<b>Composition</b>	Min. 1x10 <sup>8</sup> CFU/g (10 g/kg) <i>Bacillus subtilis</i> strain IAB/BS03
<b>Formulation type (code)</b>	Wettable powder (WP)
<b>Packaging</b>	PET/Al/HDPE (1 kg)

#### 2.2 Classification and labelling

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

<b>Physical hazards</b>		
<b>Health hazards</b>	no classification for human health	
<b>Environmental Hazards</b>	no classification for environment	
<b>Hazard pictograms</b>	none	
<b>Signal word</b>	-	
<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>		Contains <i>Bacillus subtilis</i> . Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions"  The product should not be used by subjects affected by immunodeficiency or in treatment with immunosuppressive agents.

*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 preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not discharge wastewater from soil-less greenhouses directly into surface water.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies in open glasshouse during treatment.

## 2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>7</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period <sup>8</sup> : 6 hours (field crops) and 8 hours (greenhouse).
Pre-harvest interval <sup>9</sup> : 1 day (salad plants, cucurbits with edible peal) and F – BBCH 72 (pome fruits).
Other mitigation measures: - The product MILDORE (PRODUCT CODE: BACILLUS SUBTILIS IAB/BS03 1% WP) must not be stored at a temperature higher than 40 °C.
The label may include the following recommendations: - The product contains <i>Bacillus subtilis</i> . Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions. - The product should not be used by immunocompromised subjects or under treatment with immunosuppressant agents.
The label must reflect the conditions of authorisation.

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

<sup>8</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>9</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 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as izRMS. Those uses are then granted in France.

PPP (product name/code):	MILDORE (PRODUCT CODE: BACILLUS SUBTILIS IAB/BS03 1% WP)	Formulation type:	GAP rev. 1, date: 2020-06-30
Active substance:	<i>Bacillus subtilis</i> IAB/BS03	WP <sup>(a, b)</sup>	WP <sup>(a, b)</sup>
Safener:	-	Conc. of as:	Min. $1 \times 10^8$ CFU/g (10 g/kg) <sup>(c)</sup>
Synergist:	-	Conc. of safener:	- <sup>(c)</sup>
Applicant:	Investigaciones y Aplicaciones Biotecnológicas S.L.	Conc. of synergist:	- <sup>(c)</sup>
Zone(s):	interzonal <sup>(d)</sup>	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Verified by MS:	Yes	Non professional use:	<input type="checkbox"/>
Field of use:	Fungicide		

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)	RMS Conclusion  Applicant Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha	g or kg as/ha	Water L/ha min / max		
<b>Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)</b>													
1	SEU	<b>Pome fruits: apples, pears, quinces, medlars loquats, japanese medlars</b>	F	<i>Venturia inaequalis</i> (scab)	spraying	BBCH 10 to 72* (spring – autumn)	a) 8 b) 8	7	a) 1.5 kg/ha b) 12 Kg/ha	a) $1.5 \cdot 10^{11}$ CFU/ha b) $1.2 \cdot 10^{12}$ CFU/ha	500- 1500-	F (BBCH 72)	Acceptable  Start spraying at pre- flowering with 14 days interval and then 6 sprays post- flowering at 7-14 days interval.

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)	RMS Conclusion  Applicant Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
2	SEU	salad plants: lettuce, lamb's lettuces, escaroles, broad-leaved endives, cresses and other sprouts and shoots, land cresses, roman rocket, rucola, red mustards, baby leaf crops (including brassica species)	F	<i>Bremia lactucae</i>	Spraying	after planting BBCH 14-46 (spring – autumn)	a) 5 b) 5	a) 7	a) 1.2 kg/ha b) 6 kg/ha	a) 1.2 $\times 10^{11}$ CFU/ha  b) $6 \times 10^{11}$ CFU/ha	400- 1200	1	Acceptable
Interzonal uses (use as seed treatment, in greenhouses (or other closed places of plant production), as post-harvest treatment or for treatment of empty storage rooms)													
1	EU	cucurbits with edible peel : Cucumbers, gherkins, courgettes.	G	Powdery mildew of cucurbits ( <i>E.Cichoracearum</i> ; <i>S.fulginea</i> )	Spraying	after planting BBCH 17-89 (Jan – Dec)*	a) 5 b) 5	5	a) 1.5 kg/ha b) 7.5 Kg/ha	a) $1.5 \cdot 10^{11}$ CFU/ha  b) $7.5 \cdot 10^{11}$ CFU/ha	500- 1500	1	Acceptable  First application before first attack (preventive application).  Applications must be done in the evening to try to ensure a longer period of high humidity.

**Remarks table heading:**

- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
- (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
- (c) g/kg or g/L
- (d) Select relevant
- (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
- (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 (BBC Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m <sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
		13 PHI - minimum pre-harvest interval
		14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

### 3 RISK MANAGEMENT

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

##### 3.1.1 Physical and chemical properties

The product MILDORE (PRODUCT CODE: BACILLUS SUBTILIS IAB/BS03 1% WP) is a wettable powder (WP). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of fine powder signal white, odourless. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is not flammable. In aqueous solution (1% aqueous dispersion), it has a pH value 6.78 at 25.4°C. There is no effect high temperature on the stability of the product since after 8 weeks at 40°C neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in aluminium bag.

The technical characteristics are acceptable for a WP formulation.

##### 3.1.2 Methods of analysis

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

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

Analytical methodology for the determination of the microbial active 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 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 subtilis</i> strain IAB/BS03		Not relevant for microorganisms		Not classified  Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions.

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

###### 3.1.3.1 Acute Toxicity

MILDORE (PRODUCT CODE: BACILLUS SUBTILIS IAB/BS03 1% WP) containing 10 g/kg / (min. 1.10<sup>8</sup> CFU/kg) *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03 has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye.

No information on the particle size of the Quartz components in Kaolin was available. Taking into account the content of respirable fraction specified in the formulants MSDS, the maximum content of respirable quartz in MILDORE (PRODUCT CODE: BACILLUS SUBTILIS IAB/BS03 1% WP) is 0.99 %. In analogy, according to Commission Directive 2008/127/EC, a maximum of 0.1 % of respirable particles of crystalline silica are allowed for Quartz or

Silica as an active substance. The International Agency for Research on Cancer, in Monograph 68 (IARC, 1997) has concluded that crystalline silica inhaled in the form of quartz from occupational sources is carcinogenic to humans (Group 1). Neither calcinated silica (CAS 7631-86-9) nor quartz (CAS 14808-60-7) is classified as carcinogenic substances according to CLP REGULATION.

However, exposure for humans can occur during mixing of the product. At this time, respiratory protection is required, anyway to avoid potential sensitisation by *Bacillus subtilis* and also because of the WP formulation. Therefore, respiratory protection is not considered in that case as a specific risk mitigation measure.

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

### 3.1.3.2 Operator Exposure

The EFSA model is not suitable for calculating a risk assessment for operators on the base of a not existing dose-effect relation.

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

**Since *Bacillus subtilis* may be responsible for opportunist infection in sever immunocompromised people, the product should not be used by immunocompromised subjects or in treatment with immunosuppressant 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 for abstaining from an estimation of operator risk assessment, this also applies with regard to bystanders and residents. As regard the application method, bystander and residential exposure is supposed to be negligible for field uses.

**Greenhouse:** As regard the application method, bystander and residential exposure is not considered relevant for greenhouse uses.

### 3.1.3.4 Worker and resident Exposure

The micro-organism *Bacillus subtilis* IAB/BS03 is neither toxic or infectious or pathogenic in mammals, it is not expected an unacceptable risk for the worker wearing appropriate protection equipment.

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

Furthermore, in the event of repeated or prolonged exposure to dust during an activity on a previously treated crop:  
Wear a certified particulate filter half-mask EN149 Class: FFP2.

### 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The product MILDORE (PRODUCT CODE: BACILLUS SUBTILIS IAB/BS03 1% WP) is the representative formulation evaluated during the approval process of *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03. Consequently, the intended uses are therefore covered by the data provided during the approval process. No further assessment is required on metabolism and residues and no safety concern was identified regarding the use of MILDPORE (BACILLUS SUBTILIS IAB/BS03 1% WP) for the representative uses.

As far as consumer health protection is concerned, France, zRMS agrees with the authorization of the intended uses.

According to available data, no specific mitigation measures should apply.

**Table:** Information on MILDORE (CODE PRODUCT: BACILLUS SUBTILIS IAB/BS03 1% WP) (KCA 6.8)

Crop	PHI for Bacillus subtilis IAB/BS03 1% WP proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for Bacillus subtilis IAB/BS03 1% WP proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Bacillus subtilis IAB/BS03		
Cucurbits with edible peel Greenhouse	-	Yes	1 day	-
Pome fruits Field	-	Yes	necessary (BBCH 72)	-
Lettuce Field	-	Yes	1 day	-

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 have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The endpoints established in the EU conclusions (EFSA, 2018) were used in calculations. PEC<sub>SOIL</sub> and PEC<sub>SW</sub> derived for the active substance are used for the eco-toxicological risk assessment. 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(s) and its/their 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, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. Risk mitigations are required for aquatic organisms.

### 3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- the efficacy level of MILDORE (PRODUCT CODE: BACILLUS SUBTILIS IAB/BS03 1% WP) is considered as variable and partial for all the claimed uses. However, it is considered as acceptable for this type of preparation;
- the phytotoxicity level of MILDORE (PRODUCT CODE: BACILLUS SUBTILIS IAB/BS03 1% WP) is considered as negligible for all the claimed uses;
- the risks of negative impact on yield, quality and propagation are considered as negligible;

- the risks of negative impact on transformation processes are considered as acceptable;
- the risks of negative impact on succeeding crops and adjacent crops are considered as negligible;
- **considering the partial data provided, a particular attention should be paid to the use conditions of the product as part of an IPM program, in terms of biological compatibility with fungicides products;**
- the risk of resistance development or appearance to *Bacillus subtilis* IAB/BS03 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****Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique**

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

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

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

*de la société* **INVESTIGACIONES Y APLICACIONES BIOTECNOLOGICAS S.L.**  
*enregistrée sous le* **n°2018-1864**

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 24 avril 2020,*

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 précisées dans la présente décision et ses annexes.

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

**Avertissement :**

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


**Informations générales sur le produit**

<b>Nom du produit</b>	MILDORE
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
<b>Titulaire</b>	INVESTIGACIONES Y APLICACIONES BIOTECNOLOGICAS S.L. P.I Moncada III, Avda Paret del Patriarca 11-B 46113 Moncada VALENCIA Espagne
<b>Formulation</b>	Poudre mouillable (WP)
Contenant	1.10 <sup>8</sup> UFC/g - <i>Bacillus subtilis</i> souche IAB/BS03
<b>Numéro d'intrant</b>	500-2018.01
<b>Numéro d'AMM</b>	2200311
<b>Fonction</b>	Fongicide
<b>Gamme d'usage</b>	Professionnel
<b>Mention particulière</b>	Produit à faible risque au sens de l'article 47 du règlement (CE) 1107/2009

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 20 octobre 2035.

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

A Maisons-Alfort, le

**30 JUIN 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

### Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

Emballage	Contenance
Sacs en polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène haute densité	1 kg

### Classification du produit

La classification retenue est la suivante :  
Sans classement.

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.

**Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.**

*MILDORE*

AMM n°2200311

Page 3 sur 8



### Liste des usages autorisés

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

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16323203 Concombe* Trt Part.Aer.*Ordiun(s)	1,5 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 17 et BBCH 89	1	5	-	-	-
			Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.					
16603207 Laitue* Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1,2 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 46	1	5	-	-	-
			Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.					
12603203 Pommier* Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	1,5 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 72	F (BBCH 72)	5	-	-	-
			Efficacité montrée sur Venturia inaequalis. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.					



## Conditions d'emploi du produit

### Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker dans un local où la température peut dépasser 40 °C.
- Ne doit pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosupresseur.

### Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles.
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage).
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### **Pour l'opérateur, porter**

**Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique :**

##### **• pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter pardessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

##### **• pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine:*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

*Si application avec tracteur sans cabine :*

- Combinaison de protection de catégorie III type 4B avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

##### **• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 % /coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;



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

**• pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

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

*Culture basse (< 50 cm)*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

*Culture haute (> 50 cm)*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;

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

*Cultures hautes et basses*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).



**Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos :**

**• pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter pardessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)

**• pendant l'application**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4B avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 823-3 ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

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

**• pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter pardessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

**• pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine:*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

*Si application avec tracteur sans cabine :*

- Combinaison de protection de catégorie III type 4B avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;



- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

Information relative aux conditions de sécurité et de protection de la santé et de l'environnement : voir la section 10 de l'annexe II.

#### ***Pour le travailleur, porter***

- Combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- En cas d'exposition répétée ou prolongée aux poussières lors d'une activité sur une culture préalablement traitée : Porter un demi-masque filtrant conforme à la norme NF EN149 Classe : FFP2.

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

- 6 heures en plein champ et 8 heures sous abri.

#### **Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

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

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

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

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

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

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

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

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

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

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

---

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

Investigaciones y Aplicaciones Biotecnológicas S.L.  
MILDORE

**Investigaciones y Aplicaciones  
Biotecnológicas S.L.**

**MILDORE**

**DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE  
SUR LE MARCHE**

---

**Projet d'étiquette**

---

Eurion Consulting

Investigaciones y Aplicaciones Biotecnológicas S.L.  
MILDORE

Culture	Cible	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum	Intervalle entre les applications	Période d'application	Délai avant récolte
Laitues, Chicorées - Scaroles, Chicorées - Frisées, Mâche, Roquette et autres Salades (plein champs)	Mildiou	0.4-1.2 kg/ha	5	7-14 jours	BBCH 14-46	-

\*Faire la première application avant la première attaque (application préventive). Les applications doivent être faites dans la soirée afin d'assurer une plus longue période de forte humidité.

\*\*Appliquer dès la préfloraison avec un intervalle de 14 jours, puis réaliser 6 applications après la floraison à 7-14 jours d'intervalle.

**PRECAUTIONS:**

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

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

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

- Pendant le mélange/chargement :
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Pendant l'application :
- Combinaison de travail coton en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase d'application.
- Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

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

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

Eurion Consulting

---

**Appendix 3 – Letter(s) of Access**

Not applicable.