

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: /

Product name : MYCOSTOP

Chemical active substance(s):

**Minimum of *Streptomyces* K61, 5.0×10^8 CFU/g
minimum
(250 g/kg technical product)**

National

France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

Label extension according to Art. 51

-

Minor uses

Applicant: DANSTAR FERMENT, A.G.

Date: June 2021

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	5
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 product.....</i>	<i>5</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	15
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	15
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>15</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>15</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>15</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer</i>	<i>15</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>15</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>15</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>15</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	16
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	16
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	17
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	34
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	35

PART A – Risk Management

The company DANSTAR FERMENT, A.G. has requested a marketing authorisation in France for the product MYCOSTOP (formulation code: WP, marketing authorisation n° 2140208), containing a minimum of $5,0 \times 10^8$ CFU¹/g *Streptomyces* K61² (250 g/kg of technical product) as a fungicide for professional uses.

The conclusions of the risk assessment are based on the already existing registration of the product 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

MYCOSTOP is a wettable powder (WP) product containing a minimum of $5,0 \times 10^8$ CFU/g (250 g/kg) of *Streptomyces* K61, for use as a fungicide, for general treatments against soil pathogens. The aim of this registration application is to gain a label extension for seed treatment against seed and soil borne pathogens.

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

1.2 Active substance approval

Streptomyces K61

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 *Streptomyces* (formerly *Streptomyces griseoviridis*) K61 (SANCO/1865/2008), and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health shall be taken into account. Conditions of use shall include, where appropriate, risk mitigation measures.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2013; 11(1): 3061).

A Review Report is available (SANCO/1865/08 - rev 5, 11 July 2014).

¹ CFU: colony-forming unit.

² 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.

1.3 Regulatory approach

The present application (n°2020-0827) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses).

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 12 April 2021³ 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) No 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” 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.

³ <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte> ; Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456> ;

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/AGRG1407093A/jo> ;

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

1.5 Letter(s) of access

Not relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	MYCOSTOP.
Authorisation number	2140208
Function	Fungicide.
Applicant	DANSTAR FERMENT, A.G.
Composition	A minimum of $5,0 \times 10^8$ CFU/g (250 g/kg) <i>Streptomyces</i> K61.
Formulation type (code)	Wettable powder (WP).
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

Refer to the decision of product authorisation.

The applicant is required to comply with the current applicable standard for PPEs, more specifically standard ISO EN 27065/A1⁷ for clothing type PPE.

2.2.4 Other phrases linked to the product

Wear suitable personal protective equipment ⁸ : refer to the Decision in Appendix 1.	
Environmental protection :	
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 greenhouses directly into surface water bodies.
Re-entry period ⁹ : refer to the decision of product authorisation.	

⁷ NF EN ISO 27065/A1 (October 2019) Protective clothing – Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers.

⁸ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁹ 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]

Pre-harvest interval ¹⁰ : refer to the decision of product authorisation.
Other mitigation measures: refer to the decision of product authorisation.
The label must reflect the conditions of authorisation.

¹⁰ 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. 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. 1, date: June 2021

PPP (product name/code): MYCOSTOP
Active substance 1: *Streptomyces* K61
Safener: /
Synergist: /
Applicant: DANSTAR FERMENT, A.G.
Zone(s): National ^(d)
Verified by MS: Yes
Field of use: Fungicide

Formulation type: WP ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: Min. 5.0 x 10⁸ CFU/g (250 g/kg) ^(c)
Conc. of safener: /
Conc. of synergist: /
Professional use: ☒
Non-professional use: ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, 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. safener/synergist per ha ^(f)
					Method/K ind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg product/kg seeds a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./kg seeds (CFU/g seeds) a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Sowing density kg seeds/ha max		
Major uses													
1	FR	Lettuce (including lettuce, broad-leaved endive, winter endive)	F, G, I	Seed and soil borne pathogens <i>Pythium sp.</i> , <i>Peronospora sp.</i> <i>Phoma sp.</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 4	-	a) 0.008 b) 0.032	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 8 (8.0 x10 ⁸)	3	Not necess ary	Major use in FR, not evaluated in this dossier

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or and/ situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, 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. safener/synergist g per ha ^(f)
					Method/K ind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/season	Min. interval between applications (days)	kg product/kg seeds a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./kg seeds (CFU/g seeds) a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Sowing density kg seeds/ha max		
2	FR	Carrot	F, G, I	Seed and soil borne pathogens <i>Pythium sp.</i> , <i>Phytophthora sp.</i> , <i>Stemphylium sp.</i> , <i>Alternaria sp.</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 1	-	a) 0.008 b) 0.008	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 2 (2.0 x10 ⁸)	6	Not necessary	Major use in FR, not evaluated in this dossier
3	FR	Cabbages (<i>Brassica sp.</i>)	F, G, I	Seed and soil borne pathogens <i>Pythium sp.</i> , <i>Rhizoctonia sp.</i> , <i>Plasmodiophora brassicae</i> , <i>Phoma sp.</i> , <i>Botrytis sp.</i> , <i>Alternaria sp.</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 2	-	a) 0.008 b) 0.016	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 4 (4.0 x10 ⁸)	2.5	Not necessary	Major use in FR, not evaluated in this dossier
4	FR	Cucurbits	F, G, I	Seed and soil borne pathogens <i>Pythium sp.</i> , <i>Phytophthora sp.</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 1	-	a) 0.008 b) 0.008	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 2 (2.0 x10 ⁸)	2.5	Not necessary	Major use in FR, not evaluated in this dossier
5	FR	Beans	F, I	Seed and soil borne pathogens <i>Ascochyta pisi</i> , <i>Ascochyta pinodes</i> , <i>Ascochyta pinodella</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 2	-	a) 0.008 b) 0.016	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 4 (4.0 x10 ⁸)	180	Not necessary	Major use in FR, not evaluated in this dossier
6	FR	Beans – fresh shelled	F, I	Seed and soil borne pathogens <i>Colletotrichum sp.</i> , <i>Ascochyta sp.</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 1	-	a) 0.008 b) 0.008	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 2 (2.0 x10 ⁸)	180	Not necessary	Major use in FR, not evaluated in this dossier

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, 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. safener/synergist g per ha ^(f)
					Method/K ind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg product/kg seeds a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./kg seeds (CFU/g seeds) a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Sowing density kg seeds/ha max		
7	FR	Beans – fresh unshelled	F, I	Seed and soil borne pathogens <i>Colletotrichum sp.</i> , <i>Ascochyta sp.</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 1	-	a) 0.008 b) 0.008	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 2 (2.0 x10 ⁸)	350	Not necess ary	Major use in FR, not evaluated in this dossier
8	FR	Vegetables legumes (dried)	F, I	Seed and soil borne pathogens	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 1	-	a) 0.008 b) 0.008	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 2 (2.0 x10 ⁸)	350	Not necess ary	Major use in FR, not evaluated in this dossier
9	FR	Peas	F, I	Seed and soil borne pathogens <i>Ascochyta pisi</i> , <i>Ascochyta pinodes</i> , <i>Ascochyta pinodella</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 2	-	a) 0.008 b) 0.016	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 4 (4.0 x10 ⁸)	350	Not necess ary	Major use in FR, not evaluated in this dossier
10	FR	Peas (fresh shelled)	F, I	Seed and soil borne pathogens <i>Peronospora sp.</i> , <i>Peronospora pisi</i> , <i>Colletotrichum sp.</i> , <i>Botrytis cinerea</i> , <i>Ascochyta sp.</i> , <i>Ascochyta</i> <i>pisi</i> , <i>Ascochyta pinodes</i> , <i>Ascochyta pinodella</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 2	-	a) 0.008 b) 0.016	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 4 (4.0 x10 ⁸)	350	Not necess ary	Major use in FR, not evaluated in this dossier

Minor uses according to Article 51													
1	FR	Lettuce (including Lamb's lettuce, salad rocket)	F, G, I	Seed and soil borne pathogens <i>Pythium sp.</i> , <i>Peronospora sp.</i> , <i>Phoma sp.</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 4	-	a) 0.008 b) 0.032	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 8 (8.0 x10 ⁸)	3	Not necess ary	Acceptable
11	FR	Cucurbits	F, G, I	Seed and soil borne pathogens	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 1	-	a) 0.008 b) 0.008	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 2 (2.0 x10 ⁸)	2.5	Not necess ary	Acceptable
13	FR	Artichoke	F, I	Seed and soil borne pathogens <i>Stemphylium sp.</i> , <i>Alternaria sp.</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 2	-	a) 0.008 b) 0.016	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 4 (4.0 x10 ⁸)	0.8	Not necess ary	Acceptable
14	FR	Asparagus	F, I	Seed and soil borne pathogens <i>Pythium sp.</i> , <i>Phytophthora sp.</i> , <i>Stemphylium sp.</i> , <i>Alternaria sp.</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 1	-	a) 0.008 b) 0.008	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 2 (2.0 x10 ⁸)	0.3	Not necess ary	Acceptable
15	FR	Vegetable beets	F, I	Seed and soil borne pathogens <i>Pythium sp.</i> , <i>Phytophthora sp.</i> , <i>Stemphylium sp.</i> , <i>Alternaria sp.</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 1	-	a) 0.008 b) 0.008	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 2 (2.0 x10 ⁸)	10	Not necess ary	Acceptable
16	FR	Celery	I, G	Seed and soil borne pathogens <i>Pythium sp.</i> , <i>Phytophthora sp.</i> , <i>Stemphylium sp.</i> , <i>Alternaria sp.</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 1	-	a) 0.008 b) 0.008	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 2 (2.0 x10 ⁸)	0.05	Not necess ary	Acceptable
17	FR	Chicory – endives production	F, I	Seed and soil borne pathogens <i>Pythium sp.</i> , <i>Phytophthora sp.</i> , <i>Stemphylium sp.</i> , <i>Alternaria sp.</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 1	-	a) 0.008 b) 0.008	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 2 (2.0 x10 ⁸)	0.7	Not necess ary	Acceptable

18	FR	Chicory – root production	F, I	Seed and soil borne pathogens <i>Pythium sp.</i> , <i>Phytophthora sp.</i> , <i>Stemphylium sp.</i> , <i>Alternaria sp.</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 1	-	a) 0.008 b) 0.008	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 2 (2.0 x10 ⁸)	0.7	Not necessary	Acceptable
19	FR	Leafy cabbages	F, G, I	Seed and soil borne pathogens <i>Pythium sp.</i> , <i>Phytophthora sp.</i> , <i>Stemphylium sp.</i> , <i>Alternaria sp.</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 2	-	a) 0.008 b) 0.016	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 4 (4.0 x10 ⁸)	0.3	Not necessary	Acceptable
20	FR	Kohlrabi	F, G, I	Seed and soil borne pathogens <i>Pythium sp.</i> , <i>Phytophthora sp.</i> , <i>Stemphylium sp.</i> , <i>Alternaria sp.</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 1	-	a) 0.008 b) 0.008	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 2 (2.0 x10 ⁸)	0.1	Not necessary	Acceptable
21	FR	Water cress alenois	F, G, I	Seed and soil borne pathogens <i>Pythium sp.</i> , <i>Phytophthora sp.</i> , <i>Stemphylium sp.</i> , <i>Alternaria sp.</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 4	-	a) 0.008 b) 0.032	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 8 (8.0 x10 ⁸)	0.08	Not necessary	Acceptable
22	FR	Water cress	F, G, I	Seed and soil borne pathogens <i>Pythium sp.</i> , <i>Phytophthora sp.</i> , <i>Stemphylium sp.</i> , <i>Alternaria sp.</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 4	-	a) 0.008 b) 0.032	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 8 (8.0 x10 ⁸)	0.04	Not necessary	Acceptable
23	FR	Vegetables	F, G, I	Seed and soil borne pathogens <i>Stemphylium sp.</i> , <i>Alternaria sp.</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 4	-	a) 0.008 b) 0.032	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 8 (8.0 x10 ⁸)	6	Not necessary	Acceptable
24	FR	Spinach	F, G, I	Seed and soil borne pathogens <i>Pythium sp.</i> , <i>Phytophthora sp.</i> , <i>Stemphylium sp.</i> , <i>Alternaria sp.</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 2	-	a) 0.008 b) 0.016	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 4 (4.0 x10 ⁸)	60	Not necessary	Acceptable

25	FR	Maize	F, I	Seed and soil borne pathogens <i>Pythium sp.</i> , <i>Phytophthora sp.</i> , <i>Stemphylium sp.</i> , <i>Alternaria sp.</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 1	-	a) 0.008 b) 0.008	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 2 (2.0 x10 ⁸)	30	Not necessary	Acceptable
26	FR	Melon	F, G, I	Seed and soil borne pathogens <i>Pythium sp.</i> , <i>Phytophthora sp.</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 1	-	a) 0.008 b) 0.008	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 2 (2.0 x10 ⁸)	2.5	Not necessary	Acceptable
27	FR	Turnip	F, G, I	Seed and soil borne pathogens <i>Pythium sp.</i> , <i>Phytophthora sp.</i> , <i>Stemphylium sp.</i> , <i>Alternaria sp.</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 1	-	a) 0.008 b) 0.008	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 2 (2.0 x10 ⁸)	0.7	Not necessary	Acceptable
28	FR	Onion	F, I	Seed and soil borne pathogens <i>Pythium sp.</i> , <i>Phytophthora sp.</i> , <i>Stemphylium sp.</i> , <i>Alternaria sp.</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 2	-	a) 0.008 b) 0.016	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 4 (4.0 x10 ⁸)	6	Not necessary	Acceptable
29	FR	Leek	F, I	Seed and soil borne pathogens <i>Pythium sp.</i> , <i>Phytophthora sp.</i> , <i>Stemphylium sp.</i> , <i>Alternaria sp.</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 2	-	a) 0.008 b) 0.016	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 4 (4.0 x10 ⁸)	3.5	Not necessary	Acceptable
30	FR	Pepper	F, G, I	Seed and soil borne pathogens <i>Pythium sp.</i> , <i>Phytophthora sp.</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 1	-	a) 0.008 b) 0.008	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 2 (2.0 x10 ⁸)	1.1	Not necessary	Acceptable
31	FR	Salsify	F, I	Seed and soil borne pathogens <i>Pythium sp.</i> , <i>Phytophthora sp.</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 1	-	a) 0.008 b) 0.008	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 2 (2.0 x10 ⁸)	1.7	Not necessary	Acceptable
32	FR	Tomato	F, G, I	Seed and soil borne pathogens <i>Pythium sp.</i> , <i>Phytophthora sp.</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 1	-	a) 0.008 b) 0.008	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 2 (2.0 x10 ⁸)	0.3	Not necessary	Acceptable

33	FR	Ornementals	F, G, I	Seed and soil borne pathogens <i>Pythium sp.</i> , <i>Phytophthora sp.</i> , <i>Stemphylium sp.</i> , <i>Alternaria sp.</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 4	-	a) 0.008 b) 0.032	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 8 (8.0 x10 ⁸)	0.9	Not necessary	Acceptable
34	FR	Seed production	F, G, I	Seed and soil borne pathogens	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 4	-	a) 0.008 b) 0.032	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 8 (8.0 x10 ⁸)	0.9	Not necessary	Acceptable
35	FR	Seed production - Maize	F, I	Seed and soil borne pathogens <i>Pythium sp.</i> , <i>Phytophthora sp.</i> , <i>Stemphylium sp.</i> , <i>Alternaria sp.</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 1	-	a) 0.008 b) 0.008	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 2 (2.0 x10 ⁸)	30	Not necessary	Acceptable
36	FR	Seed production – PPAMC, ornamentals and vegetables	F, I	Seed and soil borne pathogens <i>Pythium sp.</i> , <i>Phytophthora sp.</i> , <i>Stemphylium sp.</i> , <i>Alternaria sp.</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 4	-	a) 0.008 b) 0.032	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 8 (8.0 x10 ⁸)	0.9	Not necessary	Acceptable
37	FR	PPAMC	F, G, I	Seed and soil borne pathogens <i>Pythium sp.</i> , <i>Aspergillus sp.</i> , <i>Botrytis sp.</i> , <i>Bremia sp.</i> , <i>Mucor sp.</i> , <i>Penicillium sp.</i> , <i>Peronospora sp.</i> , <i>Phoma sp.</i> , <i>Phytophthora sp.</i> , <i>Alternaria sp.</i> , <i>Pyrenochaeta sp.</i> , <i>Verticillium sp.</i> , <i>Rhizoctonia sp.</i> , <i>Rhizopus sp.</i> , <i>Sclerotinia sp.</i> , <i>Sclerotium sp.</i> , <i>Septoria sp.</i> , <i>Stemphylium sp.</i> , <i>Stromatinia sp.</i> , <i>Tubercinia cepulae</i> , <i>Pseudoperonospora sp.</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 4	-	a) 0.008 b) 0.032	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 8 (8.0 x10 ⁸)	0.9	Not necessary	Acceptable

38	FR	Turf and grasses, lawns	F, I	Seed and soil borne pathogens <i>Pythium sp.</i> , <i>Phytophthora sp.</i> , <i>Stemphylium sp.</i> , <i>Alternaria sp.</i>	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 2	-	a) 0.008 b) 0.016	a) 2 (2.0 x10 ⁸) b) 4 (4.0 x10 ⁸)	300	Not necessary	Acceptable
----	----	-------------------------	------	---	----------------	---------	--------------	---	----------------------	--	-----	---------------	------------

* PPE: Personal protective equipment. As some standards may have undergone changes, it is the responsibility of the applicant to update the reference.

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

Remarks columns:

1 Numeration necessary to allow references
2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
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)
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
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.
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.

(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.

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
8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
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.
11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
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

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 in Appendix 1 and of product authorisation.

3.1.4 Residues and Consumer

Streptomyces K61 is included in Annex IV to regulation EC n°396/2005. Therefore, no MRL are required for this active substance.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorisation of the intended uses on vegetables, herbal infusions, spices, herbs and edible flowers, and oilseeds.

Intended uses on ornamental crops, seed production and grass were not assessed in this section.

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

3.1.5 Environmental fate and behaviour

According to previous risk assessments performed by Anses, no unacceptable risk for groundwater is expected.

Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

3.1.6 Ecotoxicology

For greenhouse uses, risk for terrestrial and aquatic non-target organisms is covered by the previous assessment of the product MYCOSTOP. The mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

For field uses and uses under other types of protected structures, risk for non-target aquatic organisms is covered by the previous assessment of the product MYCOSTOP.

However, the risk for terrestrial non-target organisms (birds, mammals and arthropods other than earthworms) is not covered by the previous assessment of the product MYCOSTOP. Thus, the risk assessment cannot be finalised for these 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'usages 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'usages mineurs du produit phytopharmaceutique **MYCOSTOP***

de la société DANSTAR FERMENT AG

enregistrée sous le n°2020-0827

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 14 avril 2021,

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.



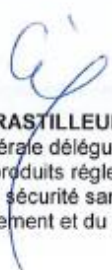
Informations générales sur le produit	
Noms du produit	MYCOSTOP LALSTOP K61 WP
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DANSTAR FERMENT AG Postrasse 30 CH-6300 ZUG Suisse
Formulation	Poudre mouillable (WP)
Contenant	5,0x10 ⁸ UFC/g - <i>Streptomyces</i> souche K61
Numéro d'intrant	2140371
Numéro d'AMM	2140208
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

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

29 JUIN 2021


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

ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

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	
16151202 Asperge*Trt Sem. Plants* Champignons (pythiacées)	8 g/kg	1/an	à partir du stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-	
				Egalement autorisé sous abri, dans la limite d'une culture par an et par parcelle. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.					
16171201 Betterave potagère*Trt Sem. Plants* Champignons (pythiacées)	8 g/kg	1/an	à partir du stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-	
				Egalement autorisé sous abri, dans la limite d'une culture par an et par parcelle. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.					
01109012 Céleri-branché*Trt Sem. Plants* Champignons (pythiacées)	8 g/kg	1/an	à partir du stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-	
				Egalement autorisé sous abri, dans la limite d'une culture par an et par parcelle. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.					
16361204 Chicorées - Production de chicons* Trt Sem. Plants* Champignons (pythiacées)	8 g/kg	1/an	à partir du stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-	
				Egalement autorisé sous abri, dans la limite d'une application par cycle de forçage. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.					

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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16351206 Chicorées - Production de racines*Trt Sem. Plants* Champignons (pythiacées)	8 g/kg	1/an	à partir du stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
	Egalement autorisé sous abri, dans la limite d'une culture par an et par parcelle. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.							
00516057 Choux feuillus*Trt Sem. Plants* Champignons (pythiacées)	8 g/kg	1/an	à partir du stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
	Egalement autorisé sous abri, dans la limite de deux cultures par an et par parcelle. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.							
00516086 Choux-raves*Trt Sem. Plants* Champignons (pythiacées)	8 g/kg	1/an	à partir du stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
	Egalement autorisé sous abri, dans la limite d'une culture par an et par parcelle. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.							
16461201 Cresson alenois*Trt Sem. Plants* Champignons (pythiacées)	8 g/kg	1/an	à partir du stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
	Egalement autorisé sous abri, dans la limite de quatre cultures par an et par parcelle. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.							
16471201 Cresson de fontaine*Trt Sem. Plants* Champignons (pythiacées)	8 g/kg	1/an	à partir du stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
	Egalement autorisé sous abri, dans la limite de quatre cultures par an et par parcelle. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.							

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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16751201 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Sem. Plantes* Champignons (pythiacées)	8 g/kg	1/an	à partir du stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
Egalement autorisé sous abri, dans la limite d'une culture par an et par parcelle. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
01101002 Cultures légumières*Trt Sem. Plantes*Champignons (autres que pythiacées)	8 g/kg	1/an	à partir du stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
Egalement autorisé sous abri, dans la limite de quatre cultures par an et par parcelle. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
17401204 Cultures ornementales* Trt Sem. Plantes*Champignons (autres que pythiacées)	8 g/kg	1/an	à partir du stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
Egalement autorisé sous abri, dans la limite de quatre cultures par an et par parcelle. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
14051201 Cultures ornementales*Trt Sem. Plantes*Champignons (pythiacées)	8 g/kg	1/an	à partir du stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
Egalement autorisé sous abri, dans la limite de quatre cultures par an et par parcelle. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
16501201 Epinard*Trt Sem. Plantes* Champignons (pythiacées)	8 g/kg	1/an	à partir du stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
Egalement autorisé sous abri, dans la limite de deux cultures par an et par parcelle. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								

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.

[illegible]

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
16871202 Navet*Trt Sem. Plants* Champignons (pythiacées)	8 g/kg	1/an	à partir du stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
Egalement autorisé sous abri, dans la limite d'une culture par an et par parcelle. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
16801201 Oignon*Trt Sem. Plants* Champignons (pythiacées)	8 g/kg	1/an	à partir du stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
Egalement autorisé sous abri, dans la limite de deux cultures par an et par parcelle. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
16841201 Poireau*Trt Sem. Plants* Champignons (pythiacées)	8 g/kg	1/an	à partir du stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
Egalement autorisé sous abri, dans la limite de deux cultures par an et par parcelle. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
16861201 Poivron*Trt Sem. Plants* Champignons (pythiacées)	8 g/kg	1/an	à partir du stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
Egalement autorisé sous abri, dans la limite de d'une culture par an et par parcelle. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
00603006 Porte graine - Mais*Trt Sem. Plants* Champignons (pythiacées)	8 g/kg	1/an	à partir du stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
Egalement autorisé sous abri, dans la limite d'une culture par an et par parcelle. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								

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
00606001 Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Sem. Plants* Champignons (autres que <i>Ascomycota</i>)	8 g/kg	1/an	à partir du stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
Egaleme nt autorisé sous abri, dans la limite de quatre cultures par an et par parcelle. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
00609001 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Sem. Plants* Champignons (pythiacées)	8 g/kg	1/an	à partir du stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
Egaleme nt autorisé sous abri, dans la limite de quatre cultures par an et par parcelle. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
00610007 Porte graine*Trt Sem. Plants* Maladies diverses	8 g/kg	1/an	à partir du stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
Egaleme nt autorisé sous abri, dans la limite de quatre cultures par an et par parcelle. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
01801004 PPAMC*Trt Sem. Plants* Maladies fongiques	8 g/kg	1/an	à partir du stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
Egaleme nt autorisé sous abri, dans la limite de quatre cultures par an et par parcelle. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
16901201 Saisifs*Trt Sem. Plants*Champignons (pythiacées)	8 g/kg	1/an	à partir du stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
Egaleme nt autorisé sous abri, dans la limite d'une culture par an et par parcelle. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								

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.

[illegible]

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16101201 Artichaut*Trt Sem. Plants* Champignons (autres que pythiacées)	8 g/kg	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car déjà inclus dans l'usage 01101002.		
16151201 Asperge*Trt Sem. Plants* Champignons (autres que pythiacées)	8 g/kg	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car déjà inclus dans l'usage 01101002.		

Document communiqué en vertu de la Loi sur l'accès à l'information

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16171204 Betterave potagère*Trt Sem. Plants* Champignons (autres que pythiacées)	8 g/kg	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car déjà inclus dans l'usage 01101002.		
16201203 Carotte*Trt Sem. Plants* Champignons (autres que pythiacées)	8 g/kg	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car déjà inclus dans l'usage 01101002.		
16201201 Carotte*Trt Sem. Plants* Champignons (pythiacées)	8 g/kg	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car cet usage est majeur et non évalué dans le cadre de cette demande.		
01109013 Céleri-branché*Trt Sem. Plants* Champignons (autres que pythiacées)	8 g/kg	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car déjà inclus dans l'usage 01101002.		
16361202 Chicorées - Production de chicons* Trt Sem. Plants* Champignons (autres que pythiacées)	8 g/kg	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car déjà inclus dans l'usage 01101002.		

Liste des usages refusés				
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	
16351203 Chicorées - Production de racines*Trt Sem. Plants*Champignons (autres que pythiacées)	8 g/kg	1/an	-	
	Motivation du refus : L'usage est refusé car déjà inclus dans l'usage 011010002.			
00516056 Choux feuillus*Trt Sem. Plants* Champignons (autres que pythiacées)	8 g/kg	1/an	-	
	Motivation du refus : L'usage est refusé car déjà inclus dans l'usage 011010002.			
00516087 Choux-raves*Trt Sem. Plants* Champignons (autres que pythiacées)	8 g/kg	1/an	-	
	Motivation du refus : L'usage est refusé car déjà inclus dans l'usage 011010002.			
16401204 Choux*Trt Sem. Plants* Champignons (autres que pythiacées)	8 g/kg	1/an	-	
	Motivation du refus : L'usage est refusé car déjà inclus dans l'usage 011010002.			
16401201 Choux*Trt Sem. Plants* Champignons (pythiacées)	8 g/kg	1/an	-	
	Motivation du refus : L'usage est refusé car cet usage est majeur et non évalué dans le cadre de cette demande.			

Liste des usages refusés				
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	
16321202 Cucurbitacées à peau comestible* Trt Sem. Plants* Champignons (autres que pythiacées)	8 g/kg	1/an	-	
	Motivation du refus : L'usage est refusé car déjà inclus dans l'usage 01101002.			
16321201 Cucurbitacées à peau comestible* Trt Sem. Plants* Champignons (pythiacées)	8 g/kg	1/an	-	
	Motivation du refus : L'usage est refusé car cet usage est majeur et non évalué dans le cadre de cette demande.			
16751202 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Sem. Plants* Champignons (autres que pythiacées)	8 g/kg	1/an	-	
	Motivation du refus : L'usage est refusé car déjà inclus dans l'usage 01101002.			
01122010 Epinard*Trt Sem.* Champignons (autres que pythiacées)	8 g/kg	1/an	-	
	Motivation du refus : L'usage est refusé car déjà inclus dans l'usage 01101002.			
00516018 Haricots et Pois non écosés frais*Trt Sem. Plants* Champignons (autres que pythiacées)	8 g/kg	1/an	-	
	Motivation du refus : L'usage est refusé car déjà inclus dans l'usage 01101002.			

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
00516019 Haricots et pois non écosés frais*Trt Sem. Plants*Champignons (pythiacées)	8 g/kg	1/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé car cet usage est majeur et non évalué dans le cadre de cette demande.			
16701203 Laitue*Trt Sem. Plants* Champignons (autres que pythiacées)	8 g/kg	1/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé car déjà inclus dans l'usage 01101002.			
00517081 Légumineuses potagères (sèches)* Trt Sem.Plants.* Champignons (autres que pythiacées)	8 g/kg	1/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé car déjà inclus dans l'usage 01101002.			
00517080 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Sem.Plants.*Champignons (pythiacées)	8 g/kg	1/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé car cet usage est majeur et non évalué dans le cadre de cette demande.			
16661202 Maïs doux*Trt Sem. Plants* Champignons (autres que pythiacées)	8 g/kg	1/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé car déjà inclus dans l'usage 01101002.			
16771202 Navet*Trt Sem. Plants* Champignons (autres que pythiacées)	8 g/kg	1/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé car déjà inclus dans l'usage 01101002.			

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
Pois écosés frais*Trt Sem. Plants* Champignons (autres que pythiacées)	8 g/kg	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car déjà inclus dans l'usage 01101002		
Pois écosés frais*Trt Sem. Plants* Champignons (pythiacées)	8 g/kg	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car cet usage est majeur et non évalué dans le cadre de cette demande.		
Pois*Trt Sem. Plants* Champignons (autre que pythiacées)	8 g/kg	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car déjà inclus dans l'usage 01101002.		
Haricots*Trt Sem. Plants* Champignons (autres que pythiacées)	8 g/kg	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car déjà inclus dans l'usage 01101002.		
Haricots écosés frais*Trt Sem. Plants* Champignons (autres que pythiacées)	8 g/kg	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car déjà inclus dans l'usage 01101002.		
Haricots écosés frais*Trt Sem. Plants* Champignons (pythiacées)	8 g/kg	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car cet usage est majeur et non évalué dans le cadre de cette demande.		

Liste des usages refusés				
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	
Haricots*Trt Sem. Plants* Champignons (pythiacées)	8 g/kg	1/an	-	
	Motivation du refus : L'usage est refusé car cet usage est majeur et non évalué dans le cadre de cette demande.			
16421202 Oignon*Trt Sem. Plants* Champignons (autres que pythiacées)	8 g/kg	1/an	-	
	Motivation du refus : L'usage est refusé car déjà inclus dans l'usage 01101002.			
16841202 Poireau*Trt Sem. Plants* Champignons (autres que pythiacées)	8 g/kg	1/an	-	
	Motivation du refus : L'usage est refusé car déjà inclus dans l'usage 01101002.			



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

Lors du traitement de semences effectué en station industrielle fixe ou mobile :

• pendant le mélange/chargement + calibrage

- 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 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

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 ;
- 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'ensilage

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Protections respiratoires certifiées : si le poste d'ensilage 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 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 ;
- 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 l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).



Pour le semez, porter

• pendant le chargement du semoir

- 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 ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

• pendant le semis

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

• pendant le nettoyage

- 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 ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

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 cultures hors sol directement dans les eaux de surface.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

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

Not Provided.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable