

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: NEX0101

Product name(s): NEXY

Active Substance(s):

***Candida oleophila* strain O, 81.4 g/kg**

COUNTRY: FRANCE

Interzonal

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(extension of use)

Applicant: Bionext sprl

Date: 2017/08/30

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH.....	3
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS.....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS.....	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION.....	6
2.1	PRODUCT IDENTITY.....	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	<i>6</i>
2.2.1	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>7</i>
2.2.2	<i>Other phrases linked to the preparation.....</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	10
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>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure.....</i>	<i>12</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>12</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>12</i>
3.1.7	<i>Efficacy.....</i>	<i>13</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	14
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING.....	14
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION.....	14
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>14</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements.....</i>	<i>14</i>
3.4.3	<i>Label amendments.....</i>	<i>14</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....	15
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT.....	
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS.....	35

PART A – Risk Management

The company BIONEXT SPRL has requested extension of use for the product NEXY (NEX0101), formulation code: WG, containing 81.4 g/Kg OF *Candida oleophila strain O* corresponding to $6 \times 10^9 - 1 \times 10^{11}$ cfu/g of technical biomass for use as a fungicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to NEXY (NEX0101) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of NEXY (NEX0101) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of *Candida oleophila strain O*.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of NEXY (NEX0101).

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 BIONEXT SPRL's application to market NEXY (NEX0101) in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as a interzonal Rapporteur Member State (iRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France.

1.2 Active substance approval

Candida oleophila strain O

Commission Implementing Regulation (EU) No 373/2013 of 23 April 2013 approving the active substance *Candida oleophila strain O*, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

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

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 *Candida oleophila strain O*, and in particular Appendices I and II thereto, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 15 March 2013 shall be taken into account.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2012; 10(11):2944).

A Review Report is available (SANCO/10395/2013 rev 1, 15 March 2013).

1.3 Regulatory approach

The present application (2015-0121) was evaluated in France by the French Agency for Food,

Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Europe, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – 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 12 September 2006³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in Appendix 3 of the above-mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

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

² SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev. 5
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000425570>

⁴ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

⁵ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

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

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of NEXY (NEX0101), 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 has provided sufficient data to show that access is not required. Bionext sprl is the owner of the data that supported the EU review of *Candida oleophila* strain O.

Some efficacy studies in Banana conducted in partnership with Syngenta France SAS and owned by Syngenta France SAS. A copy of the letter(s) of access is reproduced in Part A, Appendix 3.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	NEXY
Authorisation number	2080108
Function	fungicide
Applicant	BIONEXT SPRL
Composition	81.4 g/kg < <i>Candida oleophila</i> strain O >
Formulation type (code)	Water dispersible Granules (<WG>)
Packaging	<p>NEXY is overpacked in a carton box containing inside two bags, one containing microbial biomass and another containing the nutritional additive;</p> <p>Packaging containing the biomasse (NEXY BIOMASSE) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Material : Bag on PET/Aluminium/PET/LDPE - Capacity : (33 g, 99 g, 198 g, 330 g, et 500 g) <p>Packaging containing the nutritional additive (NEXY ADDITIF) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Material: LDPE - Capacity: (200 g, 600 g, 1 kg, 2 kg, 3 kg).

2.2 Classification and labelling

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

Physical hazards	-
Health hazards	-
Environmental hazards	-
Hazard pictograms	-
Signal word	-
Hazard statements	-
	-
	-
	-
	-
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	-

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

2.2.1 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).
------	---

2.2.2 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁸ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ⁹ : Not applicable
Pre-harvest interval ¹⁰ : non applicable (Post-harvest application (BBCH 99)
Other mitigation measures:
The label may include the following recommendations: <ul style="list-style-type: none">- Do not store more than 6 months at 20 ° C- Do not store more than 18 months at 4°C- Shake before and during applying - "Product contains <i>Candida oleophila</i>. Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions". The label must reflect the conditions of authorisation.

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 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹⁰ According to the French Order of 12 September 2006, 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 zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable” or “not finalised”, 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., date: 2017/08/31

PPP (product name/code)
active substance 1

NEXY
Candida oleophila strain O

Formulation type: WG
Conc. of as 1: 81.4 g/kg

Applicant:

BIONEXT SPRL

Zone(s):

All Zone

professional use

non-professional use

Verified by MS: yes

Crop and/or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application					Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number (k)		interval between applications (days)	CFU/hL min max	water L/ha min / max	CFU/ha min / max		
									Min.	Max.						
Banana	France (All zone)	NEX0101	I	Post-harvest diseases (<i>Colletotrichum musae</i> COLLMU)	WG	Nominal: 3x10 ¹⁰ cfu/g (6x10 ⁹ - 1x10 ¹¹ cfu/g)	Dipping/drenching	Post-harvest (BBCH 99)	1	1	N.A.	1x10 ¹² cfu/hL	10- 30 L/T	N.A.	N.A.	Acceptable

Remarks:

- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (*e.g.* fumigation of a structure)
- (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
- (c) *e.g.* biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
- (d) *e.g.* wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
- (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
- (f) All abbreviations used must be explained
- (g) Method, *e.g.* high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
- (h) Kind, *e.g.* overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated
- (i) g/kg or g/l
- (j) Growth stage at last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
- (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
- (l) PHI - minimum pre-harvest interval
- (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

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 formulation NEXY (NEX0101) is yellow water dispersible granule formulation with yeast odour containing 8.1% w/w of *Candida oleophila strain O*. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is not flammable and not auto-flammable in the use conditions. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 6.2 at ambient temperature. The product NEXY BIOMASS is stable for 18 months at 4°C and 6 months at 20°C in LDPE packaging (commercial packaging).

The results of the tests of wettability, suspensibility, suspension stability, dispersibility, dissolution rate and wet sieve are outside acceptable limits without the additive. As the biomass preparation contains a significant proportion of inert clay, therefore it is not surprising that the suspension characteristics and sieve data are outside the usual limits due to the properties of clay. However, technical properties (suspension stability, dispersibility, dissolution rate, wet sieve test, persistent foaming) were also provided with the additive and the results have been improved before storage, except for wet sieve test. In the monograph, dipping and drenching results were provided and it has been concluded that permanent agitation is recommended for these applications. Moreover, the preparation must be swirled one hour before use.

As the formulation is a WG, the PET/Aluminum/PET/LDPE packaging can be considered as acceptable. Its technical characteristics (combined with the additive) are acceptable for a WG formulation.

The formulation is not classified for the physical-chemical part. The formulation must be stored at a temperature below 20°C. The formulation must be shaken before use and agitated during the application. The product should not be stored more than 6 months at 20°C or more than 18 months at 4°C.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

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

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

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods for the determination of residues are not necessary as no residue has been defined.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: *Candida oleophila strain O*

ADI	Not necessary	Efsa (2012)
ARfD	Not necessary	
AOEL	Not necessary	
Dermal absorption	Not necessary	

3.1.3.1 Acute Toxicity

NEXY (NEX0101) containing 81.4 g/kg *Candida oleophila* strain O has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitizer.

However, it is considered that this formulation containing microorganism may have potential to provoke sensitizing reactions.

3.1.3.2 Operator Exposure

Considering that the derivation of reference values is not necessary and the lack of adequate exposure model, an estimation of operator exposure is not necessary.

Risk for operator is considered acceptable under normal conditions of use and when the label recommendations quoted above are well followed.

Nature of protective clothing and PPE for the operator:

➤ **Dipping and drenching**

● **For mixing/loading**

- Nitrile gloves certified EN 374-3;
- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
- Long-sleeved apron, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above;
- Respiratory protection: half-mask particulate filter certified according to EN 149 standard or a half mask certified EN 140 with a particle filter P3 (certified EN 143) or A2P3 (certified EN 14387);

● **For application**

In case of skin or respiratory contact with the preparation

- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
- Long-sleeved apron, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above;
- Nitrile gloves certified EN 374-3;
- Respiratory protection: half-mask particulate filter certified according to EN 149 standard or a half mask certified EN 140 with a particle filter P3 (certified EN 143) or A2P3 (certified EN 14387);

● **For equipment cleaning**

- Nitrile gloves certified EN 374-3;
- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
- Long-sleeved apron, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above;
- Respiratory protection: half-mask particulate filter certified according to EN 149 standard or a half mask certified EN 140 with a particle filter P3 (certified EN 143) or A2P3 (certified EN 14387).

3.1.3.3 Bystander Exposure

Since NEXY (NEX0101) is only intended to be used indoor in professional facilities, it is reasonable to assume that bystanders are not present.

Due to the mode of application, exposure of bystanders is negligible, so NEXY (NEX0101) is considered safe for bystanders.

3.1.3.4 Resident Exposure

Since NEXY (NEX0101) is only intended to be used indoor in professional facilities, it is reasonable to assume that residents are not present.

Due to the mode of application, exposure of bystanders is negligible, so NEXY (NEX0101) is considered safe for residents.

3.1.3.5 Worker Exposure

The micro-organism is neither toxic or infectious or pathogenic in mammals, it is not expected an unacceptable risk for the worker.

In case of handling treated fruits during the storage, it is recommended to wear a coverall and gloves.

Nature of protective clothing and PPE for the worker:

If the worker would have handled treated fruits during the storage:

- Nitrile gloves certified EN 374-3;
- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The active substance *Candida oleophila strain O* do not lead to relevant residues in food or feed.

The organism is not pathogenic and it is unlikely that it will produce metabolites of more than only low toxicity or in very low quantities. Furthermore, *candida oleophila strain O* is now an active substance listed on Annex IV of regulation 369/2005 and no MRLs are required.

Considering the available data, it is reasonable to conclude that concentrations of *candida oleophila strain O* will not be of concern for human consumption after application of NEXY (NEX0101). The intended GAP NEXY (NEX0101) can be supported on banana.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

NEXY (NEX0101) is proposed for use as a post-harvest dip or drench to Banana. Treatment will be performed indoors. Consequently, no exposure calculation is required.

3.1.6 Ecotoxicology

NEXY (NEX0101) is proposed for use as a post-harvest dip or drench to Banana. Treatment will be performed indoors. Thereby, the exposure of terrestrial vertebrates, bees and other non-target arthropods, earthworms and other soil macro-organisms, micro-organisms, non-target plants non-target organisms and aquatic organisms, to preparation NEXY (NEX0101) or to *Candida oleophila strain O* is considered as negligible. Therefore, the risk to terrestrial vertebrates, bees and other non-target arthropods, earthworms and other soil macro-organisms, micro-organisms, non-target plants non-target organisms and aquatic organisms is considered acceptable.

3.1.7 Efficacy

The product NEXY (NEX0101) complies with Uniform Principles:

- o the efficacy level of NEXY (NEX0101) is considered as satisfactory
- o the selectivity level / phytotoxicity level of NEXY (NEX0101) is considered as satisfactory
-
- The risk of negative impact on for the use of NEXY (NEX0101) is considered as acceptable. Impacts on processing procedures, on yield, on succeeding and adjacent crops are not relevant for this post-harvest product.
- The risk of resistance development is considered as low.

3.2 Conclusions arising from French assessment

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

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

The following data would have been required to update the dossier:

- The determination of the microbial contaminants must be performed before and after 6 months at 20°C in accordance with thresholds indicated in the document SANCO12116/2012. This determination should be determined using validated methods or international standard methods.
- Storage stability study 6 months at 20°C of the biomass and the additive must be provided to check that the additive is stable and if physico-chemical properties remain unchanged.

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'extension d'usage d'un produit phytopharmaceutique

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

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

*Vu la demande d'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique **NEXY***

de la société BIONEXT SPRL

enregistrée sous le n°2015-0121

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 9 novembre 2016,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 14 décembre 2016,

Vu le recours gracieux formé le 20 janvier 2017 par la société STAPHYT,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 27 juillet 2017,

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

La présente décision abroge et remplace la décision du 14 décembre 2016 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	NEXY
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BIONEXT SPRL Chaussée de Courcelles 101 6041 GOSSELIES BELGIQUE
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	81,4 g/kg - <i>Candida oleophila</i> souche O (soit $8,5 \cdot 10^{11}$ à $1,4 \cdot 10^{13}$ CFU/kg)
Numéro d'intrant	2060506
Numéro d'AMM	2080108
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	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 **30 AOUT 2017**

Françoise WEBER
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

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité avec la classification retenue ci-dessus, et de ses éventuelles évolutions.



Liste des nouveaux usages autorisés

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
13154201 Banancier [®] Tr Prod. Réc.* Maladies de conservation	233 g/hL	1/an	Post récolte	Non applicable	-	-	-	-
Dose correspondant à : 33 g/hL de biomasse + 200 g/hL d'additif et équivalente à 1.10 ¹² UFC/hL. Dose maximale par tonne de fruits : 30 L Efficacité montrée sur <i>Colletotrichum musae</i> .								

NEXY
AMM n°2080108

Page 4 sur 5



Conditions d'emploi du produit

Les conditions d'emploi du produit restent inchangées.

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

PROJET ETIQUETTE POUR CARTON EXTERIEUR

BIONEXT sprl

Chaussée de Courcelles 101
6041 Gosselies
Belgique
Tél.: +33 320 816 100 (horaires d'ouverture des bureaux uniquement)
Distribué par: xxxx

NEXY

contenant 8.1 % de *Candida oleophila* souche O.
N° AMM : 2080108

NEXY est un biofongicide qui réduit l'incidence des maladies de conservation *Botrytis cinerea* (pourriture grise) et *Penicillium expansum* (pourriture bleue) sur les pommes et poires, *Penicillium sp.* (pourritures verte et bleue) sur les agrumes et *Colletotrichum musae* (pourritures provoquées par *C.musae*) sur les bananes en post-récolte.

NEXY est constitué de deux composés distincts à utiliser simultanément:
- **NEXY BIOMASSE** (granulés dispersibles contenant *Candida oleophila* souche O)
- **NEXY ADDITIF** (poudre d'additif alimentaire commun)

N° de lot et date de production: voir à l'intérieur (sur le sachet de NEXY biomasse)
Poids net: 3.5 kg (BIOMASSE: 0.5 kg + ADDITIF: 3 kg)

AFIN D'EVITER TOUS RISQUES HUMAINS ET ENVIRONNEMENTAUX,
RESPECTER LES INSTRUCTIONS D'EMPLOI

USAGE PROFESSIONNEL

TENIR HORS DE PORTEE DES ENFANTS ET A L'ECART DES ALIMENTS ET
BOISSONS Y COMPRIS CEUX POUR ANIMAUX

DONNEES DE SECURITE

NEXY Biofungicide contenant 8,1 % de *Candida oleophila* souche O.



DANGER

H334 - PEUT PROVOQUER DES SYMPTOMES ALLERGIQUES OU D'ASTHME OU DES DIFFICULTES RESPIRATOIRES PAR INHALATION.

H317 - PEUT PROVOQUER UNE ALLERGIE CUTANEE.

P280 – PORTER DES GANTS DE PROTECTION / DES VETEMENTS DE PROTECTION

P285 – LORSQUE LA VENTILATION DU LOCAL EST INSUFFISANTE, PORTER UN EQUIPEMENT DE PROTECTION RESPIRATOIRE

P302+P352 – EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : LAVER ABONDAMMENT A L'EAU ET AU SAVON

P304+P341 – EN CAS D'INHALATION : S'IL Y A DIFFICULTE A RESPIRER, TRANSPORTER LA VICTIME A L'EXTERIEUR ET LA MAINTENIR AU REPOS DANS UNE POSITION OU ELLE PEUT CONFORTABLEMENT RESPIRER

SP1 – NE PAS POLLUER L'EAU AVEC LE PRODUIT OU SON EMBALLAGE (NE PAS NETTOYER LE MATERIEL D'APPLICATION PRES DES EAUX DE SURFACE / EVITER LA CONTAMINATION VIA LES SYSTEMES D'EVACUATIONS DES EAUX A PARTIR DES COURS DE FERME OU DES ROUTES)

EUH401 – RESPECTEZ LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR EVITER LES RISQUES POUR LA SANTE HUMAINE ET L'ENVIRONNEMENT

Contient *Candida oleophila* souche O. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation.

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre anti-poison puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Le numéro de téléphone d'urgence valable en France est le numéro ORFILA (INRS) : +33 (0)1 45 42 59 59. Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

INSTRUCTIONS D'EMPLOI

IMPORTANT: Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnées sur l'emballage. Elles ont été déterminées en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé.

Conduisez sur ces bases les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous les facteurs concernant votre exploitation. Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché délivrée par le Ministère de l'Agriculture. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

APPLICATION

TABLEAU DES USAGES

Cultures	Organismes nuisibles	Dose d'emploi	Volume de traitement
Pommes Poires Agrumes Bananes	Pourriture grise Pourriture bleue Pourritures verte et bleue Pourritures induites par <i>C. musae</i>	BIOMASSE: 33 g/hL ADDITIF: 200 g/hL	10-30 L / T de fruits

Maximum une application après récolte, avant stockage. La protection contre les organismes nuisibles est assurée pendant toute la durée du stockage.

Le contenu de ce carton permet la préparation d'au moins 1500 L de bouillie.

PRECAUTIONS SPECIFIQUES

Pommes, Agrumes : L'innocuité n'a pas été démontrée sur toutes les variétés. Le traitement pourrait entraîner un léger russeting sur certaines variétés.

Poires : Usage mineur, l'innocuité n'a pas été démontrée. Le traitement pourrait entraîner un léger russeting.

Bananes : Ne pas ajouter de sulfate d'aluminium dans la bouillie de traitement. En cas de suspicion de traces de sulfate d'aluminium dans le matériel ayant servi à traiter les bananes avant la récolte, rincer les bananes avant application de NEXY.

Compatibilité avec d'autres fongicides: NEXY contient un micro-organisme vivant qui pourrait être sensible à certains fongicides : les traitements fongicides avant récolte qui peuvent laisser des résidus sur les fruits doivent être évités.

Consommation : Pas de délai entre le traitement et la consommation

Transformation: consulter le transformateur avant d'utiliser sur des fruits destinés à la transformation.

Lire toutes les instructions d'emploi avant utilisation.

PREPARATION DE LA BOUILLIE ET MODE D'EMPLOI

- **La biomasse doit être réactivée avant utilisation** : verser la biomasse dans un petit volume d'eau, la température de l'eau doit être d'environ 20°C. Mélanger soigneusement et laisser reposer pendant au moins une heure, en agitant doucement de temps en temps.
- Remplir la cuve avec la moitié de la quantité d'eau requise (eau claire à environ 20°C) et démarrer l'agitation. Ajouter la biomasse réactivée et l'additif.
- Ensuite, ajouter la quantité d'eau nécessaire pour compléter le volume de bouillie requis. Maintenir l'agitation.
- Le traitement peut être conduit par douchage ou trempage. La durée d'application recommandée pour le douchage est de 30 sec. Pour le trempage dont la durée varie entre 30 sec. et 2 min. pour obtenir une bonne homogénéisation il faut assurer une agitation constante de la bouillie pendant le traitement.
- Un ressuyage des fruits pendant 24 h à température ambiante avant transfert en chambre de stockage est recommandé afin de favoriser l'action de *C. oleophila* souche O.

APRES LE TRAITEMENT

- Empêcher les épandages dans les égouts, les cours d'eau ou le sol
- Après le traitement, la levure de la bouillie peut être inactivée à l'aide d'un désinfectant classique tels que peroxyde d'hydrogène à 0.1%, hypochlorite de sodium à 0.5% v/v (hypochlorite de sodium avec 15% de chlore actif). En cas d'application par douchage, faire fonctionner les équipements avec de la bouillie contenant le désinfectant pendant 10 min., avant un rinçage à l'eau claire. L'élimination de la bouillie résiduelle doit être faite par un service de collecte agréé.

En zones tropicales ou méditerranéennes, *C. oleophila* souche O étant sensible aux UV et inactive dès 35°C, si les effluents sont laissés exposés quelques heures au soleil, ils ne contiendront plus de *C. oleophila* souche O. Dans ces conditions, aucune précaution spécifique n'est requise quant à la protection de l'environnement.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

Protection de l'utilisateur

- | | |
|--|---|
| - Mesure d'ordre technique: | - Prévoir une ventilation générale appropriée. |
| - Equipement de protection individuelle: | - Toutes les mesures de protection collective doivent être installées et mises en œuvre avant d'envisager de recourir aux équipements de protection individuelle. Utiliser des équipements de protection individuels propres et en bon état. |
| - Protection respiratoire: | - Prévoir une bonne aération/ventilation (renouvellement permanent de l'air). Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. Filtre anti-aérosol/poussières type P3 (conforme à la norme EN 143). |
| - Protection des yeux: | - S'il y a un risque de contact avec les yeux par des poussières |

- aériennes : Porter une protection oculaire (lunettes avec protection latérale) résistante aux produits chimiques (EN166).
- Protection des mains:
 - Utiliser au minimum des gants résistants et étanches aux produits chimiques (conforme à la norme EN 374). La protection fournie par le gant dépend des conditions d'utilisation de la substance/du mélange. Port de gants recommandé (nitrile conforme à la norme EN 374).
 - Pour information : Gants nitrile, épaisseur 0.12 mm doigts, 0.08 mm paume et 0.06 manchette ; temps de pénétration > 480 minutes.
 - Mesure d'hygiène :
 - Ne pas manger, boire ou fumer sur les lieux de travail. Se laver les mains après toute manipulation.

EN CAS D'ACCIDENT OU DE MALAISE, consulter immédiatement un médecin.
En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

Protection de l'environnement

Empêcher les épandages dans les égouts, les cours d'eau, les eaux souterraines et les sols. Ne pas jeter les eaux de lavage à l'égout. Ne pas rejeter le produit récupéré ou son emballage dans l'environnement.

En zones tropicale ou méditerranéenne, *C. oleophila* souche O étant sensible aux UV et inactive dès 35°C, si les effluents sont laissés exposés quelques heures au soleil, ils ne contiendront plus de *C. oleophila* souche O. Dans ces conditions, aucune précaution spécifique n'est requise quant à la protection de l'environnement.

Stockage et gestion des emballages vides

Stocker les récipients non ouverts à une température de +4°C à l'abri de l'humidité. Après ouverture, stocker les récipients bien fermés dans un local frais à l'abri de la lumière et de l'humidité. Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas réutiliser l'emballage. Des températures supérieures à 30°C et une exposition prolongée à l'humidité peuvent nuire à la qualité du produit. Protéger contre le gel.

Élimination de l'emballage : les emballages vides sont classés 15 01 10 dans la nomenclature des déchets (règlement européen 2001/08/CE). Les emballages en papier ou en carton doivent être pliés et mis directement dans un sac transparent (à demander à son distributeur habituel). Éliminer les emballages vides via une filière de collecte habilitée. Le réemploi ou le brûlage des emballages est strictement interdit.

Élimination des restes de produits non utilisables : faire appel par exemple à ADIVALOR ou à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Éliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

PREMIERS SECOURS - INFORMATIONS DE LA FIRME

Description des premiers secours :	Conseils généraux : En cas de troubles graves ou persistants, appeler un médecin ou demander une aide médicale.
Contact avec les yeux :	Rincer soigneusement et abondamment avec de l'eau en maintenant les paupières bien ouvertes. Consulter un ophtalmologiste si une irritation apparaît.
En cas de contact avec la peau :	Nettoyer les zones du corps concernées avec du savon et beaucoup d'eau. Consulter un médecin si une irritation apparaît.
Inhalation:	En cas d'inhalation de poussières : S'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un médecin en cas de difficultés respiratoires.
Ingestion:	Si la personne est consciente, rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas essayer de faire vomir sans avis médical. Appeler un médecin ou un centre antipoison (montrer la Fiche de Données de Sécurité ou cette étiquette).
Protection des secouristes :	Penser à la protection des secouristes pendant le sauvetage. Utiliser un équipement de protection individuelle.

PROJET D'ETIQUETTE POUR LA BIOMASSE

BIONEXT sprl

Chaussée de Courcelles 101
6041 Gosselies
Belgique
Tél.: +33 320 816 100 (horaires d'ouverture des bureaux uniquement)

NEXY BIOMASSE

Granulés dispersibles dans l'eau (WG) contenant 57% de *Candida oleophila* souche O.

Ce paquet fait partie intégrante de NEXY et ne peut pas être vendu séparément. La biomasse doit être utilisée simultanément avec l'additif.

AVANT UTILISATION LIRE ATTENTIVEMENT L'ETIQUETTE DE NEXY SUR LE CARTON EXTERIEUR.

N° de lot :
Poids net: 0.5 kg

NEXY est un biofongicide qui réduit l'incidence des maladies de conservation *Botrytis cinerea* (pourriture grise) et *Penicillium expansum* (pourriture bleue) sur les pommes et poires, *Penicillium sp.* (pourritures verte et bleue) sur les agrumes et *Colletotrichum musae* (pourritures) sur les bananes en post-récolte.

NEXY est constitué de deux composés distincts à utiliser simultanément:

- NEXY BIOMASSE (granulés dispersibles contenant *Candida oleophila* souche O)
- NEXY ADDITIF (poudre d'additif alimentaire commun)

NEXY

AFIN D'EVITER TOUS RISQUES HUMAINS ET
ENVIRONNEMENTAUX, RESPECTER LES INSTRUCTIONS
D'EMPLOI

USAGE PROFESSIONNEL

TENIR HORS DE PORTEE DES ENFANTS ET A L'ECART DES
ALIMENTS ET BOISSONS Y COMPRIS CEUX POUR ANIMAUX

Ce paquet ne doit pas être utilisé si le système sous vide de l'emballage a été endommagé.
Garder l'emballage ouvert bien refermé pour une durée n'excédant pas 3 jours dans un endroit frais et sec à l'abri de la lumière.

DONNEES DE SECURITE

NEXY Biomasse Granulés dispersibles dans l'eau (WG) contenant 57 % de *Candida oleophila* souche O.



DANGER

H334 - PEUT PROVOQUER DES SYMPTOMES ALLERGIQUES OU D'ASTHME OU DES DIFFICULTES RESPIRATOIRES PAR INHALATION.
H317 - PEUT PROVOQUER UNE ALLERGIE CUTANEE.

P280 – PORTER DES GANTS DE PROTECTION / DES VETEMENTS DE PROTECTION

P285 – LORSQUE LA VENTILATION DU LOCAL EST INSUFFISANTE, PORTER UN EQUIPEMENT DE PROTECTION RESPIRATOIRE

P302+P352 – EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : LAVER ABONDAMMENT A L'EAU ET AU SAVON

P304+P341 – EN CAS D'INHALATION : S'IL Y A DIFFICULTE A RESPIRER, TRANSPORTER LA VICTIME A L'EXTERIEUR ET LA MAINTENIR AU REPOS DANS UNE POSITION OU ELLE PEUT CONFORTABLEMENT RESPIRER

SP1 – NE PAS POLLUER L'EAU AVEC LE PRODUIT OU SON EMBALLAGE (NE PAS NETTOYER LE MATERIEL D'APPLICATION PRES DES EAUX DE SURFACE / EVITER LA CONTAMINATION VIA LES SYSTEMES D'EVACUATIONS DES EAUX A PARTIR DES COURS DE FERME OU DES ROUTES)

EUH401 – RESPECTEZ LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR EVITER LES RISQUES POUR LA SANTE HUMAINE ET L'ENVIRONNEMENT

Contient *Candida oleophila* souche O. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

Protection de l'utilisateur

- Mesure d'ordre technique: - Prévoir une ventilation générale appropriée.
- Equipement de protection individuelle: - Toutes les mesures de protection collective doivent être installées et mises en œuvre avant d'envisager de recourir aux équipements de protection individuelle. Utiliser des équipements de protection individuels propres et en bon état.
- Protection respiratoire: - Prévoir une bonne aération/ventilation (renouvellement permanent de l'air). Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. Filtre anti

- aérosol/poussières type P3 (conforme à la norme EN 143).
- Protection des yeux: - S'il y a risque de contact avec les yeux par des poussières aériennes : Porter une protection oculaire (lunettes avec protection latérale) résistante aux produits chimiques (EN166).
 - Protection des mains: - Utiliser au minimum des gants résistants et étanches aux produits chimiques (conforme à la norme EN 374). La protection fournie par le gant dépend des conditions d'utilisation de la substance/du mélange. Port de gants recommandé (nitrile conforme à la norme EN 374).
- Pour information : Gants nitrile, épaisseur 0.12 mm doigts, 0.08 mm paume et 0.06 manchette ; temps de pénétration > 480 minutes.
 - Mesure d'hygiène : - Ne pas manger, boire ou fumer sur les lieux de travail. Se laver les mains après toute manipulation.

EN CAS D'ACCIDENT OU DE MALAISE, consulter immédiatement un médecin.
En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

Protection de l'environnement

Empêcher les épandages dans les égouts, les cours d'eau, les eaux souterraines et les sols. Ne pas jeter les eaux de lavage à l'égout. Ne pas rejeter le produit récupéré ou son emballage dans l'environnement

En zones tropicale ou méditerranéenne, *C. oleophila* souche O étant sensible aux UV et inactive dès 35°C, si les effluents sont laissés exposés quelques heures au soleil, ils ne contiendront plus de *C. oleophila* souche O. Dans ces conditions, aucune précaution spécifique n'est requise quant à la protection de l'environnement.

Stockage et gestion des emballages vides

Stocker les récipients non ouverts à une température de +4°C à l'abri de l'humidité. Après ouverture, stocker les récipients bien fermés dans un local frais à l'abri de la lumière et de l'humidité. . Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas réutiliser l'emballage. Des températures supérieures à 30°C et une exposition prolongée à l'humidité peuvent nuire à la qualité du produit. Protéger contre le gel.

Élimination de l'emballage : les emballages vides sont classés 15 01 10 dans la nomenclature des déchets (règlement européen 2001/08/CE). Les emballages en papier ou en carton doivent être pliés et mis directement dans un sac transparent (à demander à son distributeur habituel). Éliminer les emballages vides via une filière de collecte habilitée. Le réemploi ou le brûlage des emballages est strictement interdit.

Élimination des restes de produits non utilisables : faire appel par exemple à ADIVALOR ou à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Éliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

PRECAUTIONS SPECIFIQUES

Pommes, Agrumes : L'innocuité n'a pas été démontrée sur toutes les variétés. Le traitement pourrait entraîner un léger russeting sur certaines variétés.

Poires : Usage mineur, l'innocuité n'a pas été démontrée. Le traitement pourrait entraîner un léger russeting.

Bananes : Ne pas ajouter de sulfate d'aluminium dans la bouillie de traitement. En cas de suspicion de traces de sulfate d'aluminium dans le matériel ayant servi à traiter les bananes avant la récolte, rincer les bananes avant application de NEXY.

Compatibilité avec d'autres fongicides: NEXY contient un micro-organisme vivant qui pourrait être sensible à certains fongicides : les traitements fongicides avant récolte qui peuvent laisser des résidus sur les fruits doivent être évités.

Consommation : pas de délai entre le traitement et la consommation

Transformation: consulter le transformateur avant d'utiliser sur des fruits destinés à la transformation.

NEXY BIOMASSE

PREMIERS SECOURS - INFORMATIONS DE LA FIRME

Description des premiers secours :	Conseils généraux : En cas de troubles graves ou persistants, appeler un médecin ou demander une aide médicale.
Contact avec les yeux :	Rincer soigneusement et abondamment avec de l'eau en maintenant les paupières bien ouvertes. Consulter un ophtalmologiste si une irritation apparaît.
En cas de contact avec la peau :	Nettoyer les zones du corps concernées avec du savon et beaucoup d'eau. Consulter un médecin si une irritation apparaît.
Inhalation:	En cas d'inhalation de poussières : S'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un médecin en cas de difficultés respiratoires.
Ingestion:	Si la personne est consciente, rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas essayer de faire vomir sans avis médical. Appeler un médecin ou un centre antipoison (montrer la Fiche de Données de Sécurité ou cette étiquette).
Protection des secouristes :	Penser à la protection des secouristes pendant le sauvetage. Utiliser un équipement de protection individuelle.

PROJET D'ETIQUETTE POUR L'ADDITIF

BIONEXT sprl

Chaussée de Courcelles 101
6041 Gosselies
Belgique
Tél.: +33 320 816 100 (horaires d'ouverture des bureaux uniquement)

NEXY ADDITIF

Additif alimentaire courant (poudre).

**Ce paquet fait partie intégrante de NEXY et ne peut être vendu séparément.
L'additif doit être utilisé simultanément avec la Biomasse.
AVANT UTILISATION LIRE ATTENTIVEMENT L'ETIQUETTE DE NEXY
SUR LE CARTON EXTERIEUR.**

N° de lot :
Poids net: 3.0 kg

NEXY est un biofongicide qui réduit l'incidence des maladies de conservation *Botrytis cinerea* (pourriture grise) et *Penicillium expansum* (pourriture bleue) sur les pommes et poires, *Penicillium sp.* (pourritures verte et bleue) sur les agrumes et *Colloetrichum musae* (pourritures) sur les bananes en post-récolte.

NEXY est constitué de deux composés distincts à utiliser simultanément:

- **NEXY BIOMASSE** (granulés dispersibles contenant *Candida oleophila* souche O)
- **NEXY ADDITIF** (poudre d'additif alimentaire commun)

NEXY

AFIN D'EVITER TOUS RISQUES HUMAINS ET
ENVIRONNEMENTAUX, RESPECTER LES INSTRUCTIONS
D'EMPLOI

USAGE PROFESSIONNEL

TENIR HORS DE PORTEE DES ENFANTS ET A L'ECART DES
ALIMENTS ET BOISSONS Y COMPRIS CEUX POUR ANIMAUX

DONNES DE SECURITE

NEXY ADDITIF

Ce produit ne fait pas l'objet d'un classement toxicologique.

NEXY ADDITIF

PREMIERS SECOURS: INFORMATIONS DE LA FIRME

Conseils généraux:

Additif alimentaire commun : Aucun effet néfaste sur la santé ou l'environnement n'est attendu dans les conditions normales d'utilisation. Si les symptômes persistent, appeler un médecin (et lui montrer la Fiche de Données de Sécurité si possible).

Protection de l'opérateur :

Il est recommandé d'utiliser une protection respiratoire. Porter des gants et un dispositif de protection des yeux/du visage appropriés. Pour la protection de la peau et du corps, il conviendra de prendre les précautions habituelles pour la manutention de produits chimiques. Se laver les mains et la peau exposée avant de manger, boire, fumer et à la fin de l'opération.

Protection de l'environnement :

Aucune précaution spécifique n'est requise quant à la protection de l'environnement.

Stockage et élimination :

Pour préserver la qualité, garder le conteneur dans un lieu frais, bien fermé, au sec, à l'abri de la lumière.

NE JAMAIS REUTILISER CET EMBALLAGE.

Élimination de l'emballage : les emballages vides sont classés 15 01 10 dans la nomenclature des déchets (règlement européen 2001/08/CE). Les emballages en papier ou en carton doivent être pliés et mis directement dans un sac transparent (à demander à son distributeur habituel). Éliminer les emballages vides via une filiale de collecte habilitée. Le réemploi ou le brûlage des emballages est strictement interdit.

Élimination des restes de produits non utilisables : faire appel par exemple à ADIVALOR ou à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Éliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

Appendix 3 – Letter(s) of Access



Massenet François,
Responsable Affaires Réglementaires et
Evaluation du Risque
Tel 01.39.42.21.33

Adresse de correspondance :
Syngenta France S.A.S
Direction Technique
1, Avenue des Prés
CS 10537
78286 Guyancourt Cédex
France
www.syngenta.fr

LETTRE D'ACCES

Nous soussignés, **Syngenta France S.A.S.**, 12 Chemin de l'Hobit, 31790 Saint Sauveur – adresse de correspondance : 1 avenue des Prés, 78286 Guyancourt Cedex autorisons l'ANSES à utiliser les résultats des quatre essais biologiques listés ci-dessous, dans le cadre du dossier NEXY (contenant *Candida oléophila souche O.*) déposé par la Société **BIONEXT**, Chaussée de Courcelles 101 - 6041 Gosselies - Belgique

Rapports d'essais concernés :

- EMCB – 01 – 2011 : bananes – maladies de conservation
- EMCB – 03 – 2011 : bananes – maladies de conservation
- EMCB – 04 – 2011 : bananes – maladies de conservation
- EMCB – 06 – 2011 : bananes – maladies de conservation

Fait à Guyancourt,
le 26 novembre 2014

François MASSENOT
Scé Affaires Réglementaires

Syngenta France SAS – 12, Chemin de l'Hobit 31790 Saint-Sauveur France – SAS Capital de 111 447 427 EUR
RCS-RSAC Toulouse 443 716 832 – Numéro de TVA intra-com.: FR 11 443 716 832
Agrément MP02249 : distribution de produits phytopharmaceutiques à des utilisateurs professionnels