

Maisons-Alfort, le 2 octobre 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SONATA, à base de *Bacillus pumilus* souche QST 2808, de la société BAYER S.A.S.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société BAYER S.A.S, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SONATA pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation SONATA est un fongicide à base de 1×10^9 UFC¹/g au minimum (soit 14,35 g/L) de *Bacillus pumilus* souche QST 2808² se présentant sous la forme de suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale (zone sud) pour les usages plein champ et interzonale pour les usages sous abri (ensemble des Etats membres de l'Europe) en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

¹ UFC unité formant colonie

² Règlement d'exécution (UE) No 485/2014 de la commission du 12 mai 2014 portant approbation de la substance active *Bacillus pumilus* QST 2808, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

³ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

⁴ 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

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Micro-organismes et macro-organismes utiles aux végétaux », la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation SONATA ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de *Bacillus pumilus* souche QST 2808⁶, la fixation de valeurs de référence pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire.

Pour les usages plein champ, sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁷, les résidents⁷ et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages sous abri, l'estimation de l'exposition des personnes présentes et des résidents est considérée comme non nécessaire.

Toutefois, des d'infections opportunistes imputées à *Bacillus pumilus* ont été rapportées chez des sujets fortement immunodéprimés dans la littérature.

Le microorganisme *Bacillus pumilus* souche QST 2808 remplit les critères d'inclusion à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005⁸ qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR⁹). De plus, *Bacillus pumilus* bénéficie

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁶ EFSA Journal 2013;11(8):3346

⁷ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

⁸ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

⁹ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

du statut de présomption d'innocuité reconnue (QPS)¹⁰. L'ensemble des données montre qu'il n'est pas attendu de risque pour les consommateurs dans les conditions d'emploi de la préparation SONATA précisées ci-dessous.

La contamination des eaux souterraines par la souche QST2808 de *Bacillus pumilus*, liée à l'utilisation de la préparation SONATA, est considérée négligeable.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation SONATA sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages sous serre, les niveaux d'exposition des compartiments environnementaux sont couverts par l'évaluation des usages en plein champ.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation SONATA est variable et partiel pour les usages revendiqués. Toutefois, il est considéré comme acceptable pour ce type de produit à base de micro-organismes.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation SONATA est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de vinification et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes et suivantes est considéré comme négligeable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance *Bacillus pumilus* souche QST 2808 est considéré comme très faible.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation SONATA

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
16353204 - Chicorées - Production de racines *Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Portée de l'usage :</i> endives uniquement plein champ et sous abri	10 L/ha	6	7 à 21	BBCH ¹² 11-89	F	Conforme

¹⁰ EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ); Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed (2012 update). EFSA Journal 2013;11(11):3449.

¹¹ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁽¹⁾)	Conclusion (b)
16953206 - Tomate*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée de l'usage :</i> tomate, aubergine plein champ et sous abri	10 L/ha	6	7 à 21	BBCH 11-89	F	Conforme
16603208 - Laitue*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée de l'usage :</i> scarole, frisée, mâche plein champ et sous abri	10 L/ha	6	5	BBCH 11-89	1 jour	Conforme
16323203 – Concombre *Trt Part. Aer.*Oïdium(s) <i>Portée de l'usage :</i> concombre, courgette plein champ et sous abri	10 L/ha	6	5	BBCH 11-89	1 jour	Conforme
16553205 - Fraisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) plein champ et sous abri	10 L/ha	6	5	BBCH 11-89	1 jour	Conforme
12353204 – Framboisier *Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée de l'usage :</i> framboisiers, mûres, mûres des haies plein champ et sous abri	10 L/ha	6	5	BBCH 11-89	1 Jour	Conforme
12153202 - Cassissier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée de l'usage :</i> cassissiers, mytillier, groseilliers, sureau noir, mûres, airelle, cynhorodon et azerolier plein champ et sous abri	10 L/ha	6	5	BBCH 11-89	1 jour	Conforme
16753205 - Melon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée de l'usage :</i> melon, pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestibles (courge) plein champ et sous abri	10 L/ha	6	5	BBCH 11-89	1 jour	Conforme
16823201 - Fines Herbes *Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée de l'usage :</i> persil plein champ et sous abri	10 L/ha	6	5	BBCH 11-89	1 jour	Conforme
16863203 - Poivron* Trt Part.Aer.*Oïdium(s) plein champ et sous abri	10 L/ha	6	5	BBCH 11-89	1 jour	Conforme
10993211 - Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères *Trt Part.Aer.* Oïdium(s) plein champ et sous abri	10 L/ha	6	5	BBCH 11-89	Non applicable	Conforme

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
17403202 - Cultures florales et plantes vertes *Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Portée de l'usage :</i> production horticole – plantes ornementales sous abri	10 L/ha	6	5	BBCH 15-85	Non applicable	Conforme
15853201 - Tabac* Trt Part.Aer.* Oïdium(s) plein champ et sous abri	10 L/ha	6	5	BBCH 11-89	Non applicable	Conforme
12703204 - Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 L/ha	6	5	BBCH 11-89	1 jour	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 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, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Classification de la préparation SONATA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹³	
Catégorie	Code H
sans classement pour la santé humaine	-
sans classement pour l'environnement	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

- Contient du *Bacillus pumilus*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

La substance active *Bacillus pumilus* souche QST 2808 est sans classement pour la santé humaine et l'environnement.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

¹³ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

- **Pour l'opérateur¹⁴, porter :**
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI¹⁵ partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.
 - **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**
 - Si application avec tracteur avec cabine :*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.
 - Si application avec tracteur sans cabine :*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3
 - o Dans le cas d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.
 - **pendant l'application :**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4B avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

¹⁴ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁵ Equipement de protection individuelle

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

○ Dans le cas d'une application effectuée à l'aide d'une lance (plein champ et sous abri)

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3;

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

Culture basse (< 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3;

Culture haute (> 50 cm)

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

- ***pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses***

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

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;

- **Pour le travailleur**¹⁶, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

De plus, pour une application en plein champ, en cas de rentrée dans les 6 heures suivant l'application ou pour une application sous abri, en cas de rentrée dans les 8 heures suivant l'application, porter les EPI requis lors de la phase d'application du produit.

Délai de rentrée¹⁷ : 6 heures en plein champ et 8 heures sous abri en cohérence avec l'arrêté¹⁸ du 4 mai 2017

- **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).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁹ de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages en plein champ.
- Pour les applications sous serre hors sol, éviter le rejet direct des effluents dans l'environnement.
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour *Bacillus pumilus* souche QST 2808.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Tomate, laitue, concombre, fraiser, framboisier, cassissier, melon, fines herbes, poivron, vigne : En accord avec les lignes directrices européennes²⁰, un délai avant récolte de 1 jour est proposé
 - Chicorées (production de racines), porte graine, cultures florales et plantes vertes, tabac : non nécessaire
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Ne pas stocker plus de 2 ans et ne pas dépasser la température de 20°C.
 - Stocker à l'abri de la lumière.

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

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

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²¹ 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.

Emballages

- Bouteille en PEHD²² (1 L)
- Bidon en PEHD (10 L)

¹⁶ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁷ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁸ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017

¹⁹ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage.

²⁰ EC (European Commission), 1997: Appendix I. Calculation of maximum residue level and safety intervals. 7039/VI/95. As amended by the document: classes to be used for the setting of EU pesticide maximum residue levels (MRLs). SANCO 10634/2010. Available online: http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance_documents/docs/app-i.pdf

²¹ EPI : équipement de protection individuelle

²² PEHD : polyéthylène haute densité

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- la détermination de la substance microbienne dans 5 lots de la préparation SONATA en utilisant une méthode validée ; le procédé de fabrication étant continu.
- La détermination des contaminants microbiens dans la préparation SONATA après 2 ans de stockage de la préparation dans son emballage commercial en utilisant des méthodes standards internationales ou des méthodes validées conformément au document OCDE 65.

V. Données identifiées comme manquantes sur la substance active

Les données qui ont été identifiées comme manquantes dans le cadre de l'évaluation européenne sont détaillées dans les conclusions de l'EFSA et le review report.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation SONATA

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Bacillus pumilus</i> souche QST 2808	14,35 g/L (soit 1x10 ⁹ UFC/g au minimum)	71,75 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16353204 -Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée de l'usage</i> : endives uniquement Plein champ et sous serre	10 L/ha ^(d)	6	7 à 21	BBCH ²³ 11-89	-
16953206 - Tomate*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée de l'usage</i> : tomate, aubergine plein champ et sous serre	10 L/ha	6	7 à 21	BBCH 11-89	-
16603208 - Laitue*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée de l'usage</i> : scarole, frisée, mâche Plein champ et sous serre	10 L/ha	6	5	BBCH 11-89	-
16323203 - Concombre*Trt Part. Aer.*Oïdium(s) <i>Portée de l'usage</i> : concombre, courgette Plein champ et sous serre	10 L/ha	6	5	BBCH 11-89	-
16553205 - Fraisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Plein champ et sous serre	10 L/ha	6	5	BBCH 11-89	-
12353204 - Framboisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée de l'usage</i> : framboisiers, mûres, mûres des haies Plein champ et sous serre	10 L/ha	6	5	BBCH 11-89	-
12153202 - Cassissier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée de l'usage</i> : cassissiers, myllier, groseilliers, sureau noir, mûres, airelle, cynhorodon et azerolier Plein champ et sous serre	10 L/ha	6	5	BBCH 11-89	-
16753205 - Melon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée de l'usage</i> : melon, pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestibles (courge) Plein champ et sous serre	10 L/ha	6	5	BBCH 11-89	-
16823201 - Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée de l'usage</i> : persil Plein champ et sous serre	10 L/ha	6	5	BBCH 11-89	-
16863203 - Poivron* Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Plein champ et sous serre	10 L/ha	6	5	BBCH 11-89	-

²³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
10993211 - Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères *Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Plein champ et sous serre</i>	10 L/ha	6	5	BBCH 11-89	-
17403202 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Portée de l'usage : production horticole – plantes ornementales Sous serre uniquement</i>	10 L/ha	6	5	BBCH 11-89	-
15853201 - Tabac* Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Plein champ et sous serre</i>	10 L/ha	6	5	BBCH 11-89	-
12703204 - Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	5 L/ha	6	5	BBCH 11-89	-