

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: 102000028244**

**Product name(s): SONATA**

**Active Substance(s):**

***Bacillus pumilus* QST 2808, 1 x 10<sup>9</sup> CFU/g**

**COUNTRY: FRANCE**

**Southern Zone / Interzonal**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(marketing authorisation)**

**Applicant: Bayer SAS**

**Date: 01/02/2019**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>DETAILS OF THE APPLICATION.....</b>	<b>3</b>
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH .....	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS .....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS .....	5
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION .....</b>	<b>5</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY .....	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008 .....</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011 .....</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation .....</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>16</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	16
3.1.1	<i>Physical and chemical properties .....</i>	<i>16</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis .....</i>	<i>16</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology .....</i>	<i>16</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	<i>17</i>
	<i>Summary of the evaluation .....</i>	<i>17</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour .....</i>	<i>21</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>22</i>
3.1.7	<i>Efficacy .....</i>	<i>22</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	23
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....	23
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 .....	23
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring .....</i>	<i>23</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements .....</i>	<i>23</i>
3.4.3	<i>Label amendments .....</i>	<i>23</i>
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>24</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>	<b>35</b>

## PART A – Risk Management

The company Bayer SAS has requested a marketing authorisation in France for the product SONATA (product code: 102000028244), containing  $1 \times 10^9$  CFU/g *Bacillus pumilus* strain QST 2808 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 SONATA (102000028244) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of SONATA (102000028244) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of *Bacillus pumilus* strain QST 2808.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of SONATA (102000028244).

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 Bayer SAS' application to market SONATA (102000028244) in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as an interzonal (Greenhouse uses) and zonal (field uses) Rapporteur Member State (izRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the European Union.

### 1.2 Active substance approval

#### *Bacillus pumilus* strain QST 2808

Commission implementing regulation (EU) No 485/2014 of 12 May 2014 approving the active substance *Bacillus pumilus* QST 2808, 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 *Bacillus pumilus* QST 2808, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 20 March 2014 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to the protection of operators and workers, taking into account that *Bacillus pumilus* QST 2808 is to be considered as a potential sensitizer.

Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate. The applicant shall submit confirmatory information as regards:

- (a) the identification of the aminosugar produced by *Bacillus pumilus* QST 2808;
- (b) analytical data for the content of that aminosugar in the production batches.

The applicant shall submit that information to the Commission, the Member States and the Authority by 31 August 2016.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2103; 11(8):3346).

A Review Report is available (SANCO/12800/2013 rev 2, 20 March 2014).

### 1.3 Regulatory approach

The present application (2016-4029) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the European Union, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)<sup>1</sup> – the highest application rates over the European Union. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 4th May 2017<sup>2</sup> provides that:

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

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

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>3</sup>, implementing regulations, and French regulations.

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

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011<sup>4</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>5</sup> provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>6</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

<sup>1</sup> SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev. 5.

<sup>2</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>.

<sup>3</sup> REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC.

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

<sup>5</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>.

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

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

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of SONATA (102000028244), 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.

## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

### 2.1 Product identity

Product name (code)	SONATA (102000028244)
Authorisation number	2180633
Function	Fungicide
Applicant	Bayer SAS
Composition	1 x 10 <sup>9</sup> CFU/g <i>Bacillus pumilus</i> strain QST 2808
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	High-density polyethylene containers (5 L and 10 L)

### 2.2 Classification and labelling

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

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

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

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

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
	Avoid direct outflow to the environment for glasshouse applications.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 metres <sup>7</sup> to surface water bodies for the outdoor uses.

### 2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>8</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period <sup>9</sup> : 6 hours or 8 hours in greenhouse
Pre-harvest interval <sup>10</sup> : refer to table 2 of 3.1.4 Residues and Consumer Exposure
Other mitigation measures: <ul style="list-style-type: none"> <li>- The formulation must not be stored at a temperature higher at 20°C.</li> <li>- The product should be protected from the light.</li> </ul>
The label may include the following recommendations: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contains <i>Bacillus pumilus</i>. Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions"</li> <li>- The product should not be used by subjects affected by immunodeficiency or in treatment with immunosuppressive agents.</li> <li>- As efficacy is partial and variable, precise the optimal conditions of use</li> </ul> The label must reflect the conditions of authorisation.

<sup>7</sup> The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides].

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

<sup>9</sup> The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides].

<sup>10</sup> According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

## 2.3 Product uses

**Please note:** The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, evaluated and concluded as safe uses by France as izRMS. Those uses are then granted in France. 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. 2019-02-01

PPP (product name/code) SONATA / 102000028244  
active substance 1 *Bacillus pumilus* QST 2808  
safener /  
synergist /  
Applicant: Bayer SAS  
Zone(s): EU  
Verified by MS: yes

Formulation type: SC  
Conc. of as 1:  $1 \times 10^9$  CFU/g ; 14.35 g/L  
Conc. of safener: n.c  
Conc. of synergist: n.c  
professional use ☒  
non professional use ☐

Crop and/ or situation  (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Diseases or Group of diseases controlled  (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days )  (l)	Remarks:  (m) zRMS France conclusion
					Type  (d-f)	Conc. of as  (i)	method kind  (f-h)	growth stage & season  (j)	number min max  (k)	interval between applications (min)	L product / ha  min max	water L/ha  min / max	$10^{10}$ CFU/ha  min / max		
Grapes	FR	<i>Bacillus pumilus</i> QST 2808 SC	F	<i>Erysiphe necator</i> (UNCINE)	SC	14.35 g/L	Spray	11 - 89	1 - 6	5	5 - 5	100 - 1000	500	1 day	Acceptable
Strawberry	FR	<i>Bacillus pumilus</i> QST 2808 SC	F/G	<i>Sphaerotheca macularis</i> (SPHRMA)	SC	14.35 g/L	Spray	11 - 89	1 - 6	5	5 - 10	200 - 1000	1000	1 day	Acceptable

Crop and/ or situation  (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Diseases or Group of diseases controlled  (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days )  (l)	Remarks:  (m) zRMS France conclusion
					Type	Conc. of as	method kind	growth stage & season	number min max	interval between applications (min)	L product / ha	water L/ha	10 <sup>10</sup> CFU/ha		
					(d-f)	(i)	(f-h)	(j)	(k)		min max	min / max	min / max		
Red currant and White currant	FR	Bacillus Pumilus QST 2808 SC	F/ G	<i>Sphaerotheca mors-uvae</i> (SPHRMU)  <i>Microsphaera grossulariae</i> (MCRSGR)  <i>Erysiphe suffulta</i> (PHYLGU)	SC	14.35 g/L	Spray	11 - 89	1 - 6	5	5 - 10	200 - 1000	1000	1 day	Acceptable
Blackcurrant	FR	Bacillus Pumilus QST 2808 SC	F/ G	<i>Sphaerotheca mors-uvae</i> (SPHRMU)  <i>Microsphaera grossulariae</i> (MCRSGR)  <i>Erysiphe suffulta</i> (PHYLGU)	SC	14.35 g/L	Spray	11 - 89	1 - 6	5	5 - 5	100 - 1000	500	1 day	Acceptable
Blackberry	FR	Bacillus Pumilus QST 2808 SC	F/ G	<i>Sphaerotheca macularis</i> (SPHRMA)	SC	14.35 g/L	Spray	11 - 89	1 - 6	5	5 - 5	100 - 1000	500	1 day	Acceptable



Crop and/ or situation  (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Diseases or Group of diseases controlled  (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days )  (l)	Remarks:  (m) zRMS France conclusion
					Type	Conc. of as	method kind	growth stage & season	number min max	interval between applications (min)	L product / ha	water L/ha	10 <sup>10</sup> CFU/ha		
					(d-f)	(i)	(f-h)	(j)	(k)		min max	min / max	min / max		
Raspberry	FR	<i>Bacillus Pumilus</i> QST 2808 SC	F/ G	<i>Sphaerotheca macularis</i> (SPHRMA)	SC	14.35 g/L	Spray	11 - 89	1 - 6	5	5 - 10	200 - 1000	1000	1 day	Acceptable
Banana	FR	<i>Bacillus Pumilus</i> QST 2808 SC	F/ G	<i>Mycosphaerella fijiensis</i> (MYCOFI) <i>Mycosphaerella musicola</i> (MYCOMU) →	SC	14.35 g/L	Spray	11 - 89	1 - 15	7 - 21	1 - 1,6	15 - 100	160	0	Withdraw by the applicant
Melon	FR	<i>Bacillus Pumilus</i> QST 2808 SC	F/ G	<i>Sphaeroteca fuliginea</i> (SPHRFU) (syn. <i>Podosphaera xanthii</i> , PODOXA) <i>Erysiphe cichoracearum</i> (ERYSCI)	SC	14.35 g/L	Spray	11 - 89	1 - 6	5	5 - 10	200 - 1500	1000	1 day	Acceptable

Crop and/ or situation  (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Diseases or Group of diseases controlled  (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days )  (l)	Remarks:  (m) zRMS France conclusion
					Type	Conc. of as	method kind	growth stage & season	number min max	interval between applications (min)	L product / ha	water L/ha	10 <sup>10</sup> CFU/ha		
					(d-f)	(i)	(f-h)	(j)	(k)		min max	min / max	min / max		
Watermelon	FR	<i>Bacillus Pumilus</i> QST 2808 SC	F/ G	<i>Sphaeroteca fuliginea</i> (SPHRFU) (syn. <i>Podospaer a xanthii</i> , PODOXA) <i>Erysiphe cichoracear um</i> (ERYSCI)	SC	14.35 g/L	Spray	11 - 89	1 - 6	5	5 - 10	200 - 1500	1000	1 day	Acceptable
Cucumber	FR	<i>Bacillus Pumilus</i> QST 2808 SC	F/ G	<i>Sphaeroteca fuliginea</i> (SPHRFU) (syn. <i>Podospaer a xanthii</i> , PODOXA) <i>Erysiphe cichoracear um</i> (ERYSCI)	SC	14.35 g/L	Spray	11 - 89	1 - 6	5	5 - 10	200 - 1500	1000	1 day	Acceptable

Crop and/ or situation  (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Diseases or Group of diseases controlled  (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days )  (l)	Remarks:  (m) zRMS France conclusion
					Type	Conc. of as	method kind	growth stage & season	number min max	interval between applications (min)	L product / ha	water L/ha	10 <sup>10</sup> CFU/ha		
					(d-f)	(i)	(f-h)	(j)	(k)		min max	min / max	min / max		
Zucchini	FR	<i>Bacillus Pumilus</i> QST 2808 SC	F/ G	<i>Sphaeroteca fuliginea</i> (SPHRFU) (syn. <i>Podospheer a xanthii</i> , PODOXA) <i>Erysiphe cichoracear um</i> (ERYSCI)	SC	14.35 g/L	Spray	11 - 89	1-6	5	5 - 10	200 - 1500	1000	1 day	Acceptable
Pumpkin	FR	<i>Bacillus Pumilus</i> QST 2808 SC	F/ G	<i>Sphaeroteca fuliginea</i> (SPHRFU) (syn. <i>Podospheer a xanthii</i> , PODOXA) <i>Erysiphe cichoracear um</i> (ERYSCI)	SC	14.35 g/L	Spray	11 - 89	1 - 6	5	5 - 10	200 - 1500	1000	1 day	Acceptable

Crop and/ or situation  (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Diseases or Group of diseases controlled  (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days )  (l)	Remarks:  (m) zRMS France conclusion
					Type	Conc. of as	method kind	growth stage & season	number min max	interval between applications (min)	L product / ha	water L/ha	10 <sup>10</sup> CFU/ha		
					(d-f)	(i)	(f-h)	(j)	(k)		min max	min / max	min / max		
Squash	FR	<i>Bacillus Pumilus</i> QST 2808 SC	F/ G	<i>Sphaeroteca fuliginea</i> (SPHRFU) (syn. <i>Podospaer a xanthii</i> , PODOXA) <i>Erysiphe cichoracear um</i> (ERYSCI)	SC	14.35 g/L	Spray	11 - 89	1 - 6	7	5 - 10	200 - 1500	1000	1 day	Acceptable
Witloof (for root production)	FR	<i>Bacillus Pumilus</i> QST 2808 SC	F/ G	<i>Sphaeroteca fuliginea</i> (SPHRFU) (syn. <i>Podospaer a xanthii</i> , PODOXA) <i>Erysiphe cichoracear um</i> (ERYSCI)	SC	14.35 g/L	Spray	11 - 89	1 - 6	7	5 - 10	200 - 1500	1000	0	Acceptable

Crop and/ or situation  (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Diseases or Group of diseases controlled  (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days )  (l)	Remarks:  (m) zRMS France conclusion
					Type	Conc. of as	method kind	growth stage & season	number min max	interval between applications (min)	L product / ha	water L/ha	10 <sup>10</sup> CFU/ha		
					(d-f)	(i)	(f-h)	(j)	(k)		min max	min / max	min / max		
Lambs lettuce	FR	<i>Bacillus Pumilus QST 2808 SC</i>	F/ G	<i>Sphaeroteca fuliginea (SPHRFU) (syn. Podospheer a xanthii, PODOXA) Erysiphe cichoracear um (ERYSCI) Oidium neolycopersi ci (OIDINL)</i>	SC	14.35 g/L	Spray	11 - 89	1 - 6	5	5 - 10	200 - 1500	1000	1 day	Acceptable
Chicory	FR	<i>Bacillus Pumilus QST 2808 SC</i>	F	<i>Sphaeroteca fuliginea (SPHRFU) (syn. Podospheer a xanthii, PODOXA) Erysiphe cichoracear um (ERYSCI)</i>	SC	14.35 g/L	Spray	11 - 89	1-6	5	5 - 10	200 - 1500	1000	F	Acceptable

Crop and/ or situation  (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Diseases or Group of diseases controlled  (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days )  (l)	Remarks:  (m) zRMS France conclusion
					Type  (d-f)	Conc. of as  (i)	method kind  (f-h)	growth stage & season  (j)	number min max  (k)	interval between applications (min)	L product / ha  min max	water L/ha  min / max	10 <sup>10</sup> CFU/ha  min / max		
Tobacco	FR	<i>Bacillus Pumilus</i> QST 2808 SC	F/ G	<i>Erysiphe cichoracearum</i> (ERYSCI)	SC	14.35 g/L	Spray	11 - 89	1 - 6	5	5 - 10	200 - 1500	1000	Not relevant	Acceptable
Parsley	FR	<i>Bacillus Pumilus</i> QST 2808 SC	F/ G	<i>Erysiphe spp.</i> (ERYSSP)	SC	14.35 g/L	Spray	11 - 89	1 - 6	5	5 - 10	200 - 1500	1000	1 day	Acceptable
Tomato	FR	<i>Bacillus Pumilus</i> QST 2808 SC	F/ G	<i>Leveillula taurica</i> (LEVETA) <i>Oidium neolycopersici</i> (OIDINL)	SC	14.35 g/L	Spray	11 - 89	1 - 6	5	5 - 10	200 - 1500	1000	1 day	Acceptable
Seed crops	FR	<i>Bacillus Pumilus</i> QST 2808 SC	F/ G	<i>Leveillula taurica</i> (LEVETA)	SC	14.35 g/L	Spray	11 - 89	1 - 6	5	5 - 10	200 - 1500	1000	Not relevant	Acceptable
Pepper	FR	<i>Bacillus Pumilus</i> QST 2808 SC	F/ G	<i>Leveillula taurica</i> (LEVETA) <i>Oidium neolycopersici</i> (OIDINL)	SC	14.35 g/L	Spray	11 - 89	1 - 6	5	5 - 10	200 - 1500	1000	1 day	Acceptable

Crop and/ or situation  (a)	Zone	Product code	F G or I  (b)	Diseases or Group of diseases controlled  (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days )  (l)	Remarks:  (m) zRMS France conclusion
					Type  (d-f)	Conc. of as  (i)	method kind  (f-h)	growth stage & season  (j)	number min max  (k)	interval between applications (min)	L product / ha  min max	water L/ha  min / max	10 <sup>10</sup> CFU/ha  min / max		
Eggplant	FR	<i>Bacillus Pumilus QST 2808 SC</i>	F/ G	<i>Leveillula taurica (LEVETA) Oidium neolycopersi ci (OIDINL)</i>	SC	14.35 g/L	Spray	11 - 89	1 - 6	7	5 - 10	200 - 1500	1000	1 day	Acceptable
Ornamentals (cut flowers and potted plants)	FR	<i>Bacillus Pumilus QST 2808 SC</i>	G	<i>Oidium spp. Microsphe ra spp Sphaerothe ca pannosa Erysiphe spp</i>	SC	14.35 g/L	Spray	15-85	1 - 6	5	5 - 10	500 - 4000	1000	Not rele vea nt	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

SONATA (102000028244) is a Suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is a light brown, opaque liquid with intensely sourly odour. It is not explosive and has no oxidising properties. No flash point was observed up to 100°C. No self-ignition was observed up to a temperature of 652°C. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 5.28 at ambient temperature. The product is stable for 2 years at 20°C, 8 weeks at 40°C and 7 days at 0°C in HDPE packaging; neither the active ingredient content nor the technical properties were changed.

Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate (SC) formulation.

##### 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 definition.

##### 3.1.3 Mammalian Toxicology

###### Endpoints used in risk assessment

Active substance	ADI mg/kg.bw/d	ArfD mg/kg.bw	AOEL mg/kg.bw/d	Classification
<i>Bacillus pumilus</i> QST 2808	Not relevant for microorganisms			Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions.

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

###### 3.1.3.1 Acute Toxicity

SONATA (102000028244) containing 13.8% (or 14.35 g/L) *Bacillus pumilus* QST 2808, corresponding to a minimum of  $1 \times 10^{12}$  CFU/kg has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye.

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

###### 3.1.3.2 Operator Exposure

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



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

Since *Bacillus pumilus* may be responsible for opportunist infection in sever immunocompromised people, the product should not be used by subjects affected by immunodeficiency or in treatment with immunosuppressive agents.

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

### 3.1.3.3 Bystander Exposure

Following the above given reasons for abstaining from an estimation of operator risk assessment, this also applies with regard to bystanders and residents. As regard the application method, bystander and residential exposure is supposed to be negligible for field uses.

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

### 3.1.3.4 Worker Exposure

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

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

### 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment. *Bacillus pumilus* QST 2808 fulfills the criteria for inclusion in Annex IV to Regulation (EC) No 396/2005, which groups substances for which it is not necessary to set MRLs. On the basis the presented data, SONATA (102000028244) used according to the proposed GAP does not expose the consumer to viable or non-viable residues.

The chronic and the short-term intakes of *Bacillus pumilus* QST 2808 residues are unlikely to present a public health concern.

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

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

### Summary of the evaluation

The preparation SONATA (102000028244) is composed of *Bacillus pumilus* QST 2808

**Table 3.1: Summary for *Bacillus pumilus* QST 2808**

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Grapes	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable	No	No	Default MRL of 0.01 mg/kg according to Art 18(1) Reg 396/2005
/	Strawberry	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable		No	
/	Red currant and white	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable		No	

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
	currant								
/	Blackcurrant	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable		No	
/	Raspberry	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable		No	
/	Melon	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable		No	
/	Watermelon	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable		No	
/	Cucumber	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable		No	
/	Zucchini	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable		No	
/	Pumpkin	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable		No	
/	Squash	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable		No	
/	Endive	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable		No	
/	Lambs lettuce	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable		No	
/	Chicory	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable		No	
/	Tobacco	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable		No	
/	Parsley	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable		No	
/	Tomato	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable		No	
/	Seed crops	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable		No	
/	Pepper	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable		No	
/	Eggplant	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable		No	
/	Ornamentals (cut flowers and potted plants)	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable			

\* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

*Bacillus pumilus* QST 2808 fulfills the criteria for inclusion in Annex IV to Regulation (EC) No 396/2005, which groups substances for which it is not necessary to set MRLs. On the basis the presented data, SONATA (102000028244) used according to the proposed GAP does not expose the consumer to viable or non-viable residues. Chronic and acute consumer risks are considered acceptable.

**Summary for SONATA (102000028244)**

**Table 2 : Information on SONATA (102000028244) (KCA 6.8)**

Crop	PHI for SONATA (102000028244) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for SONATA (102000028244) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		<i>Bacillus pumilis</i> QST 2808		
Grapes	0 day	No	1 day	According to EU guidelines (European Commission, 1997g) a 1 day PHI is proposed for the intended uses on all edible crops under evaluation.
Strawberry	0 day	No	1 day	According to EU guidelines (European Commission, 1997g) a 1 day PHI is proposed for the intended uses on all edible crops under evaluation.
Red currant and white currant	0 day	No	1 day	According to EU guidelines (European Commission, 1997g) a 1 day PHI is proposed for the intended uses on all edible crops under evaluation.
Blackcurrant	0 day	No	1 day	According to EU guidelines (European Commission, 1997g) a 1 day PHI is proposed for the intended uses on all edible crops under evaluation.
Raspberry	0 day	No	1 day	According to EU guidelines (European Commission, 1997g) a 1 day PHI is proposed for the intended uses on all edible crops under evaluation.
Melon	0 day	No	1 day	According to EU guidelines (European Commission, 1997g) a 1 day PHI is proposed for the intended uses on all edible crops under evaluation.
Watermelon	0 day	No	1 day	According to EU guidelines (European Commission, 1997g) a 1 day PHI is proposed for the intended uses on all edible crops under evaluation.

Crop	PHI for SONATA (102000028244) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for SONATA (102000028244) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		<i>Bacillus pumilis</i> QST 2808		
Cucumber	0 day	No	1 day	According to EU guidelines (European Commission, 1997g) a 1 day PHI is proposed for the intended uses on all edible crops under evaluation.
Zucchini	0 day	No	1 day	According to EU guidelines (European Commission, 1997g) a 1 day PHI is proposed for the intended uses on all edible crops under evaluation.
Pumpkin	0 day	No	1 day	According to EU guidelines (European Commission, 1997g) a 1 day PHI is proposed for the intended uses on all edible crops under evaluation.
Squash	0 day	No	1 day	According to EU guidelines (European Commission, 1997g) a 1 day PHI is proposed for the intended uses on all edible crops under evaluation.
Endive	0 day	No	1 day	According to EU guidelines (European Commission, 1997g) a 1 day PHI is proposed for the intended uses on all edible crops under evaluation.
Lambs lettuce	0 day	No	1 day	According to EU guidelines (European Commission, 1997g) a 1 day PHI is proposed for the intended uses on all edible crops under evaluation.
Chicory	0 day	No	1 day	According to EU guidelines (European Commission, 1997g) a 1 day PHI is proposed for the intended uses on all edible crops under evaluation.
Tobacco	0 day	Yes	0 day	No consumer risk assessment required.

Crop	PHI for SONATA (102000028244) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for SONATA (102000028244) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		<i>Bacillus pumilis</i> QST 2808		
Parsley	0 day	No	1 day	According to EU guidelines (European Commission, 1997g) a 1 day PHI is proposed for the intended uses on all edible crops under evaluation.
Tomato	0 day	No	1 day	According to EU guidelines (European Commission, 1997g) a 1 day PHI is proposed for the intended uses on all edible crops under evaluation.
Seed crops	0 day	Yes	0 day	No consumer risk assessment required.
Pepper	0 day	No	1 day	According to EU guidelines (European Commission, 1997g) a 1 day PHI is proposed for the intended uses on all edible crops under evaluation.
Eggplant	0 day	No	1 day	According to EU guidelines (European Commission, 1997g) a 1 day PHI is proposed for the intended uses on all edible crops under evaluation.
Ornamentals	0d	No	0d	No consumer risk assessment required.

NR: not relevant

\* Purpose of withholding period to be specified

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

### 3.1.5 Environmental fate and behaviour

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

The PEC of the active substance in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions (EFSA, 2015).

PEC soil and PEC<sub>sw</sub> derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment.

No unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on the available information, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

For glasshouse application (covered crops), zRMS considers the risk assessment covers by the one performed for open-field applications. According to the OCDE guidance (2012<sup>11</sup>) and EFSA guidance (EFSA Journal 2014;12(3):3615), only the discharge to surface water should be considered for permanent structures. No further calculation was provided by the notifier. Therefore, the following mitigation measure should be recommended: “Avoid direct outflow to the environment for glasshouse application”.

### 3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

### 3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- The efficacy level of SONATA (102000028244) is considered as partial and variable for all the claimed uses. However it is considered as acceptable considering the kind of product based on micro-organisms.
- The level of phytotoxicity for SONATA (102000028244) is considered as satisfactory for all the claimed uses.
- The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding crops, adjacent crops are considered as negligible.
- The risk of resistance development or appearance to *Bacillus pumilus* QST 2808 is considered is considered as very low for the claimed uses.

---

<sup>11</sup> Guidance to the environmental safety evaluation of microbial biocontrol agents; Series on Pesticides; No. 67; NV/JM/MONO(2012)10ECD.

### **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:

- Data on and determination of microbial contaminants in the formulation SONATA (102000028244) after 2-year storage at ambient temperature using validated methods or international standard methods according to the OECD 65 document.
- As the manufacturing process is continuous, an analysis of the microbial active substance in five batches of the formulation SONATA (102000028244).

#### **3.4.3 Label amendments**

The draft label proposed by the applicant in appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

## Appendix 1 – Copy of the French Decision



### Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

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

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

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

*de la société BAYER SAS*

*enregistrée sous le n°2016-4029*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 2 octobre 2018,*

*Vu les éléments complémentaires fournis par la direction de l'évaluation des produits réglementés le 22 octobre 2018,*

*Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 26 novembre 2018,*

*Vu le recours gracieux formé le 10 décembre 2018 par la société BAYER,*

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision **abroge et remplace la décision du 26 novembre 2018** 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	SONATA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS Département Homologation 16, rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 LYON CEDEX 09 France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	1.10 <sup>9</sup> UFC/g (équivalent à 14,35 g/L) - <i>Bacillus pumilus</i> souche QST 2808
Numéro d'intrant	9910-2016.01
Numéro d'AMM	2180633
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 août 2025.

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

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

A Maisons-Alfort le, 01 FEV. 2019

**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)

SONATA  
AMM n°2180633

Page 2 sur 11



## ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

### Vente et distribution

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

Emballage	Contenance
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L

### Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

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

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





<b>Liste des usages autorisés</b> 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
<b>12153202</b> Cassissier*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	10 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	1	5	-	-	-
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
<b>16353204</b> Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	10 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	F (BBCH 89)	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
<b>16323203</b> Concombre*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	10 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	1	5	-	-	-
Également autorisé sous abri. Uniquement sur concombre et courgette. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
<b>17403202</b> Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	10 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 85	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								

SONATA  
AMM n°2180633





<b>Liste des usages autorisés</b> 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
<b>16823201</b> Fines Herbes*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	10 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	1	5	-	-	-
Également autorisé sous abri. Uniquement sur persil. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
<b>16553205</b> Fraisier*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	10 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	1	5	-	-	-
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
<b>12353204</b> Framboisier*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	10 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	1	5	-	-	-
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
<b>16603208</b> Laitue*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	10 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	1	5	-	-	-
Également autorisé sous abri. Uniquement sur scarole, frisée et mâche. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								

SONATA  
AMM n°2180633

Page 5 sur 11





<b>Liste des usages autorisés</b> 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
<b>16753205</b> Melon*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	10 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	1	5	-	-	-
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
<b>16863203</b> Poivron*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	10 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	1	5	-	-	-
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
<b>10993211</b> Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères* Trt Part.Aer.*Oidium(s)	10 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	Non applicable	5	-	-	-
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
<b>15853201</b> Tabac*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	10 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	Non applicable	5	-	-	-
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								

SONATA  
AMM n°2180633





### Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.  
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
<b>16953206</b> Tomate*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	10 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	1	5	-	-
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.							
<b>12703204</b> Vigne*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	5 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	1	5	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.							

SONATA  
AMM n°2180633

Page 7 sur 11





## Conditions d'emploi du produit

### Stockage et manipulation du produit

- Stocker à l'abri de la lumière.
- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 20°C.

Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

### Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

### *Pour l'opérateur, porter*

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

#### • pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter 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.

#### • 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque 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 cadre d'une application 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 (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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- 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 (EN 143) 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/m<sup>2</sup> 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 (EN 143) 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 (EN 143) de classe P3 ;

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

- 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 (EN 143) 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque 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 cadre d'une application à l'aide d'un pulvérisateur à dos :**

**• pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter 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 (EN 143) 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 (EN 143) 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque 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, porter**

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/ 65 % grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

- 6 heures pour les usages en plein champ et 8 heures pour les applications en milieu fermé.

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

**Protection de l'eau**

- Pour les applications sous serre hors sol, éviter le rejet direct des effluents dans l'environnement.
- 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 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau pour les usages en plein champ.





### Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Date limite	Récurrence (mois)
Fournir la teneur en substance microbienne dans 5 lots du produit analysés en utilisant une méthode validée.	26/11/2020	-
Fournir la détermination des contaminants microbiens dans le produit après 2 ans de stockage dans son emballage commercial.	26/11/2020	-

### Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient du *Bacillus pumilus*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.

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

### Appendix 2 – Copy of the product label

#### SIDE 1|

#### SONATA

Contient 13.8 g/l *Bacillus pumilus* QST2808 *Bacillus - pumilus* soit 1.38 % (m/m)  
sous forme de suspension concentrée (concentré ~~fluidifiable~~) (SC)

Solution utilisable en agriculture conventionnelle ou en agriculture biologique, pour le contrôle de l'oïdium sur  
vigne, bananier, petits fruits et cultures légumières.

10 L

-- - Visuel neutre

#### Etiqueté CLP

#### RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

SONATA est une préparation à base de bactéries (*Bacillus pumilus* QST 2808) ayant une activité fongicide sur  
oïdium.

SONATA est destiné à être utilisé en plein champ et/ou sous serre selon les cultures pour la protection de la vigne et  
de la banane, pour les cultures légumières ainsi que pour les petits fruits, les cultures porte-graine en potagères,  
PPAMC et florales et plantes ornementales en production horticoles.

SONATA doit être intégré à des programmes de traitements fongicides, en alternance ou en association avec  
d'autres spécialités homologuées, après s'être assuré de leur compatibilité et de l'absence de phytotoxicité.

#### SIDE 2

#### Tableaux des usages :

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage	DAR (en jours) ou Stades cultures (NC=non concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Aubergine	Oïdiums	10.0 l/ha	6 trait./campagne	stade BBCH 11 à BBCH 89	1a
Baies/petits fruits	Oïdiums	10.0 l/ha	6 trait./campagne	stade BBCH 11 à BBCH 89	1a
Bananier	Cercosporiose	1.6 l/ha	15 trait./campagne	stade BBCH 11 à BBCH 89	1a
Cassissier	Oïdiums	10.0 l/ha	6 trait./campagne	stade BBCH 11 à BBCH 89	1a
Chicorée endive	Oïdiums	10.0 l/ha	6 trait./campagne	stade BBCH 11 à BBCH 89	1a
Concombre	Oïdiums	10.0 l/ha	6 trait./campagne	stade BBCH 11 à BBCH 89	1a
Courgette	Oïdiums	10.0 l/ha	6 trait./campagne	stade BBCH 11 à BBCH 89	1a
Fraisier	Oïdiums	10.0 l/ha	6 trait./campagne	stade BBCH 11 à BBCH 89	1a
Framboisier et autres rubus	Oïdiums	10.0 l/ha	6 trait./campagne	stade BBCH 11 à BBCH 89	1a
Melon	Oïdiums	10.0 l/ha	6 trait./campagne	stade BBCH 11 à BBCH 89	1a
Mâche	Oïdiums	10.0 l/ha	6 trait./campagne	stade BBCH 11 à BBCH 89	1a

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage	DAR (en jours) ou Stades cultures (NC=non concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Pastèque	Oïdiums	10.0 l/ha	6 trait./campagne	stade BBCH 11 à BBCH 89	1a
Persil	Oïdiums	10.0 l/ha	6 trait./campagne	stade BBCH 11 à BBCH 89	1a
Poivron	Oïdiums	10.0 l/ha	6 trait./campagne	stade BBCH 11 à BBCH 89	1a
Potagères, PPAMC et florales porte-graine	Oïdiums	10.0 l/ha	6 trait./campagne	stade BBCH 11 à BBCH 89	1a
Potiron	Oïdiums	10.0 l/ha	6 trait./campagne	stade BBCH 11 à BBCH 89	1a
Production horticole - plantes ornementales	Oïdiums	10.0 l/ha	10 trait./campagne sous abri uniquement	stade BBCH 15 à BBCH 85	1a
Scarole, frisée	Oïdiums	10.0 l/ha	6 trait./campagne	stade BBCH 11 à BBCH 89	1a
Tabac	Oïdiums	10.0 l/ha	6 trait./campagne	stade BBCH 11 à BBCH 89	1a
Tomate	Oïdiums	10.0 l/ha	6 trait./campagne	stade BBCH 11 à BBCH 89	1a
Vigne	Oïdiums	5.0 l/ha	6 trait./campagne	stade BBCH 11 à BBCH 89	1a

Limites maximales en résidus de substances actives : se reporter aux LMR en vigueur au niveau de l'Union Européenne et consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

Bayer SAS ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et usages mentionnés dans le tableau des usages ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres usages tels que prévus par l'arrêté du 26 mars 2014 et ses arrêtés modificatifs.

#### 1. Organismes aquatiques

1a. Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Le tableau ci-dessus fait apparaître les précautions à prendre pour l'environnement, fixées par l'autorisation de mise en marché de la spécialité.

Si ZNT aquatique non fixée (en l'absence sur l'étiquette de zone non traitée par rapport aux points d'eau), respecter, selon les dispositions de l'arrêté du 12 septembre 2006, la valeur minimale suivante : Zone non traitée 5 mètres.

#### Champ d'activité :

Les amino-sucres, composés naturellement produits par *Bacillus pumilus* QST 2808 sont présents dans la formulation de SONATA. Ils agissent directement sur une enzyme spécifique connue pour avoir un rôle sur la construction de la paroi cellulaire des pathogènes.

- Inhibition de la formation du septum (cloison inter-cellulaire du mycelium)
- Inhibition de la formation de la paroi cellulaire
- Destruction de l'intégrité de la cellule

#### Mode d'emploi :

- Préparation de la bouillie



Avant de commencer le remplissage de la cuve pour préparer la bouillie avec SONATA, s'assurer qu'elle ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent.

SONATA peut être utilisé dans des volumes de bouillie de 100 à 1500 l d'eau à l'hectare pour l'ensemble des cultures à l'exception de la banane pour laquelle le volume préconisé est compris entre 15 et 100 l d'eau à l'hectare. Verser SONATA dans la cuve du pulvérisateur remplie au moins au tiers, le système d'agitation étant en fonctionnement. Compléter avec la quantité d'eau nécessaire. Attendre quelques minutes la mise en suspension complète du produit avant de réaliser la pulvérisation. L'agitateur doit rester en fonctionnement pendant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation afin d'assurer une agitation permanente, nécessaire pour maintenir le produit en suspension.

Appliquer la bouillie immédiatement après sa préparation.

#### *- Mélanges et Compatibilités*

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur. Pour connaître le détail pratique de cette mise en œuvre, il est nécessaire de contacter au préalable le 0 800 25 35 45

#### *- Dose(s) préconisée(s)*

Sur vigne, SONATA s'applique à la dose de 5L/ha avec un maximum de 6 applications par campagne.

Sur cultures légumières, petits fruits, porte-graines potagères, PPAMC et florales et tabac, SONATA s'applique à la dose de 10L/ha avec un maximum de 6 applications par campagne.

Sur banane, SONATA s'applique à la dose de 1,6L/ha avec un maximum de 15 applications par campagne à une cadence comprise entre 7 et 21 jours.

Sur plantes ornementales, SONATA s'applique à la dose de 10L/ha avec un maximum de 10 applications par campagne.

#### *- Conditions de traitement (époque, stade, seuil d'intervention)*

Attention : en cas de recours à des techniques culturales nouvellement mises en œuvre par l'utilisateur ou présentant une quelconque spécificité, l'utilisateur doit en informer son fournisseur avant toute utilisation du produit, afin que ce dernier puisse en vérifier la faisabilité avec le fabricant du produit.

SONATA est une solution de biocontrôle. Son efficacité peut être variable et dépendre de différents paramètres (positionnement, pression maladie, lessivage ...). Une réintervention sera nécessaire après une pluie ou une irrigation lessivante de 20 mm.

Sur vigne : SONATA est autorisée pour lutter contre l'oïdium. Il présente une très bonne sélectivité sur raisin de cuve et raisin de table.

Sur cultures légumières, petits fruits, porte-graines potagères, PPAMC et florales et sur tabac, l'utilisation de SONATA est autorisée en plein champ et sous-abris pour lutter contre l'oïdium

Sur banane, SONATA est autorisée pour lutter contre la cercosporiose.

Sur plantes ornementales, l'utilisation de SONATA est autorisée uniquement sous-abris, pour lutter contre l'oïdium.

#### *- Programme de traitement*

Quelque soit la culture sur laquelle il sera employé, les applications de SONATA devront être réalisées en préventif. Elles pourront démarrer dès les premières feuilles étalées jusqu'à jour de la récolte. Néanmoins, il conviendra d'utiliser SONATA dans le cadre d'un programme en alternance ou en association avec d'autres spécialités homologuées.

#### *- Application (matériel, pression)*

SONATA agissant principalement par contact, il sera important d'assurer une bonne qualité de pulvérisation pour couvrir l'ensemble de la végétation à protéger.

Sur vigne, il sera impératif d'appliquer SONATA face par face sur chaque rang et d'employer un volume de bouillie d'au moins 100L/ha. Privilégier néanmoins 150 à 200L/ha.

Sur bananier, utiliser un volume de bouillie compris entre 15 et 100L/ha.  
Sur les autres cultures, utiliser un volume de bouillie compris entre 200 et 1500L/ha (à adapter en fonction des cultures).

**- Conditions du milieu**

Eviter de traiter aux heures chaudes de la journée.

**Précautions à prendre :**

**- Pour le stockage**

Entreposer dans un endroit accessible seulement aux personnes autorisées. Conserver dans le conteneur original.  
Garder les récipients bien fermés dans un endroit sec, frais et bien ventilé. Éviter une exposition directe au soleil.  
Protéger du gel.  
- Conserver le produit dans son emballage d'origine, dans des locaux fermés à clé, à l'écart de tout aliment et boisson y compris ceux pour les animaux, et hors de portée des enfants. Les locaux doivent être frais et ventilés.

**- Mesures de protection des individus**

Opérateur pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée

Usages plein champ:

Pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

En cas d'application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant.

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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

En cas d'application avec tracteurs sans cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant.

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Pendant l'application - Pulvérisation vers le haut

En cas d'application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant.

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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

En cas d'application avec tracteurs sans cabine :

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation

En cas d'application avec un pulvérisateur à dos :

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche

- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3

Usages sous serre:

- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- Et une combinaison selon le type de culture :

Culture basse :

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

Culture haute :

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche

Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou type 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application)

Travailleur

Après respect du délai de rentrée et dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées :

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

#### *- Pour l'emploi*

Pendant la préparation de la bouillie et en cours d'application :

En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

Eviter de respirer le brouillard de pulvérisation.

Eviter les rejets dans l'environnement :

Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.

Après application : Nettoyer très soigneusement et rincer le pulvérisateur aussitôt après le traitement.

Immédiatement après application, changer de vêtement et se rincer le visage et les mains à l'eau savonneuse.

- Eliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.

- Eliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.

#### *- Pour l'élimination du produit et de l'emballage*

- Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

- Ne pas réutiliser les emballages vides et les éliminer via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière Adivalox ou un autre service de collecte spécifique.

SONATA AMMN° :

13.8 g/l bacillus pumilus QST2808 bacillus - pumilus, soit 1.38% (m/m)

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

Substance classée sensibilisante : EUH 208 - Contient du Bacillus pumilus. Peut produire une réaction allergique.

Délai de rentrée des travailleurs dans la zone traitée : 6 heures à l'extérieur des locaux et 8 heures en milieu fermé

SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de [5] mètres par rapport aux points d'eau.

*Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.*

*Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.*

En cas de perte de la Fiche de données de sécurité, celle-ci peut vous être à nouveau fournie sur simple appel au 0 800 25 35 45 ou être consultée sur les sites internet : [www.bayer-agri.fr](http://www.bayer-agri.fr) et [www.quickfds.com](http://www.quickfds.com).

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

SONATA 10L10615\_V1

84506761  
u 3526550025319  
g 3526550025333  
UN : - -

® Marque déposée Bayer  
Date de fabrication/n° de lot : voir sur l'emballage

**Important**

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé.

Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché.

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.



### **Appendix 3 – Letter(s) of Access**

Not applicable.