

Maisons-Alfort, le 9 octobre 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation TAE GRO, à base de *Bacillus amyloliquefaciens* souche FZB24, de la société Novozymes France 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 Novozymes France S.A.S, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation TAE GRO pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation TAE GRO est un fongicide à base de 1×10^{13} UFC¹/kg minimum (soit 130 g/kg de substance active technique) de *Bacillus amyloliquefaciens* souche FZB24² se présentant sous la forme de poudre mouillable (WP) appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation TAE GRO et certains des usages revendiqués ont été évalués dans le cadre de l'approbation de la nouvelle substance active *Bacillus amyloliquefaciens* souche FZB24.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation 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'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure interzonale et zonale pour l'ensemble des États membres de l'Europe (usages sous abri) et pour les États membres de la zone Sud de l'Europe (usages plein champ) 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.

¹ UFC : Unité Formant Colonie

² RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/806 DE LA COMMISSION du 11 mai 2017 portant approbation de la substance active à faible risque *Bacillus amyloliquefaciens*, souche FZB24, conformément au règlement (CE) n° 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

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.

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 "Microorganismes et macroorganismes 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, 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 TAEGRO 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 amyloliquefaciens* souche FZB24, la fixation de valeurs de référence⁶ pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire (EFSA Journal 2016;14(6):4494).

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, *Bacillus amyloliquefaciens* pouvant être responsable d'infections opportunistes, la préparation TAEGRO ne devrait pas être utilisée par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

Le microorganisme *Bacillus amyloliquefaciens* souche FZB24 est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR). L'ensemble des données montre qu'il n'est pas attendu de risque pour les consommateurs dans les conditions d'emploi de la préparation TAEGRO précisées ci-dessous.

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 AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

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

Pour les usages plein champs, la contamination des eaux souterraines par la souche FZB24 de *Bacillus amyloliquefasciens*, liée à l'utilisation de la préparation TAE GRO, est considérée négligeable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation TAE GRO, 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 abri, 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 TAE GRO 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 TAE GRO est considéré comme négligeable.

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

En l'absence de données, les risques d'impact négatif sur les propriétés organoleptiques des fruits et sur la vinification n'ont pas pu être évalués. Néanmoins, compte tenu de la nature de la préparation, ce risque peut être considéré comme acceptable. Il conviendrait de fournir des essais en post-autorisation afin de confirmer l'absence de risque sur la qualité (sur fraise, étant un pire cas) et sur la vinification.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la souche FZB24 de *Bacillus amyloliquefasciens* est considérée 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 TAE GRO

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 (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
16323204 Concombre * Trt. Part. Aer. * Mildiou(s) Sous abri	0,370 kg/ha ($3,7 \times 10^{12}$ CFU/ha)	12	3	BBCH ⁹ 00-99	non nécessaire	Conforme
16323203 Concombre * Trt. Part. Aer. * Oïdium(s) Sous abri	0,370 kg/ha ($3,7 \times 10^{12}$ CFU/ha)	12	3	BBCH 00-99	non nécessaire	Conforme
16603207 Laitue * Trt. Part. Aer. * Mildiou(s) Sous abri et Plein champ	0,370 kg/ha ($3,7 \times 10^{12}$ CFU/ha)	12 (ss abri) 10 (pl champ)	3 (ss abri) 7 (pl champ)	BBCH 00-99	non nécessaire	Conforme

⁸ 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).

⁹ 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 (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
16603207 Laitue* Trt. Part. Aer. * Pourriture grise et sclérotinioses Plein champ	0,370 kg/ha (3,7 × 10 ¹² CFU/ha)	10	7	BBCH 00-99	non nécessaire	Conforme
16953201 Tomate* Trt. Part. Aer. *Mildiou(s) Sous abri et Plein champ	0,370 kg/ha (3,7 × 10 ¹² CFU/ha)	12 (ss abri) 10 (pl champ)	3 (ss abri) 7 (pl champ)	BBCH 00-99	non nécessaire	Conforme
16953201 Tomate* Trt Part. Aer. * Oïdium(s) Sous abri	0,370 kg/ha (3,7 × 10 ¹² CFU/ha)	12	3	BBCH 00-99	non nécessaire	Conforme
16953207 Tomate* Trt Part. Aer. * maladies des tâches brunes Sous abri	0,370 kg/ha (3,7 × 10 ¹² CFU/ha)	12	3	BBCH 00-99	non nécessaire	Conforme
16953301 Tomate * Trt Part. Aer. * Bactérioses Sous abri	0,370 kg/ha (3,7 × 10 ¹² CFU/ha)	12	3	BBCH 00-99	non nécessaire	Conforme
16553201 Fraisier * Trt Part. Aer. * Pourriture grise et sclérotinioses Sous abri	0,370 kg/ha (3,7 × 10 ¹² CFU/ha)	12	3	BBCH 00-99	non nécessaire	Conforme
15653201 Pomme de terre*Trt Part. Aer. * Mildiou(s) Plein champ	0,370 kg/ha (3,7 × 10 ¹² CFU/ha)	10	7	BBCH 00-99	non nécessaire	Conforme
12703205 Vigne * Trt. Part. Aer. * Pourriture grise Plein champ	0,370 kg/ha (3,7 × 10 ¹² CFU/ha)	10	7	BBCH 00-99	non nécessaire	Conforme
12703203 Vigne * Trt Part. Aer. * Mildiou(s) Plein champ	0,370 kg/ha (3,7 × 10 ¹² CFU/ha)	10	7	BBCH 00-99	non nécessaire	Conforme
12703204 Vigne*trt Part. Aer.*Oïdium(s) Plein champ	0,370 kg/ha (3,7 × 10 ¹² CFU/ha)	10	7	BBCH 00-99	non nécessaire	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. Résultats de l'évaluation dans le cadre de la conformité à l'article 47 du règlement (CE) n°1107/2009 « produits phytopharmaceutiques à faible risque »

La préparation TAE GRO satisfait aux conditions décrites dans l'article 47.

III. Classification de la préparation TAE GRO

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation est actualisée.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁰	
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 amyloliquefaciens*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

La substance active *Bacillus amyloliquefaciens* souche FZB24 est sans classement pour la santé humaine et l'environnement.

IV. 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.

- **Pour l'opérateur¹¹**, porter :

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 ;
- 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 (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 ;

¹⁰ 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.

¹¹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **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 ;

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

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/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 - Pulvérisation vers le haut**

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 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4B avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Demi-masque 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 ; 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 effectuée à l'aide d'une lance (usage 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 travailleur¹²**, 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 sous abri, en cas de rentrée dans les 8 heures suivant l'application, ou pour application en plein champ en cas de rentrée dans les 6 heures suivant l'application, porter les EPI¹³ requis pour la phase d'application.

- **Délai de rentrée¹⁴ :**

6 heures en plein champ et 8 heures sous abri en cohérence avec l'arrêté¹⁵ 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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).

¹² sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹³ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁴ 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.

¹⁵ 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

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport à aux points d'eau.
- Pour les applications sous serre : Eviter le rejet direct des effluents dans l'environnement.
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour *Bacillus amyloliquefaciens* souche FZB24.
- **Délai(s) avant récolte** : *Bacillus amyloliquefaciens* souche FZB24 étant inscrit à l'annexe IV du règlement CE° 396/2005 qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR, la fixation d'un délai avant récolte n'est pas nécessaire.

Autres conditions d'emploi :

- Ne pas stocker plus de 3 ans et ne pas dépasser 20°C.
- Stocker à l'abri de la lumière.
- Agiter pendant l'application conformément aux bonnes pratiques agricoles.

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'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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il conviendrait d'éviter les associations de la préparation TAE GRO avec des préparations fongicides et d'éviter des applications trop proches entre la préparation TAE GRO et des préparations fongicides.

Emballages

- Sac en PET¹⁶/LLDPE¹⁷(375 g)

V. 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 :

- des essais afin de confirmer l'absence de risque sur les propriétés organoleptiques des fruits (sur fraise, étant un pire cas) et sur la vinification.

¹⁶ PET polyéthylène téréphtalate

¹⁷ LLDPE polyéthylène à basse densité linéaire

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> strain FZB24	130 g/kg (soit min 10 ¹³ UFC/kg)	48 g sa/ha/application Soit au minimum 3,7 10 ¹² UFC/ha/application

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 jours	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16323204 concombre*trt Part.Aer. .*Mildiou(s)	0,370 kg/ha	12	-	-	4 h
16323203 concombre*trt Part.Aer. .*oidium(s) Sous serre	0,370 kg/ha	12	-	-	4 h
16603207 Laitue*Trt Part.Aer. . *Mildiou(s)	0,370 kg/ha	12	7	BBCH 00-99	4 h
16603207 Laitue*Trt Part.Aer. .*Pourriture grise et sclérotinioses	0,370 kg/ha	10	7	BBCH 00-99	4 h
16953201 Tomate*Trt Part.Aer. .*Mildiou(s)	0,370 kg/ha	12	7	BBCH 00-99	4 h
16953201 Tomate*Trt Part.Aer.* oïdium(s)	0,370 kg/ha	12	7	BBCH 00-99	4 h
16953207 Tomate*Trt Part.Aer.*maladies des tâches brunes	0,370 kg/ha	12	7	BBCH 00-99	4 h
16553201 Fraisier*Trt Part.Aer. .*Pourriture grise et sclérotinioses	0,370 kg/ha	12	7	BBCH 00-99	4 h
16953301 Tomate*Trt Part.Aer. .*Bactérioses	0,370 kg/ha	12	7	BBCH 00-99	4 h
15653201 Pomme de terre*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	0,370 kg/ha	10	7	BBCH 00-99	4 h
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	0,370 kg/ha	10	7	BBCH 00-99	4 h
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,370 kg/ha	10	7	BBCH 00-99	4 h
12703204 Vigne*trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,370 kg/ha	10	7	BBCH 00-99	4 h