

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: NZBBA 1106

Product name(s): TAEGRO

Active Substance(s):

Bacillus amyloliquefaciens strain FZB24,

Low risk active substance

1×10^{13} CFU/kg minimum, 130 g/kg

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone / Interzonal

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: Novozymes France S.A.S

Date: 2019/01/22

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling 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>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	12
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	12
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>12</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>12</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	<i>12</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>13</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour</i>	<i>13</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>14</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>14</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	14
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	14
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	14
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>14</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>14</i>
3.4.3	<i>Label amendments</i>	<i>14</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	15
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	25
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	28

PART A – Risk Management

The company Novozymes France S.A.S. has requested a new application in France for the product TAEGR0 (product code: NZBBA 1106), containing 1×10^{13} CFU/kg (130 g/kg technical Microbial Pest Control Agent) of *Bacillus amyloliquefaciens* strain FZB24 for use as a fungicide for professional uses. *Bacillus amyloliquefaciens* strain FZB24 is a low risk active substance, therefore TAEGR0 (NZBBA 1106) shall be authorized as a low risk plant protection product if compliant with article 47.

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 TAEGR0 (NZBBA 1106) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of TAEGR0 (NZBBA 1106) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of *Bacillus amyloliquefaciens* strain FZB24.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of TAEGR0 (NZBBA 1106).

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 Novozymes France S.A.S's application to market TAEGR0 (NZBBA 1106) 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 amyloliquefaciens strain FZB24

commission implementing regulation (EU) 2017/806 of 11 May 2017 approving the low-risk active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain FZB24, 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 amyloliquefaciens* strain FZB24, and in particular Appendices I and II thereof, shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to:

- Specification of the technical material as commercially manufactured, including full characterisation of impurities and metabolites;
- The protection of operators and workers, taking into account that microorganisms are considered as potential sensitizers. Strict maintenance of environmental conditions and quality control analysis during the manufacturing

process shall be assured by the producer.

Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2016; 14(6):4494).

A Review Report is available (SANTE/12037/2016 rev 1, 23 March 2017).

1.3 Regulatory approach

The present application (2017-0009) 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”)¹ – 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 2017² 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 1107/2009³, 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 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order,

¹ 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

² 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>

³ 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

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

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

mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of TAEGRO (NZBBA 1106), 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 is the owner of the active substance and PPP data.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	TAEGRO (NZBBA 1106)
Low risk product (article 47)	Yes
Authorisation number	2180651
Function	fungicide
Applicant	NOVOZYME France S.A.S
Composition	1x10 ¹³ CFU/kg (130 g/kg) <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> strain FZB24
Formulation type (code)	Wettable powder (WP)
Packaging	PET/LDPE (375 g)

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>

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

Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)		Contains <i>Bacillus amyloliquefaciens</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).
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 meters ⁷ to surface water bodies for the outdoor uses.
	For glasshouse applications, avoid direct outflow to the environment.

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁸ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ⁹ : 6 hours or 8 hours in greenhouse
Pre-harvest interval ¹⁰ : 1 day : lettuce, tomato, strawberry, cucumber 3 days :, potato, grapevine
Other mitigation measures: <ul style="list-style-type: none"> - The formulation must not be stored at a temperature higher than 20 °C. - The product should be protecting from the light.
The label may include the following recommendations: <ul style="list-style-type: none"> - Product contains <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>. Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions. - The efficacy of the product is variable and partial, specify the optimal conditions of use. - Don't use this product in a mix with other fungicide - Define optimal conditions of use in programs with fungicides.
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁷ 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]

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

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

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

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as izRMS. Those uses are then granted in France.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

PPP (product name/code): **TAEGRO(NZBBA 1106)** Formulation type: **WP** ^(a, b)
Active substance 1: *Bacillus amyloliquifaciens* strain FZB24 Conc. of as 1: **130 g/kg (1x10¹³ CFU/kg)** ^(c)
Safener: N.C ^(c)
Synergist: N.C ^(c)
Applicant: **Novozymes France S.A.S** Professional use: ☒
Zone(s): interzonal and southern zone Non professional use: ☐
Verified by MS: yes
Field of use: fungicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f) zRMS France conclusion
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
1	France	Cucumber CUMSA Courgette CUUPG Gherkins And others cucurbits with edible peel CUMSG Melon CUMME Watermelon CITLA	G	<i>Pseudoperonospora cubensis</i> PSPECU (Downy mildew)	Foliar spray	BBCH 10-89 crop season	a) 12 b) 12	3	a) 0.185-0.370 b) 2.22-4.44	a) 1.85 x 10 ¹² - 3.7 x 10 ¹² CFU/ha b) 2.16 x 10 ¹³ - 4.44 x 10 ¹³	180/10 00	1	Acceptable
2	France	Cucumber CUMSA Courgette CUUPG Gherkins And others cucurbits with edible peel CUMSG Melon CUMME	G	<i>Podosphaera xanthii</i> PODOXA <i>Spaerotheca fuliginea</i> SPHRFU <i>Erysiphe cichoracaerum</i> (=Golovinomyces cichoracearum)	Foliar spray	BBCH 10-89 crop season	a) 12 b) 12	3	a) 0.185-0.370 b) 2.22-4.44	a) 1.85 x 10 ¹² - 3.7 x 10 ¹² CFU/ha b) 2.16 x 10 ¹³ - 4.44 x 10 ¹³	180/10 00	1	Acceptable

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f) zRMS France conclusion
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
		Watermelon CHTLA		ERYSCI (Powdery mildew)									
3	France	Lettuce LACSA Chicory Escaroles CICEC Curled-leaved endive CICEC Lamb's lettuce VLLLO Roman rocket ERUVE And others	G	<i>Bremia lactucae</i> BREMLA (Downy mildew)	Foliar spray	BBCH 10-89 crop season	a) 12 b) 12	3	a) 0.185-0.370 b) 2.22-4.44	a) 1.85×10^{12} - 3.7×10^{12} CFU/ha b) 2.16×10^{13} - 4.44×10^{13}	180/10 00	1	Acceptable
4	France	Tomato LYPES Eggplant SOLME Chili pepper CPSFR Bell pepper CPSAN	G	<i>Phytophthora infestans</i> PHYTIN (Late blight)	Foliar spray	BBCH 10-89 crop season	a) 12 b) 12	3	a) 0.185-0.370 b) 2.22-4.44	a) 1.85×10^{12} - 3.7×10^{12} CFU/ha b) 2.16×10^{13} - 4.44×10^{13}	180/10 00	1	Acceptable
5	France	Tomato LYPES Eggplant SOLME Chili pepper CPSFR Bell pepper CPSAN	G	<i>Oidium neolycopersici</i> OIDINL <i>Leveillula taurica</i> LEVETA (Powdery mildew)	Foliar spray	BBCH 10-89 crop season	a) 12 b) 12	3	a) 0.185-0.370 b) 2.22-4.44	a) 1.85×10^{12} - 3.7×10^{12} CFU/ha b) 2.16×10^{13} - 4.44×10^{13}	180/10 00	1	Acceptable
6	France	Tomato LYPES Eggplant SOLME Chili pepper CPSFR Bell pepper CPSAN	G	<i>Alternaria sp.</i> ALTESP <i>Alternaria solani</i> ALTESO (Early blight)	Foliar spray	BBCH 10-89 crop season	a) 12 b) 12	3	a) 0.185-0.370 b) 2.22-4.44	a) 1.85×10^{12} - 3.7×10^{12} CFU/ha b) 2.16×10^{13} - 4.44×10^{13}	180/10 00	1	Acceptable

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f) zRMS France conclusion
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
7	France	Strawberry FRAAN	G	<i>Botrytis cinerea</i> BOTRCI (Grey mould)	Foliar spray	BBCH 10-93 crop season	a) 12 b) 12	3	a) 0.185-0.370 b) 2.22-4.44	a) 1.85×10^{12} - 3.7×10^{12} CFU/ha b) 2.16×10^{13} - 4.44×10^{13}	180/10 00	1	Acceptable
8	France	Tomato LYPES Eggplant SOLME	G	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. Tomato PSDMTM (Bacterial speck)	Foliar spray	BBCH 10-89 crop season	a) 12 b) 12	3	a) 0.185-0.370 b) 2.22-4.44	a) 1.85×10^{12} - 3.7×10^{12} CFU/ha b) 2.16×10^{13} - 4.44×10^{13}	180/10 00	1	Acceptable
9	France	Lettuce LACSA Chicory Escaroles CICEC Curled-leaved endive CICEC Lamb's lettuces VLLLO Roman rocket ERUVE And others	F	<i>Bremia lactucae</i> BREMLA (Downy mildew)	Foliar spray	BBCH 10-89 crop season	a) 10 b) 10	7	a) 0.185-0.370 b) 1.85-3.7	a) 1.85×10^{12} - 3.7×10^{12} b) 1.85×10^{13} - 3.7×10^{13}	180/10 00	1	Acceptable
10	France	Lettuce LACSA Chicory Escaroles CICEC Curled-leaved endive CICEC Lamb's lettuces VLLLO Roman rocket ERUVE And others	F	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i> SLESC (Sclerotinia)	Foliar spray	BBCH 10-89 crop season	a) 10 b) 10	7	a) 0.185-0.370 b) 1.85-3.7	a) 1.85×10^{12} - 3.7×10^{12} b) 1.85×10^{13} - 3.7×10^{13}	180/10 00	1	Acceptable

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f) zRMS France conclusion
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
11	France	Potato SOLTU	F	<i>Phytophthora infestans</i> PHYTIN (Late blight)	Foliar spray	BBCH 10-97 crop season	a) 10 b) 10	7	a) 0.185-0.370 b) 1.85-3.7	a) 1.85x1012 - 3.7x1012 b) 1.85x1013 - 3.7x1013	180/10 00	3	Acceptable
12	France	Potato SOLTU	F	<i>Alternaria solani</i> ALTESO (Early blight)	Foliar spray	BBCH 10-97 crop season	a) 10 b) 10	7	a) 0.185-0.370 b) 1.85-3.7	a) 1.85x1012 - 3.7x1012 b) 1.85x1013 - 3.7x1013	180/10 00	3	Acceptable
13	France	Tomato LYPES Eggplant SOLME Chili pepper CPSER Bell pepper CPSAN	F	<i>Phytophthora infestans</i> PHYTIN (Late blight)	Foliar spray	BBCH 10-89 crop season	a) 10 b) 10	7	a) 0.185-0.370 b) 1.85-3.7	a) 1.85x1012 - 3.7x1012 b) 1.85x1013 - 3.7x1013	180/10 00	1	Acceptable
14	France	Grapevine VITVI	F	<i>Botrytis cinerea</i> (=Botryotinia fuckeliana) BOTRCI (Grey mould)	Foliar spray	BBCH 10-89 crop season	a) 10 b) 10	7	a) 0.185-0.370 b) 1.85-3.7	a) 1.85x1012 - 3.7x1012 b) 1.85x1013 - 3.7x1013	180/10 00	3	Acceptable
15	France	Grapevine VITVI	F	<i>Plasmopara viticola</i> PLASVI (Downy mildew)	Foliar spray	BBCH 10-89 crop season	a) 10 b) 10	7	a) 0.185-0.370 b) 1.85-3.7	a) 1.85x1012 - 3.7x1012 b) 1.85x1013 - 3.7x1013	180/10 00	3	Acceptable
16	France	Grapevine VITVI	F	<i>Erysiphe necator</i> UNCINE (Powdery mildew)	Foliar spray	BBCH 10-89 crop season	a) 10 b) 10	7	a) 0.185-0.370 b) 1.85-3.7	a) 1.85x1012 - 3.7x1012 b) 1.85x1013 - 3.7x1013	180/10 00	3	Acceptable

The yellow highlighted text was crossed because the corresponding uses were not claimed in the national application form

Remarks table heading:	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/L	(f)	No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

The formulation TAEGRO (NZBBA 1106) is wettable powder (WP). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of light brown powder with no discernible odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is not flammable and not auto-flammable. In aqueous solution (1%), it has a pH value 7.4 at 20°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 8 weeks at 40°C and 36 months at ambient temperature (20°C), neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 3 years at ambient temperature when stored in (PET/LDPE). Its technical characteristics are acceptable for a WP formulation.

The formulation is not classified for the physical-chemical part.

3.1.2 Methods of analysis

Insert summary of the evaluation of the data

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 amyloliquefaciens</i> strain FZB24	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

TAEGRO (NZBBA 1106) containing 130 g/kg (or 1×10^{13} CFU/kg) *Bacillus amyloliquefaciens* strain FZB24 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

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 amyloliquefaciens* 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 waiving 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 proposed uses of *Bacillus amyloliquefaciens* strain FZB24 do not represent a risk for the consumer.

With particular regard to residues, the microorganism itself is not a mammalian pathogen and therefore a quantitative risk assessment is not necessary. For the uses supported by data currently no harmful effects on human or animal health from the residues are expected, taking into account the route and rate of application and the weight of evidence that *Bacillus amyloliquefaciens* strain FZB24 does not produce relevant metabolites of significant toxicity or at levels leading to exposure levels higher than negligible.

Bacillus amyloliquefaciens strain FZB24 is included in Annex IV of Regulation (EC) No 396/2005. The annex IV includes substances for which no MRL are required and therefore it is considered that the risk of residue on crops can be considered as negligible. Therefore, a PHI should not be necessary in this case depending on national requirement.

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, and the endpoints established in the EU conclusions (EFSA, 2016).

PEC soil and PEC_{sw} derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment. No unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

B. amyloliquefaciens is expected to be degraded rapidly in the air and no accumulation is envisaged.

For glasshouse application (covered crops), zRMS considers the risk assessment covers by the one performed for open-field applications. According to the OCDE guidance (2012¹¹) and EFSA guidance (EFSA Journal 2014;12(3):3615), only the discharge to surface water should be also considered for permanent structures. No

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

further calculation was provided by the notifier. Therefore, the following mitigation measure should be recommended: “Avoid direct outflow to the environment”.

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(s) and its/their metabolites 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, aquatic organisms, mammals, 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

The efficacy level of TAEGRO (NZBBA 1106) 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 phytotoxicity level of TAEGRO (NZBBA 1106) is considered as negligible for all the claimed uses.

The risks of negative impact on yield, propagation, succeeding and adjacent crops are considered as negligible.

In the absence of data, the risk of negative impact on quality and winemaking could not be assessed. Nevertheless, given the nature of the preparation, this risk may be considered acceptable. **Post-authorization tests should be provided to confirm the absence of risk on taint of fruit (on fresh strawberries, as identified as a worst case) and on the risk of impact on the winemaking process.**

The risk of resistance development or appearance to the strain FZB24 of *Bacillus amyloliquefaciens* is considered as very low.

3.2 Conclusions arising from French assessment

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

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

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

- Tests confirming the absence of risk on taint of fruit (on fresh strawberries) and on the risk of impact on the winemaking process.

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 et la demande associée du produit phytopharmaceutique
TAEGRO*

de la société NOVOZYMES France

enregistrées sous les n°2017-0009 et 2017-1867

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 9 octobre 2018,

*Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés
de l'Anses le 3 décembre 2018,*

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

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	TAEGRO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	NOVOZYMES France Parc Technologique des Grillons 60, route de Sartrouville Bât. 6 78232 Le PECQ Cedex France
Formulation	Poudre mouillable (WP)
Contenant	1.10 ¹³ UFC/g (équivalent à 130 g/kg) - <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche FZB24
Numéro d'intrant	006-2017.01
Numéro d'AMM	2180651
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel
Mention particulière	Produit à faible risque au sens de l'article 47 du règlement (CE) 1107/2009

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 1^{er} juin 2033.

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,

22 JAN. 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)



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
Sacs en polyéthylène téréphtalate / polyéthylène basse densité	375 g

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.



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 Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16323204 Concombre*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	0,37 kg/ha	12/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 3 jours.								
16323203 Concombre*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	0,37 kg/ha	12/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 3 jours.								
16553201 Fraisier*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	0,37 kg/ha	12/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 93	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 3 jours.								
16603207 Laitue*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	0,37 kg/ha	10/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	5	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
	0,37 kg/ha	12/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sur sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 3 jours.								

TAEGRO
AMM n°2180651

Page 4 sur 10



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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16603201 Laitue*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	0,37 kg/ha	10/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	5	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
15653202 Pomme de terre*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	0,37 g/ha	10/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 97	3	5	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
15653201 Pomme de terre*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	0,37 kg/ha	10/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 97	3	5	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
16953301 Tomate*Trt Part.Aer.* Bactérioses	0,37 kg/ha	12/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	-	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 3 jours.							
16953207 Tomate*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	0,37 kg/ha	12/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	-	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 3 jours.							

TAEGRO
AMM n°2180651

Page 5 sur 10



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 Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16953201 Tomate*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	0,37 kg/ha	12/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri.						
	0,37 kg/ha	10/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	5	-	-
16953206 Tomate*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.						
	0,37 kg/ha	12/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri.						
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	Intervalle minimum entre les applications : 3 jours.						
	0,37 kg/ha	10/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	3	5	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.						
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.						
	0,37 kg/ha	10/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	3	5	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.						
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.* Pourriture grise	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.						
	0,37 kg/ha	10/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	3	5	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.						

TAEGR0
AMM n°2180651

Page 6 sur 10



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 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 de 230 g/m² ou plus 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 de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Le délai avant récolte est fixé à 1 ou 3 jours en fonction des pratiques agricoles sur la culture et afin de limiter l'exposition potentielle des consommateurs.

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

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau
- Pour les applications sous abri, éviter le rejet direct des effluents dans l'environnement.



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	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir des essais afin de confirmer l'absence d'effet sur les propriétés organoleptiques des fruits (sur fraise).	24	-
Fournir des essais afin de confirmer l'absence d'effet sur la vinification.	24	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

- Contient du *Bacillus amyloliquefaciens*. Peut provoquer une réaction de sensibilisation.
- Ne pas utiliser en mélange avec un produit fongicide.
- Préciser les conditions d'utilisation optimales du produit par rapport aux applications de produits fongicides.
- 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

Projet d'étiquette
France

Taegro*

Contenu net : 375 g

Lire l'étiquette avant toute utilisation

Nom : Taegro
Numéro d'autorisation : xxxxx
Formulation : Poudre mouillable
Substance active : *Bacillus amyloliquefaciens* souche FZB24 (13 % p/p, minimum de 1×10^{13} ufc/kg)

Contient du *Bacillus amyloliquefaciens* FZB24. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation.

Respectez les conditions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement

PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ

Protection de l'opérateur

- Ne pas respirer les poussières
- Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
- Porter un équipement de protection respiratoire.
- En cas de malaise, consulter immédiatement un médecin (montrer l'étiquette si possible).

Protection de l'environnement

- Ne pas contaminer l'eau avec le produit ou son emballage (éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes)

Stockage

- Tenir hors de portée des enfants
- Conserver dans un endroit frais, sec et bien ventilé
- Mettre à l'abri de l'ensoleillement direct
- Conserver à des températures ne dépassant pas 30 °C. Ne pas congeler.
- Dans l'idéal, conserver à température ambiante (aux alentours de 23 °C).
- Conserver les récipients bien fermés.

Elimination

- Ne pas réutiliser les récipients
- Laver soigneusement le récipient et mettre au rebut de manière appropriée

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Taegro® est un produit phytosanitaire à base de micro-organismes contenant la bactérie *Bacillus amyloliquefaciens* FZB24 (13 % p/p, minimum de 1×10^{13} ufc/kg), une bactérie naturellement présente dans l'environnement qui n'est pas génétiquement modifiée.

Mode d'action

La souche *Bacillus amyloliquefaciens* FZB24 peut combiner plusieurs modes d'action : compétition, antibiose et induction de la résistance de la plante.

Utilisations autorisées

Ce produit est prévu pour l'inhibition des maladies fongiques aériennes sur cucurbitacées, solanacées, laitue, fraisier, pomme de terre et vigne, en serre et au champ. Taegro peut être utilisé à tous les stades de cultures depuis la transplantation ou l'implantation de la culture jusqu'à la récolte.

Taegro doit être pulvérisé à la dose de 0,185-0,370 kg de produit/ha dans un volume d'eau de 180 à 1000L. Pour les usages en serre, Taegro peut être appliqué 3 à 12 fois par cycle de culture avec un intervalle minimum de 3 jours entre les applications. Pour les utilisations dans les champs, Taegro peut être appliqué 3 à 10 fois par cycle de culture avec un intervalle minimum de 7 jours entre les applications.

Culture	Maladie	Serre		Champ	
		Dose (kg/ha)	Volume d'eau (l/ha)	Dose (kg/ha)	Volume d'eau (l/ha)
Cucurbitacées (concombre, aubergine, melon, pastèque)	Mildiou Oidium	0,185-0,370	180-1000	-	-
Laitue	Mildiou	0,185-0,370	180-1000	0,185-0,370	180-1000
Laitue	Pourriture grise et sclérotinioses	-	-	0,185-0,370	180-1000
Solanacées (tomate, aubergine, poivron)	Mildiou	0,185-0,370	180-1000	0,185-0,370	180-1000
Solanacées (tomate, aubergine, poivron)	Oidium Maladies des tâches brunes	0,185-0,370	180-1000	-	-
Fraisier	Pourriture grise et sclérotinioses	0,185-0,370	180-1000	-	-
Tomate	Bactériose	0,185-0,370	180-1000	-	-
Pomme de terre	Mildiou	-	-	0,185-0,370	180-1000
Vigne	Pourriture grise Mildiou Oidium	-	-	0,185-0,370	180-1000

Instructions pour le mélange

Taegro doit être soigneusement pré-mélangé avec de l'eau pour obtenir une distribution correcte du produit dans la suspension. Mélanger la quantité nécessaire de Taegro avec les trois quarts de l'eau nécessaire pour atteindre le volume final.

Commencer à agiter ou à mélanger avant d'ajouter Taegro dans la suspension. Lorsque la suspension est soigneusement mélangée, ajouter le reste d'eau.
Pour de meilleurs résultats, agiter la suspension finale immédiatement avant l'application pour obtenir une suspension complète et homogène du produit.
Appliquer le contenu de toute la suspension dans les quelques heures suivant le mélange et ne pas la laisser exposée à la lumière directe du soleil durant le mélange et avant l'application pour préserver la viabilité de Taegro.

Instructions pour l'application

Appliquer Taegro en prévention. Taegro peut être intégré dans un programme de pulvérisation avec d'autres produits phytopharmaceutiques. Taegro peut être utilisé dans le cadre de la protection intégrée des cultures et pour la gestion de résistances.

Appliquer Taegro tard dans la journée pour réduire l'exposition des spores aux rayonnements UV.

Remarques

La performance de Taegro est optimale lorsque la température est comprise entre 15 et 30 °C. En dehors de cette plage de températures, l'activité peut être réduite mais les spores restent viables, sauf si la température atteint 40 °C à laquelle la viabilité des spores peut décliner rapidement.

Éviter la suspension de Taegro dans des sources d'eau chlorées (à une concentration de 5 ppm ou plus).

Le produit a été testé sur une gamme d'arthropodes auxiliaires et sur abeilles en conditions contrôlées: aucun effet indésirable n'a été observé.

Aucun effet indésirable sur les arthropodes non cibles n'est anticipé sous serre et en plein champ.

Taegro peut être mélangé en cuve avec d'autres produits phytosanitaires y compris des fongicides.

Taegro a été testé sur une large gamme de cultures et de conditions sans endommager les cultures. Lorsqu'il est utilisé conformément aux recommandations, aucun effet inacceptable pour les cultures n'est à prévoir.

Malgré toutes les précautions prises, Novozymes France n'assumera aucune responsabilité pour l'absence d'efficacité du produit si les instructions de l'étiquette ne sont pas respectées.

® Taegro est une marque déposée de Novozyme A/S.

© Novozymes 2013. Tous droits réservés.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not necessary.