

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: AMYLO-X LC

Product name: VALCURE

Chemical active substance(s):

Active substance: *Bacillus amyloliquefaciens* subsp.
plantarum strain D747 : 50 g/L or 1×10^{10} CFU/mL

NATIONAL

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

label extension according to Art. 51

Applicant: Mitsui AgriScience International
SA/NV (MASI)

Date: 2022-04-29

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..... | 4 |
| 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 under Directive 99/45/EC.....</i> | <i>5</i> |
| 2.2.2 | <i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i> | <i>5</i> |
| 2.2.3 | <i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i> | <i>5</i> |
| 2.2.4 | <i>Other phrases linked to the preparation.....</i> | <i>5</i> |
| 2.3 | PRODUCT USES..... | 6 |
| 3 | RISK MANAGEMENT..... | 16 |
| 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> |
| 3.1.3.1 | | 16 |
| 3.2 | ACUTE TOXICITY..... | 16 |
| 3.3 | 3.1.3.2 OPERATOR EXPOSURE..... | 16 |
| 3.4 | 3.1.3.3 BYSTANDER EXPOSURE..... | 16 |
| 3.5 | 3.1.3.4 RESIDENT EXPOSURE..... | 16 |
| 3.6 | 3.1.3.5 WORKER EXPOSURE..... | 17 |
| 3.6.1 | <i>Residues and Consumer Exposure.....</i> | <i>17</i> |
| 3.6.2 | <i>Environmental fate and behaviour.....</i> | <i>17</i> |
| 3.6.3 | <i>Ecotoxicology.....</i> | <i>17</i> |
| 3.6.4 | <i>Efficacy.....</i> | <i>17</i> |
| 3.7 | CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT..... | 17 |
| 3.8 | FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION..... | 17 |
| | APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION..... | 18 |
| | APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT..... | 27 |
| | APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS..... | 39 |

PART A – Risk Management

The company Mitsui AgriScience International SA/NV (MASI) has requested a label extension in France for the VALCURE (formulation code: AMYLO-X LC) according to article 51 Regulation (EC) no 1107/2009¹

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of VALCURE (AMYLO-X LC) containing *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* strain D747 in France.

The conclusions of the risk assessment are based on the already existing registration of the preparation in France. Therefore, the evaluation of the current application is limited to the points not covered by the existing registration.

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

VALCURE (AMYLO-X LC) is a suspension concentrate (SC) product containing 50 g/L (or 1 10¹⁰ CFU/mL) *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, for use as a fungicide for the control of various pests. The aim of this registration application is to gain a label extension on vegetable and ornamental crops grown under protected conditions to control soil borne diseases caused by fungi (pythiaceae and other than pythiaceae).

The complete GAP for the national application in France is provided below, under point 2.3.

1.2 Active substance approval

Bacillus amyloliquefaciens subsp. *plantarum* D747

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 1316/2014 of 11 December 2014 approving the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* strain D747, 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 and allowing Member States to extend provisional authorisations granted for that active substance.

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* subsp. *plantarum* strain D747, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed on 10 October 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 amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* strain D747 is to be considered as a potential sensitizer. Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate. Strict maintenance of environmental conditions and quality control analysis during the manufacturing process shall be assured by the producer.’

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2014; 12(4): 3624).

A Review Report is available (SANCO/11391/2014 rev 1, 10 October 2014).

¹ 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

1.3 Regulatory approach

The present application (n°2021-3488) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses).

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

Since the application is intended for use in France only, the draft Part A was not circulated for comments.

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 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 m;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 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 data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A 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) N°546/2011³, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable”/“not finalised” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 12 April 2021⁴ 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 extrapolation⁵ 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

There is no new data submitted with this application.

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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

³ 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

⁴ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

⁵ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

1.5 Letter(s) of access

Not relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

| | |
|--------------------------------|--|
| Product name (code) | VALCURE |
| Authorisation number | 2210063 |
| Function | Fungicide |
| Applicant | Mitsui AgriScience International SA/NV |
| Composition | <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> strain D747: 1 10 ¹⁰ CFU/mL, 50 g/L |
| Formulation type (code) | Suspension Concentrate [Code: SC] |
| Packaging | Not relevant for extension of authorisation according article 51. |

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

Refer to the decision of product authorization.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

| |
|--|
| Wear suitable personal protective equipment ⁶ : refer to the Decision in Appendix 1 of product authorisation. |
| Re-entry period ⁷ : 8 hours |
| Pre-harvest interval ⁸ : refer to the decision of product authorisation. |
| Other mitigation measures : SPe 2: To protect aquatic organisms, do not discharge soil-less crop wastewater into surface water. SPe 3 : To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 m to surface water bodies |
| The label must reflect the conditions of authorisation: - |

⁶ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁷ 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]

⁸ 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 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as RMS. Those uses are then granted in France.

GAP rev. 1, date: 2022-04-29

PPP (product name/code): VALCURE (AMYLO-X LC)

Formulation type: SC ^(a, b)

Active substance 1: *Bacillus amyloliquefaciens* subsp *plantarum* strain D747

Conc. of a.s. 1: 1 10¹⁰ CFU/ml (equivalent to 50 g/L)^(c)

Applicant: Mitsui AgriScience International S.A./N.V.

Professional use: ☒

Zone(s): National ^(d)

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 or situation (crop destination/purpose of crop) | F, F _{pn} , G, G _{pn} 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. safener/synergist per ha ^(f) RMS 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 a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | Water L/ha min/max | | |
| Minor uses according to Article 51 (national uses) | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | FR | “PPAMC” / All Aromatic, Medicinal Perfume and Condiment plants (edible and non edible crops) | G | “Damping off”, seedling blights and soil borne diseases caused by several soil fungi (pythiaceae and other than pythiaceae) | Soil drench or application via any type of drip, handheld, or sprinkler irrigation system before, at transplanting/sowing and post-planting/sowing. Low volume banded spray in the planting furrow, using handheld or hydraulic pressure sprayer. | BBCH 00 and BBCH 79 | a) 8 b) 8 | 7 days interval | a) 5 b) 40 | a) 0,25 b) 2,0 | 1000 - 10000 | 1 day | Acceptable |

Part A - National Assessment

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|----------------------------|--------------------|--|--|---|--|--|--|--|--|--|--------------------------|---------------|---|
| Use- No. ^(e) | Member state(s) | Crop or (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. safener/synergist per ha ^(f) RMS CONCLUSION |
| | | | | | Method/Kind | Timing/Gr owth 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 a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | Water L/ha min/max | | |
| 2 | FR | Seed production crops | G | "Damping off", seedling blights and soil borne diseases caused by several soil fungi | Soil drench or application via any type of drip, handheld, or sprinkler irrigation system before, at transplanting/sow ing and post- planting/sowing. Low volume banded spray in the planting furrow, using handheld or hydraulic pressure sprayer. | BBCH 00 and BBCH 89 | a) 8 b) 8 | 7 days interval | a) 5 b) 40 | a) 0,25 b) 2,0 | 1000 - 10000 | n/a | Acceptable |
| 3 | FR | Artichoke, Cardoon | G | "Damping off", seedling blights and soil borne diseases caused by several soil fungi | Soil drench or application via any type of drip, handheld, or sprinkler irrigation system before, at transplanting/sow ing and post- planting/sowing. Low volume banded spray in the planting furrow, using handheld or hydraulic pressure sprayer. | BBCH 00 and BBCH 89 | a) 8 b) 8 | 7 days interval | a) 5 b) 40 | a) 0,25 b) 2,0 | 1000 - 10000 | 1 day | Acceptable |

Part A - National Assessment

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|----------------------------|--------------------|---|--|---|---|--|--|--|--|---|------------------------------|---------------|---|
| Use- No. ^(e) | Member state(s) | Crop or (crop destination/purpos e 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) RMS CONCLUSION |
| | | | | | Method/Kind | Timing/Gr owth 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 a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | Water L/ha min/ma x | | |
| 4 | FR | Asparagus | G | “Damping off”, seedling blights and soil borne diseases caused by several soil fungi (pythiaceae and other than pythiaceae) | Soil drench or application via any type of drip, handheld, or sprinkler irrigation system before, at transplanting/sowing and post-planting/sowing. Low volume banded spray in the planting furrow, using handheld or hydraulic pressure sprayer. | BBCH 00 and BBCH 89 | a) 8 b) 8 | 7 days interval | a) 5 b) 40 | a) 0,25 b) 2,0 | 1000 - 10000 | 1 day | Acceptable |
| 5 | FR | Beetroot | G | “Damping off”, seedling blights and soil borne diseases caused by several soil fungi | Soil drench or application via any type of drip, handheld, or sprinkler irrigation system before, at transplanting/sowing and post-planting/sowing. Low volume banded spray in the planting furrow, using handheld or hydraulic pressure sprayer. | BBCH 00 and BBCH 89 | a) 8 b) 8 | 7 days interval | a) 5 b) 40 | a) 0,25 b) 2,0 | 1000 - 10000 | 3 day | Acceptable |

Part A - National Assessment

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|----------------------------|--------------------|--|--|---|--|--|--|--|--|---|------------------------------|---------------|---|
| Use- No. ^(e) | Member state(s) | Crop or and/ situation (crop destination/purpos e 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) RMS CONCLUSION |
| | | | | | Method/Kind | Timing/Gr owth 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 a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | Water L/ha min/ma x | | |
| 6 | FR | Carrots and its related crops (celeriac, parsnip, horseradish, jerusalem artichoke, large roots parsley..) | G | “Damping off”, seedling blights and soil borne diseases caused by several soil fungi | Soil drench or application via any type of drip, handheld, or sprinkler irrigation system before, at transplanting/sowi ng and post- planting/sowing. Low volume banded spray in the planting furrow, using handheld or hydraulic pressure sprayer. | BBCH 00 and BBCH 89 | a) 8 b) 8 | 7 days interval | a) 5 b) 40 | a) 0,25 b) 2,0 | 1000 - 10000 | 1 day | Acceptable |
| 7 | FR | Celery branch and its related crops (fennel, rhubarb) | G | “Damping off”, seedling blights and soil borne diseases caused by several soil fungi | Soil drench or application via any type of drip, handheld, or sprinkler irrigation system before, at transplanting/sowi ng and post- planting/sowing. Low volume banded spray in the planting furrow, using handheld or hydraulic pressure sprayer. | BBCH 00 and BBCH 89 | a) 8 b) 8 | 7 days interval | a) 5 b) 40 | a) 0,25 b) 2,0 | 1000 - 10000 | 1 day | Acceptable |

Part A - National Assessment

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|----------------------------|--------------------|--|--|---|--|--|--|--|--|--|------------------------------|---------------|---|
| Use- No. ^(e) | Member state(s) | Crop or (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. safener/synergist per ha ^(f) RMS CONCLUSION |
| | | | | | Method/Kind | Timing/Gr owth 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 a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | Water L/ha min/ma x | | |
| 8 | FR | Chicory roots and its related crops (dandelion roots, etc.) | G | “Damping off”, seedling blights and soil borne diseases caused by several soil fungi (pythiaceae and other than pythiaceae) | Soil drench or application via any type of drip, handheld, or sprinkler irrigation system before, at transplanting/sowi ng and post- planting/sowing. Low volume banded spray in the planting furrow, using handheld or hydraulic pressure sprayer. | BBCH 00 and BBCH 89 | a) 8 b) 8 | 7 days interval | a) 5 b) 40 | a) 0,25 b) 2,0 | 1000 - 10000 | 3 day | Acceptable |
| 9 | FR | Brassica vegetables – all types (flowering brassicas, leafy brassicas, head brassicas, kohlrabi) | G | “Damping off”, seedling blights and soil borne diseases caused by several soil fungi (pythiaceae and other than pythiaceae) | Soil drench or application via any type of drip, handheld, or sprinkler irrigation system before, at transplanting/sowi ng and post- planting/sowing. Low volume banded spray in the planting furrow, using handheld or hydraulic pressure sprayer. | BBCH 00 and BBCH 89 | a) 8 b) 8 | 7 days interval | a) 5 b) 40 | a) 0,25 b) 2,0 | 1000 - 10000 | 1 day | Acceptable |

Part A - National Assessment

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|----------------------------|--------------------|---|--|---|---|--|--|--|--|--|------------------------------|---------------|---|
| Use- No. ^(e) | Member state(s) | Crop or (crop destination/purpos e 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. safener/synergist per ha ^(f) RMS CONCLUSION |
| | | | | | Method/Kind | Timing/Gr owth 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 a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | Water L/ha min/ma x | | |
| 10 | FR | Gardencress | G | "Damping off", seedling blights and soil borne diseases caused by several soil fungi | Soil drench or application via any type of drip, handheld, or sprinkler irrigation system before, at transplanting/sowing and post-planting/sowing. Low volume banded spray in the planting furrow, using handheld or hydraulic pressure sprayer. | BBCH 00 and BBCH 89 | a) 8 b) 8 | 7 days interval | a) 5 b) 40 | a) 0,25 b) 2,0 | 1000 - 10000 | 1 day | Acceptable |
| 11 | FR | Watercress | G | "Damping off", seedling blights and soil borne diseases caused by several soil fungi (pythiaceae and other than pythiaceae) | Soil drench or application via any type of drip, handheld, or sprinkler irrigation system before, at transplanting/sowing and post-planting/sowing. Low volume banded spray in the planting furrow, using handheld or hydraulic pressure sprayer. | BBCH 00 and BBCH 89 | a) 8 b) 8 | 7 days interval | a) 5 b) 40 | a) 0,25 b) 2,0 | 1000 - 10000 | 1 day | Acceptable |

Part A - National Assessment

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|----------------------------|--------------------|---|--|---|--|--|--|--|--|---|------------------------------|---------------|---|
| Use- No. ^(e) | Member state(s) | Crop or and/ situation (crop destination/purpos e 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) RMS CONCLUSION |
| | | | | | Method/Kind | Timing/Gr owth 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 a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | Water L/ha min/ma x | | |
| 12 | FR | Spinach and its related crops (swiss chard leaves, purslane) | G | “Damping off”, seedling blights and soil borne diseases caused by several soil fungi (pythiaceae and other than pythiaceae) | Soil drench or application via any type of drip, handheld, or sprinkler irrigation system before, at transplanting/sowi ng and post- planting/sowing. Low volume banded spray in the planting furrow, using handheld or hydraulic pressure sprayer. | BBCH 00 and BBCH 89 | a) 8 b) 8 | 7 days interval | a) 5 b) 40 | a) 0,25 b) 2,0 | 1000 - 10000 | 1 day | Acceptable |
| 13 | FR | Dry vegetable legumes (dry broad bean, dry beans, dry peas, chickpeas, dry lens, etc.) | G | “Damping off”, seedling blights and soil borne diseases caused by several soil fungi (pythiaceae and other than pythiaceae) | Soil drench or application via any type of drip, handheld, or sprinkler irrigation system before, at transplanting/sowi ng and post- planting/sowing. Low volume banded spray in the planting furrow, using handheld or hydraulic pressure sprayer. | BBCH 00 and BBCH 89 | a) 8 b) 8 | 7 days interval | a) 5 b) 40 | a) 0,25 b) 2,0 | 1000 - 10000 | 3 day | Acceptable |

Part A - National Assessment

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|----------------------------|--------------------|--|--|---|--|--|--|--|--|---|--------------------------|---------------|---|
| Use- No. ^(e) | Member state(s) | Crop 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. safener/synergist per ha ^(f) RMS CONCLUSION |
| | | | | | Method/Kind | Timing/Gr owth 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 a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | Water L/ha min/max | | |
| 14 | FR | Turnip and its related crops (rutabaga, radish) | G | “Damping off”, seedling blights and soil borne diseases caused by several soil fungi (pythiaceae and other than pythiaceae) | Soil drench or application via any type of drip, handheld, or sprinkler irrigation system before, at transplanting/sowi ng and post- planting/sowing. Low volume banded spray in the planting furrow, using handheld or hydraulic pressure sprayer. | BBCH 00 and BBCH 89 | a) 8 b) 8 | 7 days interval | a) 5 b) 40 | a) 0,25 b) 2,0 | 1000 - 10000 | 3 day | Acceptable |
| 15 | FR | Onion and its related crops (garlic, shallot, other ornamental and lily bulbs) | G | “Damping off”, seedling blights and soil borne diseases caused by several soil fungi (pythiaceae and other than pythiaceae) | Soil drench or application via any type of drip, handheld, or sprinkler irrigation system before, at transplanting/sowi ng and post- planting/sowing. Low volume banded spray in the planting furrow, using handheld or hydraulic pressure sprayer. | BBCH 00 and BBCH 89 | a) 8 b) 8 | 7 days interval | a) 5 b) 40 | a) 0,25 b) 2,0 | 1000 - 10000 | 1 day | Acceptable |

Part A - National Assessment

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|----------------------------|--------------------|--|---|---|--|--|--|--|--|--|------------------------------|---------------|---|
| Use- No. ^(e) | Member state(s) | Crop or (crop destination/purpos e 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. safener/synergist per ha ^(f) RMS CONCLUSION |
| | | | | | Method/Kind | Timing/Gr owth 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 a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | Water L/ha min/ma x | | |
| 16 | FR | Leek and its related crops (spring onion, chives and assimilated variety) | G | “Damping off”, seedling blights and soil borne diseases caused by several soil fungi (pythiaceae and other than pythiaceae) | Soil drench or application via any type of drip, handheld, or sprinkler irrigation system before, at transplanting/sowi ng and post- planting/sowing. Low volume banded spray in the planting furrow, using handheld or hydraulic pressure sprayer. | BBCH 00 and BBCH 89 | a) 8 b) 8 | 7 days interval | a) 5 b) 40 | a) 0,25 b) 2,0 | 1000 - 10000 | 1 day | Acceptable |

Remarks table heading:

(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)

(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008

(c) g/kg or g/l

Remarks columns:

1 Numeration necessary to allow references

2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States

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)

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

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.

6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

(d) Select relevant

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

(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.

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

8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.

9 Minimum interval (in days) between applications of the same product

10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.

11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).

12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.

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

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Further data for this application are not necessary.

3.1.3 Mammalian Toxicology

| Active substance | ADI mg/kg bw/d | ArfD mg/kg bw | AOEL mg/kg bw/d | Classification |
|--|---------------------------------|------------------|--------------------|--|
| <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. plantarum strain D747 | 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

VALCURE (AMYLO-X LC) containing 50 g/kg *Bacillus amyloliquefaciens* subsp plantarum strain D747 has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is/is not irritating to the rabbit skin or eye and is/is not a skin sensitiser.

3.3 3.1.3.2 Operator Exposure

Operator exposure was already assessed for similar uses in glasshouse. It is concluded that the risk for the operator using VALCURE (AMYLO-X LC) is acceptable with a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

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

3.4 3.1.3.3 Bystander Exposure

On case of Greenhouse uses, the estimation of the exposure of bystanders is not considered necessary.

3.5 3.1.3.4 Resident Exposure

On case of Greenhouse uses, the estimation of the exposure of residents is not considered necessary.

3.6 3.1.3.5 Worker Exposure

Worker exposure has been previously assessed for the use of VALCURE (AMYLO-X LC). It is concluded that, without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for the worker wearing a working coverall and gloves, when re-entering crops treated with VALCURE (AMYLO-X LC).

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

3.6.1 Residues and Consumer Exposure

The intended uses of *Bacillus amyloliquefaciens plantarum* D747 do not represent a risk for the consumer.

Based on the toxicity studies, it was concluded at EU level (EFSA, 2014) that the setting of dietary toxicological values were not required, and therefore that a quantitative risk assessment was not necessary for *Bacillus amyloliquefaciens plantarum* D747. *B. amyloliquefaciens plantarum* D747 was further included in Annex IV of Regulation (EC) No 396/2005 that includes substances for which no MRL are required.

Considering that *B. amyloliquefaciens plantarum* D747 is included in Annex IV, it can be concluded that no further information is considered necessary and that the intended uses of VALCURE (AMYLO-X LC) do not represent a risk for the consumer.

3.6.2 Environmental fate and behaviour

The intended minor uses for product VALCURE (AMYLO-X LC) are covered by uses already authorised. The same conditions of uses apply.

3.6.3 Ecotoxicology

The intended minor uses for product VALCURE (AMYLO-X LC) are covered by uses already authorised. The same conditions of uses apply.

3.6.4 Efficacy

According to Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, the efficacy assessment and the absence of any phytotoxicity risk on the crop is not necessary.

3.7 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.

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

No further information is required.

Appendix 1 – Copy of the French Decision

DocuSign Envelope ID: 2A14A76D-9399-45A6-8DD4-4705D3843EFE



Décision relative à une demande d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique

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

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

*Vu la demande d'extension d'usages mineurs du produit phytopharmaceutique **VALCURE***

de la société MITSUI AGRISCIENCE INTERNATIONAL S.A./N.V

enregistrée sous le n°2021-3488

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 1^{er} mars 2022,

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

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.

DocuSign Envelope ID: 4BFF9F6F-8ADC-4D4C-9DB0-F1860D55BC80



| Informations générales sur le produit | |
|---------------------------------------|--|
| Nom du produit | VALCURE |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | MITSUI AGRISCIENCE INTERNATIONAL S.A./N.V Avenue de Tervueren 270 B-1150 BRUXELLES Belgique |
| Formulation | Suspension concentrée (SC) |
| Contenant | 1.10 ¹⁰ UFC/mL - <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ssp. <i>plantarum</i> souche D747 |
| Numéro d'intrant | 9997-2020.01 |
| Numéro d'AMM | 2210063 |
| Fonction | Fongicide |
| Gamme d'usage | Professionnel |

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort, le 29/04/2022

DocuSigned by:

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

DocuSign Envelope ID: 2A14A76D-9399-45A6-8DD4-4705D3843EFE



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

| Liste des nouveaux usages autorisés | | | | | | | | |
|--|------------------------|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|--|
| En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage. | | | | | | | | |
| Usages | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1) |
| 16102201 Artichaut*Trt Sol* Champignons (autres que pythiacées) | 5 L/ha | 8/an | Jusqu'au stade BBCH 89 | 1 | 5 | - | - | - |
| Uniquement autorisé sous abri. 8 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. | | | | | | | | |
| 16152201 Asperge*Trt Sol* Champignons (autres que pythiacées) | 5 L/ha | 8/an | Jusqu'au stade BBCH 89 | 1 | 5 | - | - | - |
| Uniquement autorisé sous abri. 8 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. | | | | | | | | |
| 16152202 Asperge*Trt Sol* Champignons (pythiacées) | 5 L/ha | 8/an | Jusqu'au stade BBCH 89 | 1 | 5 | - | - | - |
| Uniquement autorisé sous abri. 8 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. | | | | | | | | |

VALCURE
AMM n°2210063

Page 3 sur 13

DocuSign Envelope ID: 2A14A76D-9399-45A6-8DD4-4705D3843EFE



| Liste des nouveaux usages autorisés | | | | | | | | |
|--|------------------------|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|--|
| En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage. | | | | | | | | |
| Usages | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1) |
| 01106013 Betterave potagère*Trt Sol* Champignons (autres que pythiacées) | 5 L/ha | 8/an | Jusqu'au stade BBCH 89 | 3 | 5 | - | - | - |
| Uniquement autorisé sous abri. 8 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. | | | | | | | | |
| 16202202 Carotte*Trt Sol* Champignons (autres que pythiacées) | 5 L/ha | 8/an | Jusqu'au stade BBCH 89 | 3 | 5 | - | - | - |
| Uniquement autorisé sous abri. 8 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. | | | | | | | | |
| 01109002 Céleri-branché*Trt Sol* Champignons (pythiacées) | 5 L/ha | 8/an | Jusqu'au stade BBCH 89 | 1 | 5 | - | - | - |
| Uniquement autorisé sous abri. 8 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. | | | | | | | | |
| 16352202 Chicorées - Production de racines*Trt Sol* Champignons (autres que pythiacées) | 5 L/ha | 8/an | Jusqu'au stade BBCH 89 | 3 | 5 | - | - | - |
| Uniquement autorisé sous abri. 8 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. | | | | | | | | |

VALCURE
AMM n°2210063

Page 4 sur 13

DocuSign Envelope ID: 2A14A76D-9399-45A6-8DD4-4705D3843EFE



Liste des nouveaux usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

| Usages | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1) |
|--|------------------------|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|--|
| 01113017 Chicorées - Production de racines*Trt Sol* Champignons (pythiacées) | 5 L/ha | 8/an | Jusqu'au stade BBCH 89 | 3 | 5 | - | - | - |
| Uniquement autorisé sous abri. 8 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. | | | | | | | | |
| 16402207 Choux*Trt Sol* Champignons (autres que pythiacées) | 5 L/ha | 8/an | Jusqu'au stade BBCH 89 | 1 | 5 | - | - | - |
| Uniquement autorisé sous abri. 8 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. | | | | | | | | |
| 16402202 Choux*Trt Sol* Champignons (pythiacées) | 5 L/ha | 8/an | Jusqu'au stade BBCH 89 | 1 | 5 | - | - | - |
| Uniquement autorisé sous abri. 8 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. | | | | | | | | |
| 16462202 Cresson alenois*Trt Sol* Champignons (autres que pythiacées) | 5 L/ha | 8/an | Jusqu'au stade BBCH 89 | 1 | 5 | - | - | - |
| Uniquement autorisé sous abri. 8 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. | | | | | | | | |

VALCURE

AMM n°2210063

Page 5 sur 13

DocuSign Envelope ID: 4BFF9F6F-8ADC-4D4C-9DB0-F1860D55BC80



Liste des nouveaux usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

| Usages | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1) |
|---|------------------------|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|--|
| 16472202 Cresson de fontaine*Trt Sol* Champignons (autres que pythiacées) | 5 L/ha | 8/an | Jusqu'au stade BBCH 89 | 1 | 5 | - | - | - |
| Uniquement autorisé sous abri. 8 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. | | | | | | | | |
| 16472203 Cresson de fontaine*Trt Sol* Champignons (pythiacées) | 5 L/ha | 8/an | Jusqu'au stade BBCH 89 | 1 | 5 | - | - | - |
| Uniquement autorisé sous abri. 8 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. | | | | | | | | |
| 16012202 Cultures légumières* Trt Irrigation loc.* Champignons (autres que pythiacées) | 5 L/ha | 8/an | Jusqu'au stade BBCH 89 | 1 | 5 | - | - | - |
| Uniquement sur « artichaut », « asperge », « chou », « cresson alenois », « cresson de fontaine », et « épinard ». Uniquement autorisé sous abri. 8 applications maximum par an et par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. | | | | | | | | |
| Uniquement sur « betterave potagère », « chicorée - production de racine », « légumineuses potagères (sèches) », « carotte », « oignon », « poireau » et « navet ». Uniquement autorisé sous abri. 8 applications maximum par an et par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. | | | | | | | | |

VALCURE

AMM n°2210063

Page 6 sur 13

DocuSign Envelope ID: 4BFF9F6F-8ADC-4D4C-9DB0-F1860D55BC80



Liste des nouveaux usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

| Usages | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1) |
|---|--|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|--|
| 01101028 Cultures légumières* Trt Irrigation loc.* Champignons (pythiacées) | 5 L/ha | 8/an | Jusqu'au stade BBCH 89 | 1 | 5 | - | - | - |
| | Uniquement sur « asperge », « céleri-branché », « choux », « cresson de fontaine », et « épinard ». Uniquement autorisé sous abri. 8 applications maximum par an et par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. | | | | | | | |
| | 5 L/ha | 8/an | Jusqu'au stade BBCH 89 | 3 | 5 | - | - | - |
| | Uniquement sur « chicorée - production de racine », « légumineuses potagères (sèches) », « oignon », « poireau » et « navet ». Uniquement autorisé sous abri. 8 applications maximum par an et par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. | | | | | | | |
| 16502201 Épinard*Trt Sol* Champignons (autres que pythiacées) | 5 L/ha | 8/an | Jusqu'au stade BBCH 89 | 1 | 5 | - | - | - |
| | Uniquement autorisé sous abri. 8 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. | | | | | | | |
| 16502202 Épinard*Trt Sol* Champignons (pythiacées) | 5 L/ha | 8/an | Jusqu'au stade BBCH 89 | 1 | 5 | - | - | - |
| | Uniquement autorisé sous abri. 8 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. | | | | | | | |

VALCURE

AMM n°2210063

Page 7 sur 13

DocuSign Envelope ID: 2A14A76D-9399-45A6-8DD4-4705D3843EFE



Liste des nouveaux usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

| Usages | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1) |
|--|--|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|--|
| 16582201 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Sol* Champignons (autres que pythiacées) | 5 L/ha | 8/an | Jusqu'au stade BBCH 89 | 3 | 5 | - | - | - |
| | Uniquement autorisé sous abri. 8 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. | | | | | | | |
| 16582202 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Sol* Champignons (pythiacées) | 5 L/ha | 8/an | Jusqu'au stade BBCH 89 | 3 | 5 | - | - | - |
| | Uniquement autorisé sous abri. 8 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. | | | | | | | |
| 16772201 Navet*Trt Sol* Champignons (autres que pythiacées) | 5 L/ha | 8/an | Jusqu'au stade BBCH 89 | 3 | 5 | - | - | - |
| | Uniquement autorisé sous abri. 8 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. | | | | | | | |
| 16872201 Navet*Trt Sol* Champignons (pythiacées) | 5 L/ha | 8/an | Jusqu'au stade BBCH 89 | 3 | 5 | - | - | - |
| | Uniquement autorisé sous abri. 8 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. | | | | | | | |

VALCURE

AMM n°2210063

Page 8 sur 13

DocuSign Envelope ID: 2A14A76D-9399-45A6-8DD4-4705D3843EFE



Liste des nouveaux usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

| Usages | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1) |
|--|------------------------|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|--|
| 16802202 Oignon*Trt Sol* Champignons (autres que pythiacées) | 5 L/ha | 8/an | Jusqu'au stade BBCH 89 | 3 | 5 | - | - | - |
| Uniquement autorisé sous abri. 8 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. | | | | | | | | |
| 16802201 Oignon*Trt Sol* Champignons (pythiacées) | 5 L/ha | 8/an | Jusqu'au stade BBCH 89 | 3 | 5 | - | - | - |
| Uniquement autorisé sous abri. 8 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. | | | | | | | | |
| 16842202 Poireau*Trt Sol* Champignons (autres que pythiacées) | 5 L/ha | 8/an | Jusqu'au stade BBCH 89 | 3 | 5 | - | - | - |
| Uniquement autorisé sous abri. 8 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. | | | | | | | | |
| 16842201 Poireau*Trt Sol* Champignons (pythiacées) | 5 L/ha | 8/an | Jusqu'au stade BBCH 89 | 3 | 5 | - | - | - |
| Uniquement autorisé sous abri. 8 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. | | | | | | | | |

VALCURE

AMM n°2210063

Page 9 sur 13

DocuSign Envelope ID: 2A14A76D-9399-45A6-8DD4-4705D3843EFE



Liste des nouveaux usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

| Usages | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1) |
|--|------------------------|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|--|
| 00601009 Porte graine*Trt Sol* Maladies fongiques | 5 L/ha | 8/an | Jusqu'au stade BBCH 89 | Non applicable | 5 | - | - | - |
| Uniquement autorisé sous abri. Également autorisé en traitement par irrigation. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. | | | | | | | | |
| 19992201 PPAMC*Trt Sol* Champignons (autres que pythiacées) | 5 L/ha | 8/an | Jusqu'au stade BBCH 79 | 1 | 5 | - | - | - |
| Uniquement autorisé sous abri. Également autorisé en traitement par irrigation. 8 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. | | | | | | | | |
| 19992202 PPAMC*Trt Sol* Champignons (pythiacées) | 5 L/ha | 8/an | Jusqu'au stade BBCH 79 | 1 | 5 | - | - | - |
| Uniquement autorisé sous abri. Également autorisé en traitement par irrigation. 8 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. | | | | | | | | |

(1) : En attente du renouvellement de l'AMM

VALCURE

AMM n°2210063

Page 10 sur 13

DocuSign Envelope ID: 2A14A76D-9399-45A6-8DD4-4705D3843EFE



Conditions d'emploi du produit

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

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages du produit utilisant ce mode d'application.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance :

• pendant le mélange/chargement :

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- 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 un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

• pendant l'application :

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou un 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- 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 un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

DocuSign Envelope ID: 2A14A76D-9399-45A6-8DD4-4705D3843EFE



Dans le cadre d'un traitement par irrigation au goutte à goutte ou arrosage localisée :

• **pendant le mélange/chargement :**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- 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 :**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- 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 à rampe :

• **pendant le mélange/chargement :**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

• **pendant l'application :**

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

DocuSign Envelope ID: 2A14A76D-9399-45A6-8DD4-4705D3843EFE



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

Pour le travailleur, porter

- Un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

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

- 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 la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sous abri ouvert au moment du traitement.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Pour les usages mineurs dont l'autorisation a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.
Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

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

*VALCURE – Projet d'étiquette pour la demande d'extension d'usages mineurs Art. 51.
Septembre 2021*

| | | |
|---|--|---|
| VALCURE® | | CERTIS |
| Cultures légumières - Cultures ornementales | | FONGICIDE de biocontrôle |
| <p>VALCURE® - A.M.M. 2210063</p> <p>Non classé. VALCURE® n'est pas considéré comme un produit dangereux selon le Règlement (CE) N°1272/2008.</p> <p>Conseils de prudence</p> <p>P261 Éviter de respirer les brouillards et vapeurs. P280 Porter des gants et un vêtement de protection. P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. P501 Éliminer le contenu et l'emballage comme un déchet dangereux conformément à la réglementation en vigueur.</p> <p>EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande. EUH401 Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</p> <p>SP1 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].</p> <p>SPe2 Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.</p> <p>SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau, pour les usages en plein champ et sous tunnel ouvert au moment du traitement.</p> <p>Délai de rentrée : 6 heures en plein champ et 8 heures en milieu fermé.</p> <p>Ne pas stocker à des températures supérieures à 20°C.</p> <p>VALCURE® – A.M.M. n° 2210063 – Mitsui AgriScience International S.A./N.V. Avenue de Tervueren 270, B-1150 Bruxelles - Belgique <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> souche D747 : 1x10¹⁰ UFC/ml (équivalent à 50 g/L) Suspension concentrée (SC)</p> <p>® Marque déposée CERTIS Europe B.V. v.08/2021</p> | | |
| <p>EN CAS D'URGENCE Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti poison le plus proche.</p> | <p>Puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'Attitude (n°vert 0 800 887 887 – appel gratuit depuis un poste fixe). En cas d'incident ou d'accident, appeler le 01.72.11.00.03 (Carechem, numéro d'urgence 24h/24h).</p> <p>Fiche de données de sécurité disponible sur : www.quickfds.com ou sur demande à CERTIS au 01.34.91.90.00. ou en scannant le QR code avec votre téléphone mobile.</p> | |
| <p>RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL - RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT Consulter ce livret avant toute utilisation.</p> | | |
| <p>Distribué par : CERTIS Europe B.V. - France 5, rue Galilée 78280 GUYANCOURT - Tél : 01.34.91.90.00 - Fax : 01.30.43.76.55 N° Agrément : IF01808 - Distribution de produits phytopharmaceutiques à des utilisateurs professionnels.</p> <p>Fabriquée et conditionnée aux Etats-Unis par Certis U.S.A. L.L.C. – 9145 Guilford road, Suite 175 – Columbia, MD 21046.</p> <p>N° de lot et la date de fabrication : voir indication sur l'emballage.</p> | |  |
| | | 5 L |

PREMIERS SECOURS

S'éloigner de la zone dangereuse.

- **En cas de contact avec les yeux** : Rincer immédiatement les yeux à l'eau, en maintenant la paupière bien ouverte, pendant au moins 15 minutes. Retirer les éventuelles lentilles de contact et continuer de rincer. Consulter un médecin, en cas d'irritation.
- **En cas de contact avec la peau** : Enlever les vêtements et chaussures contaminés. Laver la peau abondamment à l'eau savonneuse. Consulter un médecin en cas d'irritation. Laver les vêtements contaminés avant une nouvelle utilisation.
- **En cas d'inhalation** : En cas de difficultés respiratoires, amener la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer. Consulter un médecin si les troubles persistent.
- **En cas d'ingestion** : Rincer la bouche avec de l'eau. Consulter un médecin en cas de troubles ou de malaise.

Dans tous les cas, en cas de malaise ou si des symptômes persistent, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

- **En cas d'intoxication animale** : contacter votre vétérinaire.

DESCRIPTIF DU PRODUIT

VALCURE® est un fongicide contenant la bactérie : *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* souche D747. VALCURE® s'utilise de manière préventive pour lutter contre plusieurs champignons du sol (pythiacées et autres que pythiacées) sur cultures légumières et ornementales en traitement du sol (notamment par pulvérisation ou par le système d'irrigation).

VALCURE® est un produit utilisable en Agriculture Biologique en application du Règlement (UE) n°2018/848.

Usages autorisés

VALCURE® est autorisé pour le traitement du sol et en traitement par irrigation.

| Cultures | Cibles | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications (Intervalle mini.) | Stade d'application | Délai Avant Récolte |
|---|--|------------------------|--|---------------------|---------------------|
| TRAITEMENT DU SOL | | | | | |
| Cucurbitacées à peau comestible (concombre, courgette, cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible) Sous abri uniquement | Champignons pythiacées | 5 L/ha | 8 / an (7 jours) | BBCH 00 - 89 | 1 jour |
| | Champignons autres que pythiacées ^(a) | | | | |
| Cucurbitacées à peau non comestible (melon, pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible) Plein champ et sous abri | Champignons pythiacées | 5 L/ha | 8 / an (7 jours) | BBCH 00 - 89 | 1 jour |
| | Champignons autres que pythiacées ^(a) | | | | |

| | | | | | |
|--|--|--------|---------------------|--------------|----------------|
| Fraisier Sous abri uniquement | Champignons pythiacées ^(b) | 5 L/ha | 8 / an (7 jours) | BBCH 00 - 89 | 1 jour |
| | Champignons autres que pythiacées ^(c) | | | | |
| Laitue (laitues, chicorées-scaroles, chicorées-frisées, mâche, roquette et autres salades) Sous abri uniquement | Champignons pythiacées | 5 L/ha | 8 / an (7 jours) | BBCH 00 - 79 | 1 jour |
| | Champignons autres que pythiacées ^(d) | | | | |
| PPAMC ¹ (PPAMC, épices, fines herbes, infusions séchées, pavot Sous abri uniquement | Maladies fongiques (champignons pythiacées et autres que pythiacées) | 5 L/ha | 8 / an (7 jours) | BBCH 00 - 79 | 1 jour |
| Poivron (poivron, piment) Sous abri uniquement | Champignons pythiacées | 5 L/ha | 8 / an (7 jours) | BBCH 00 - 89 | 1 jour |
| | Champignons autres que pythiacées ^(d) | | | | |
| Tomate - Aubergine Sous abri uniquement | Champignons pythiacées | 5 L/ha | 8 / an (7 jours) | BBCH 00 - 89 | 1 jour |
| | Champignons autres que pythiacées ^(d) | | | | |
| Cultures ornementales (arbres et arbustes, cultures florales et plantes vertes, rosier, bulbes ornementaux) Sous abri uniquement | Champignons pythiacées ^(b) | 5 L/ha | 8 / an (7 jours) | BBCH 00 - 89 | non applicable |
| | Champignons autres que pythiacées | | | | |
| TRAITEMENT PAR IRRIGATION | | | | | |
| Cultures ornementales (arbres et arbustes, cultures florales et plantes vertes, rosier, bulbes ornementaux) Sous abri uniquement | Champignons pythiacées | 5 L/ha | 8 / an (7 jours) | BBCH 00 - 89 | non applicable |
| | Champignons autres que pythiacées | | | | |
| Cultures légumières Sous abri uniquement : fraisier, cucurbitacées à peau comestible, poivron/piment, tomate/aubergine, laitue et ses cultures rattachées Plein champ et sous abri : cucurbitacées à peau non comestible | Champignons pythiacées | 5 L/ha | 8 / an (7 jours) | BBCH 00 - 89 | 1 jour |
| | Champignons autres que pythiacées | | | | |

| PPAMC ¹ (PPAMC, épices, fines herbes, plantes à infusions, pavot et autres graines oléagineuses) Sous abri uniquement | Maladies fongiques (champignons pythiacées et autres que pythiacées) | 5 L/ha | 8 / an (7 jours) | BBCH 00 - 79 | 1 jour |
|--|---|------------------------|--|---------------------|---------------------|
| <p><u>Extensions d'usages obtenues dans le cadre de l'Article 51 du Règlement (CE) n°1107/2009</u></p> <p>Pour les usages mentionnés ci-dessous, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité. Au regard des données à sa disposition, CERTIS décline toute responsabilité sur ces éventuels risques. Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur ces cultures. Il est également recommandé de contacter les organisations professionnelles concernées, afin de connaître les précautions et recommandations d'emploi liées à l'utilisation de VALCURE® pour ces usages.</p> | | | | | |
| Cultures | Cibles | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications (Intervalle mini.) | Stade d'application | Délai Avant Récolte |
| TRAITEMENT DU SOL et TRAITEMENT PAR IRRIGATION | | | | | |
| PPAMC ¹ (PPAMC, épices, fines herbes, plantes à infusions, pavot et autres graines oléagineuses) Sous abri uniquement | Champignons pythiacées | 5 L/ha | 8 / an (7 jours) | BBCH 00 - 79 | 1 jour |
| | Champignons autres que pythiacées | | | | |
| Cultures porte graine | Maladies fongiques | 5 L/ha | 8 / an (7 jours) | BBCH 00 - 89 | Non applicable |
| Artichaut (artichaut, cardon) Sous abri uniquement | Champignons autres que pythiacées | 5 L/ha | 8 / an (7 jours) | BBCH 00 - 89 | 1 jour |
| Asperge Sous abri uniquement | Champignons pythiacées | 5 L/ha | 8 / an (7 jours) | BBCH 00 - 89 | 1 jour |
| | Champignons autres que pythiacées | | | | |
| Betterave potagère Sous abri uniquement | Champignons autres que pythiacées | 5 L/ha | 8 / an (7 jours) | BBCH 00 - 89 | 1 jour |
| Carotte (carotte, céleri rave, panais, raifort, topinambour, persil à grosse racine, salsifis, scorsonère) Sous abri uniquement | Champignons autres que pythiacées | 5 L/ha | 8 / an (7 jours) | BBCH 00 - 89 | 1 jour |
| Céleri-branche (céleri-branche, fenouil, rhubarbe) Sous abri uniquement | Champignons pythiacées | 5 L/ha | 8 / an (7 jours) | BBCH 00 - 89 | 1 jour |

| | | | | | |
|---|-----------------------------------|--------|---------------------|--------------|--------|
| Chicorées production de racines Sous abri uniquement | Champignons pythiacées | 5 L/ha | 8 / an (7 jours) | BBCH 00 - 89 | 1 jour |
| | Champignons autres que pythiacées | | | | |
| Choux (choux à inflorescences, choux feuillus, choux pommés, choux-raves) Sous abri uniquement | Champignons pythiacées | 5 L/ha | 8 / an (7 jours) | BBCH 00 - 89 | 1 jour |
| | Champignons autres que pythiacées | | | | |
| Cresson alénois Sous abri uniquement | Champignons autres que pythiacées | 5 L/ha | 8 / an (7 jours) | BBCH 00 - 89 | 1 jour |
| Cresson de fontaine Sous abri uniquement | Champignons pythiacées | 5 L/ha | 8 / an (7 jours) | BBCH 00 - 89 | 1 jour |
| | Champignons autres que pythiacées | | | | |
| Epinard (épinard, feuilles de bettes, pourpier) Sous abri uniquement | Champignons pythiacées | 5 L/ha | 8 / an (7 jours) | BBCH 00 - 89 | 1 jour |
| | Champignons autres que pythiacées | | | | |
| Légumineuses potagères sèches (fève sèche, haricot sec, pois sec, pois chiche, lentille sèche) Sous abri uniquement | Champignons pythiacées | 5 L/ha | 8 / an (7 jours) | BBCH 00 - 89 | 1 jour |
| | Champignons autres que pythiacées | | | | |
| Navet (navet, rutabaga, radis) Sous abri uniquement | Champignons pythiacées | 5 L/ha | 8 / an (7 jours) | BBCH 00 - 89 | 1 jour |
| | Champignons autres que pythiacées | | | | |
| Oignon (oignon, ail, échalote, bulbes ornementaux) Sous abri uniquement | Champignons pythiacées | 5 L/ha | 8 / an (7 jours) | BBCH 00 - 89 | 1 jour |
| | Champignons autres que pythiacées | | | | |
| Poireau (poireau, oignon de printemps, ciboule et autres oignons verts) Sous abri uniquement | Champignons pythiacées | 5 L/ha | 8 / an (7 jours) | BBCH 00 - 89 | 1 jour |
| | Champignons autres que pythiacées | | | | |

¹ : PPAMC = Plantes à parfum, Aromatiques, Médicinales et Condimentaires

(a) : Efficacité montrée sur *Rhizoctonia* sp.

(b) : Efficacité montrée sur *Phytophthora* sp.

(c) : Efficacité montrée sur *Fusarium* sp. et *Rhizoctonia* sp.

(d) : Efficacité montrée sur *Rhizoctonia* sp. et *Sclerotinia* sp.

Les Limites Maximales de Résidus, définies au niveau de l'Union Européenne, sont consultables à l'adresse suivante : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>. Aucune LMR n'est requise pour *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* souche D747 (microorganisme inclus à l'Annexe IV du Règlement (CE) n°396/2005).

CERTIS ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées dans le tableau ci-dessus et selon les recommandations d'emploi et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres cultures et cibles telles que prévues par le catalogue des usages en vigueur. Ainsi, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de non-conformité de cet élargissement permis par ce catalogue.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Conditions d'application

VALCURE® s'utilise préventivement pour la protection de cultures légumières et ornementales contre les maladies du sol en traitement du sol soit par le système d'irrigation goutte-à-goutte soit par pulvérisation le long de la raie de semis soit en traitement des substrats ou mottes avant plantation. **Ne pas utiliser le produit en application foliaire.**

VALCURE® s'utilise en préventif contre les maladies racinaires dues aux pathogènes *Pythium* sp., *Rhizoctonia* sp., *Fusarium* sp., *Phoma* sp., *Phytophthora* sp., *Sclerotinia* sp., *Verticillium* sp. et *Colletotrichum* sp.

Appliquer VALCURE® via le système d'irrigation au goutte-à-goutte en commençant juste après la plantation or lors de l'enracinement des jeunes plants suite au semis. En cas d'application par pulvérisation avant plantation, il est conseillé d'appliquer le produit sur un sol nu et déjà travaillé, avec une incorporation superficielle immédiate.

Il est également possible d'appliquer VALCURE® en traitement des substrats avant semis et en trempage des mottes avant plantation. Les applications sont à répéter via le système d'irrigation au goutte à goutte pendant toute la période sensible, à intervalle de 7 à 14 jours. VALCURE® s'applique à une dose de 2 à 5 L/ha en fonction du risque de la parcelle. En trempage des mottes, utiliser cette même dose (en considérant la surface des mottes avant plantation). En traitement des substrats, utiliser la dose de 1 à 2,5 L/m³.

• Usages mineurs autorisés dans le cadre de l'Article 51 du Règlement (CE) n°1107/2009

Avant toute utilisation, contacter les organisations professionnelles concernées afin de connaître les précautions et recommandations d'emploi liées à l'utilisation de VALCURE® pour ces usages mineurs. Ces usages ont été autorisés sans la fourniture de données d'efficacité et/ou sélectivité spécifiques à ces usages.

Précautions d'emploi

- Contient du *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*. Peut provoquer une réaction de sensibilisation.
- Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

Mélanges extemporanés et compatibilités

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels.

Ne pas mélanger avec des produits qui pourraient altérer l'efficacité du produit. Il est fortement conseillé de vérifier la compatibilité ou la possible phytotoxicité qui pourrait être causée par le mélange avec un produit non testé. Veuillez nous consulter pour plus de précisions sur la compatibilité des mélanges.

Préparation de la bouillie et application

Appliquer VALCURE® grâce au système de goutte à goutte. Réaliser les traitements en fin de programme d'irrigation avec un volume abondant d'eau.

En pulvérisation des sols nus : Remplir la cuve du pulvérisateur avec la moitié du volume d'eau nécessaire, puis mettre sous agitation. Ajouter la quantité nécessaire de VALCURE® puis compléter le remplissage. S'assurer que le produit est bien mélangé avant l'application. Appliquer la bouillie immédiatement après sa préparation.

Avant de débiter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent.

En trempage : Réaliser une bouillie dont le volume est adapté pour accueillir les mottes en trempage. La dose à utiliser est celle par hectare, en considérant la surface prise par les mottes avant plantation. Il est normal que toute la solution ne soit pas absorbée par les mottes. Il est préférable de ne pas arroser les mottes juste avant ce traitement car cela empêcherait l'absorption de la solution par les mottes, ni d'arroser juste après, ce qui lessiverait la solution.

En traitement des substrats : Apporter de manière homogène une dose de 1 à 2,5 L/m³ de substrat.

PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

De manière générale, l'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, CERTIS Europe B.V. décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

MISE EN ŒUVRE REGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

Protection de l'opérateur et du travailleur

Se laver les mains après toute manipulation, utilisation du produit, intervention dans une parcelle préalablement traitée. Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

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'équipements de protection individuelle (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.

Rapporter les EPI usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Pendant toute la durée d'utilisation du produit, veiller à porter une tenue de protection adaptée pour réduire l'exposition.

Pour la protection de l'opérateur, porter :

1/ Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance :

| Caractéristiques des EPI | PROTECTION DE L'OPÉRATEUR PENDANT LES PHASES DE : | | |
|---|---|--|---|
| | MÉLANGE/ CHARGEMENT | APPLICATION AVEC | |
| | | LANCE | NETTOYAGE |
| GANTS EN ISO 374-1/A1 réutilisables (EN 16523-1+A1 (type A))  |  |  |  |
| EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065  | EPI vestimentaire + EPI partiel | EPI vestimentaire | EPI vestimentaire + EPI partiel |
| EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB(3B) certifié EN 14605+A1  | | | |
| PROTECTION RESPIRATOIRE demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols (EN 143) de classe P3  |  |  |  |
| BOTTES certifiées EN 13 832-3:2006  | |  | |

2/ Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide du système d'irrigation au goutte à goutte ou par arrosage localisé :

| Caractéristiques des EPI | PROTECTION DE L'OPÉRATEUR PENDANT LES PHASES DE : | | |
|--|--|------------------------------------|-----------|
| | MÉLANGE/ CHARGEMENT | APPLICATION AVEC : | |
| | | ARROSAGE LOCALISÉ OU IRRIGATION | NETTOYAGE |
| GANTS EN ISO 374-1/A1 réutilisables (EN 16523-1+A1 (type A)) | | | |
| EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065 | | | |
| EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB(3B) certifié EN 14605+A1 | | | |
| PROTECTION RESPIRATOIRE demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols (EN 143) de classe P3 | | | |
| BOTTES certifiées EN 13 832-3:2006 | | | |

(*) En cas de contact cutané ou respiratoire avec le produit .

3/ Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos :

| Caractéristiques des EPI | PROTECTION DE L'OPÉRATEUR PENDANT LES PHASES DE : | | |
|--|--|------------------------|-----------|
| | MÉLANGE/ CHARGEMENT | APPLICATION AVEC : | |
| | | PULVÉRISATEUR À DOS | NETTOYAGE |
| GANTS EN ISO 374-1/A1 réutilisables (EN 16523-1+A1 (type A)) | | | |
| EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065 | | | |
| EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB(3B) certifié EN 14605+A1 | | | |
| PROTECTION RESPIRATOIRE demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols (EN 143) de classe P3 | | | |
| BOTTES certifiées EN 13 832-3:2006 | | | |

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

| Caractéristiques des EPI | PROTECTION DE L'OPÉRATEUR PENDANT LES PHASES DE : | | | |
|--|--|---|-------------------------------|------------------------------------|
| | MÉLANGE/ CHARGEMENT | APPLICATION AVEC : | | NETTOYAGE |
| | | PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRAINÉ À RAMPE PULVÉRISATION VERS LE BAS TRACTEUR AVEC CABINE | TRACTEUR SANS CABINE | |
| GANTS EN ISO 374-1/A1 réutilisables (EN 16523-1 (type A)) usage unique (EN ISO 374-2 (types A, B ou C)) | Réutilisables | À usage unique ⁽¹⁾ | À usage unique ⁽²⁾ | Réutilisables |
| EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065 | EPI vestimentaire + EPI partiel | | | EPI vestimentaire + EPI partiel |
| EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB(3B) certifié EN 14605+A1 | | | | |
| PROTECTION RESPIRATOIRE demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols (EN 143) de classe P3 | | | | |

(1) dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase d'application. 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.

(2) dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase d'application.

Pour la protection du travailleur, porter :

- un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
- des gants EN ISO 374-1/A1 réutilisables (EN 16523-1+A1 (type A)) en cas de contact avec la culture traitée.

Stockage du produit

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, hermétiquement fermé, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Conserver le produit à l'abri de la lumière, dans un endroit frais, sec et aéré. Des températures élevées diminuent l'activité du produit. Protéger du gel. Ne pas stocker à des températures supérieures à 20°C.

Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

Nettoyage du matériel et gestion des fonds de cuve

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité du matériel d'application (cuve, circuit, buses, système d'irrigation...) doit être vidée et rincée afin d'éviter tout résidu de bouillie pouvant endommager d'autres cultures lors de l'utilisation suivante.

Le rinçage, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

Élimination du produit et de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit. Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur/système d'irrigation. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux. CERTIS Europe B.V. est partenaire de la filière A.D.I.VALOR.

En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.

Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

En cas d'incident ou d'accident, appeler le 01.72.11.00.03 (*Carechem, numéro d'urgence 24h/24h*).



AVERTISSEMENT

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, 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 du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises.

Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite. CERTIS ne saurait être tenu en aucun cas pour responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, à la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable