

Maisons-Alfort, le 08/10/2019

## **Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit VALCURE, à base de *Bacillus amyloliquefaciens* subsp *plantarum* souche D747 de la société Mitsui AgriScience International S.A./N.V.**

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

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

### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société Mitsui AgriScience International S.A./N.V., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit VALCURE pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit VALCURE est un fongicide à base de  $1 \times 10^{10}$  UFC1/mL au minimum de *Bacillus amyloliquefaciens* subsp *plantarum* souche D747<sup>2</sup> (correspondant à 50 g/L de produit technique) se présentant sous la forme de suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>3</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été examiné par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe]. Les conclusions<sup>4</sup> de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités italiennes (en langue anglaise).

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>5</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

<sup>1</sup> UFC : unité fondant une colonie.

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

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

<sup>4</sup> Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités italiennes en date du 08 Février 2018 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

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

**Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Microorganismes et macroorganismes utiles aux végétaux", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

**A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit VALCURE ont été décrites et sont considérées comme conformes. Toutefois, la détermination des contaminants microbiens dans 5 lots du produit VALCURE est manquante. De même, le nombre d'échantillons testés dans la méthode de détermination de la substance active dans le produit n'est pas précisé.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de *Bacillus amyloliquefaciens* subsp *plantarum* souche D747, la fixation de valeurs toxicologiques de référence pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire (EFSA Journal 2014;12(4):3624).

Pour les usages plein champ, sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs<sup>6</sup>, les personnes présentes<sup>6</sup>, les résidents<sup>6</sup> et les travailleurs<sup>6</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages sous abri, sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs, et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. L'estimation de l'exposition des personnes présentes et des résidents est considérée comme non nécessaire.

Toutefois, *Bacillus amyloliquefaciens* subsp *plantarum* souche D747 pouvant être responsable d'infections opportunistes, le produit VALCURE ne devrait pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunsupresseur.

Le microorganisme *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* souche D747 est inscrit à l'annexe IV du règlement (CE)N°396/2005 qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose journalière admissible<sup>7</sup> et d'une dose de référence aiguë<sup>8</sup> n'a pas été considérée utile pour *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* souche D747. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

<sup>6</sup> Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

<sup>7</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>8</sup> La dose de référence aiguë (ARFD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

L'évaluation de la contamination des eaux souterraines par la souche D747 de *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, liée à l'utilisation du produit VALCURE n'est pas considérée pertinente.

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

- B.** Compte tenu de l'insuffisance de données d'efficacité valides pour tous les usages revendiqués, l'évaluation pour ces usages ne peut être finalisée.

Le niveau de phytotoxicité du produit VALCURE est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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

En l'absence de donnée spécifique, une attention particulière devra être portée aux conditions d'utilisation de la préparation dans le cadre de la mise en place d'un programme de protection biologique intégrée, en termes de compatibilité biologique avec des préparations fongicides.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la souche D747 de *Bacillus amyloliquefaciens* subsp *plantarum* est considéré comme très faible.

A noter que l'utilisation par traitement des substrats figurant sur le projet d'étiquette n'est pas couverte par les usages revendiqués.

## CONCLUSIONS

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

### I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit VALCURE

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Intervalle entre applications	Stade d'appli- cation	Délai avant récolte (DAR <sup>9</sup> )	Conclusion (b)
16952205 Tomate*Trt Sol*Champignons (pythiacées) <b>Sous abri</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH <sup>10</sup> 89	1 jour	Non finalisée (efficacité)
16952206 Tomate*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées <b>Sous abri</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	1 jour	Non finalisée (efficacité)
16862201 Poivron*Trt Sol*Champignons (pythiacées) <b>Sous abri</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	1 jour	Non finalisée (efficacité)
16862202 Poivron*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées <b>Sous abri</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	1 jour	Non finalisée (efficacité)
16322201 Concombre*Trt Sol* Champignons (pythiacées) <b>Sous abri</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	1 jour	Non finalisée (efficacité)
16342203 Concombre*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées <b>Sous abri</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	1 jour	Non finalisée (efficacité)
16752100 Melon*Trt Sol*Champignons (pythiacées) <b>Plein champ et sous abri</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	1 jour	Non finalisée (efficacité)
16752205 Melon*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées <b>Plein champ et sous abri</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	1 jour	Non finalisée (efficacité)

<sup>9</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>10</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>d</sup> )	Conclusion (b)
16602202 Laitue*Trt Sol*Champignons (pythiacées) <b>Sous abri</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 79	1 jour	Non finalisée (efficacité)
16602201 Laitue*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées <b>Sous abri</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 79	1 jour	Non finalisée (efficacité)
01801049 PPAMC* Trt Sol* Maladies fongiques <b>Sous abri</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 79	1 jour	Non finalisée (efficacité)
16552203 Fraisier*Trt Sol*Champignons (pythiacées) <b>Sous abri</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	1 jour	Non finalisée (efficacité)
16552202 Fraisier*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées <b>Sous abri</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	1 jour	Non finalisée (efficacité)
01141024 Pomme de terre*Trt Sol* Champignons autres que pythiacées <b>Plein champ</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	1 jour	Non finalisée (efficacité)
14052201 Cultures ornementales*Trt Sol*Champignons (pythiacées) <b>Sous abri</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	Non applicable	Non finalisée (efficacité)
14052203 Cultures ornementales*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées <b>Sous abri</b>	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	Non applicable	Non finalisée (efficacité)

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

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

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

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

## II. Classification du produit VALCURE

Classification selon le règlement(CE) n° 1272/2008 <sup>11</sup>	
Catégorie	Code H
Pas de classement pour la santé humaine	-
Pas de classement pour l'environnement	-
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

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

La substance active *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* souche D747 est sans classement pour la santé humaine et pour l'environnement.

## III. Conditions d'emploi

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

### - Pour l'opérateur<sup>12</sup>,

- 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 ;
  - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter pardessus 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 -**

*Si application avec tracteur avec cabine :*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
- 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 :*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
- 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 ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter pardessus 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 ;

<sup>11</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

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

- Dans le cas d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
- 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***

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
- 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 cas d'une application effectuée à l'aide d'une lance

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
- 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 ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;

- ***pendant l'application***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065;
- 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 ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

- **Pour le travailleur<sup>13</sup>,** porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée<sup>14</sup> :**
  - o 6 heures en plein champ et 8 heures en cohérence avec l'arrêté<sup>15</sup> du 4 mai 2017.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **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 en plein champs et sous tunnel, ouvert au moment du traitement.
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour *B.amyloquefaciens subsp. plantarum* souche D747.
- **Délai(s) avant récolte (DAR)**: *B.amyloquefaciens subsp. plantarum* souche D747 est inscrit à l'annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, la fixation d'un DAR n'est pas nécessaire, toutefois un DAR de 1 jour a été revendiqué.
- **Autres conditions d'emploi** :
  - o Ne pas stocker à des températures supérieures à 20 °C.

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

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

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI<sup>16</sup> 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.

Il convient au demandeur de se conformer aux normes applicables sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065<sup>17</sup>).

### **Emballages**

- o Bouteilles en PET<sup>18</sup> (1L)
- o Bouteilles en PEHD<sup>19</sup> (0,5 L et 1L)

<sup>13</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>14</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>15</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017

<sup>16</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>17</sup> ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

<sup>18</sup> PET : polyéthylène téréphthalate

<sup>19</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

- Bison en PEHD (5 L, 10 L et 20 L)

#### IV. Données post-autorisation

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

Il conviendrait de fournir dans un délai de 12 mois :

- le nombre d'échantillons testés dans la méthode de détermination de la substance active dans le produit. Pour la mesure de la précision de la méthode, au moins 5 échantillons sont nécessaires ;
- La détermination des contaminants microbiens dans 5 lots du produit VALCURE (AMYLO-X-LC) conformément au document SANCO 12116/2012 rev.0 en utilisant des méthodes standard internationales ou des méthodes validées.

## Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit VALCURE**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp <i>plantarum</i> souche D747	1,0 x 10 <sup>10</sup> UFC / mL (50 g/L)	250 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16952205 Tomate*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	5 L/ha	8	7 jours	BBCH <sup>20</sup> 89	1 jour
16952206 Tomate*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	1 jour
16862201 Poivron*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	1 jour
16862202 Poivron*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	1 jour
16322201 Concombre*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	1 jour
16342203 Concombre*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	1 jour
16752100 Melon*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	1 jour
16752205 Melon*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	1 jour
16602202 Laitue*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 79	1 jour
16602201 Laitue*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 79	1 jour
01801049 PPAMC*Trt Sol*Maladies fongiques	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 79	1 jour
16552203 Fraisier*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	1 jour
16552202 Fraisier*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	1 jour
01141024 Pomme de terre*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	1 jour
14052201 Cultures ornementales*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	NA
14052203 Cultures ornementales*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	5 L/ha	8	7 jours	BBCH 89	NA

<sup>20</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.