

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: 102000028216

Product name(s): VOTIVO

Active Substance(s):

***Bacillus firmus* I-1582, 240 g/L (1.7x10¹⁰ CFU/g)**

COUNTRY: FRANCE

Interzonal and Southern zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(marketing authorisation)

Applicant: BASF FRANCE SAS

Date: 2019-04-05

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	3
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	10
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Mammalian Toxicology</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>11</i>
	<i>Summary of the evaluation:</i>	<i>12</i>
3.1.4	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>12</i>
3.1.5	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>13</i>
3.1.6	<i>Efficacy</i>	<i>13</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	14
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	14
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	14
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>14</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>14</i>
3.4.3	<i>Label amendments</i>	<i>14</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	15
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	22

PART A – Risk Management

The company BASF FRANCE SAS has requested a marketing authorisation in France for the product VOTIVO (product code: 102000028216), containing 240 g/L (1.7×10^{10} CFU/g) *Bacillus firmus* I-1582 for use as a nematicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to VOTIVO (102000028216) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of VOTIVO (102000028216) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of *Bacillus firmus* I-1582.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of VOTIVO (102000028216).

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

Appendix 2 of this document is a copy of the draft product label as proposed by the applicant.

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BASF FRANCE SAS's application to market VOTIVO (102000028216) in France as a nematicide (product uses described under point 2.3). France acted as and zonal (field uses) Rapporteur Member State (izRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the European Union.

1.2 Active substance approval

Bacillus firmus I-1582

Commission Implementing Regulation (EU) No 366/2013 of 22 April 2013 approving the active substance *Bacillus firmus* I-1582, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows :

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on *Bacillus firmus* I-1582, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 15 March 2013 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 firmus* I-1582 is to be considered as a potential sensitiser.

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

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2012; 10(10): 2868).

A Review Report is available (SANCO/10397/2013 rev 3, 15 March 2013).

1.3 Regulatory approach

The present application (2016-1509, 2019-0558) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the interzonal procedure for all Member States of the European Union, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)¹ – the highest application rates over the European Union. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 4th May 2017² provides that:

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

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

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009³, implementing regulations, and French regulations.

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

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

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

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

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

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

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

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

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

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

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of VOTIVO (102000028216), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	VOTIVO (102000028216)
Authorisation number	2190154
Function	Nematicide
Applicant	BASF FRANCE SAS
Composition	240 g/L (1.7 x 10 ¹⁰ CFU/g) <i>Bacillus firmus</i> I-1582
Formulation type (code)	Flowable concentrate for seed treatment (FS)
Packaging	HDPE (1 L, 3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 50 L, 200 L and 1000 L)

2.2 Classification and labelling

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

Physical hazards	-	
Health hazards	No classification	
Environmental hazards	No classification	
Hazard pictograms	-	
Signal word	none	
Hazard statements		
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	EUH208	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (CAS No. 2634-33-5) and mixture of 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-4-isothiazolin-3-one (3:1) (CAS No. 55965-84-9). May cause an allergic reaction.

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

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 5	To protect birds the treated seeds must be entirely incorporated in the soil; ensure that the seeds are also fully incorporated at the end of rows.
SPe 6	To protect birds and wild mammals remove spillages.

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁷ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ⁸ : Not applicable – seed treatment
Pre-harvest interval ⁹ : F- seed treatment (BBCH 00)
<p>Other mitigation measures:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Do not store more than 2 years. - Do not store in a room where the temperature may be higher than 25°C. - The product should be shaken before use. - The product should not be used by subjects affected by immunodeficiency or in treatment with immunosuppressive agents.
<p>The label may include the following recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Product contains <i>Bacillus firmus</i>. Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions. - The efficacy level of the product is considered as variable and partial, specify the optimal conditions of use. - Precise the optimal conditions of use regarding the application of fungicide products. <p>The label must reflect the conditions of authorisation.</p>

⁷ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁸ 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]

⁹ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

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

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

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

GAP rev. , date: 2019-04-05

PPP (product name/code): **VOTIVO (102000028216)**
Active substance 1: *Bacillus firmus* I-1582
Safener: n.c
Synergist: n.c
Applicant: **BASF FRANCE SAS**
Zone(s): interzonal ^(d)
Verified by MS: yes
Field of use: nematocide

Formulation type: **FS**
Conc. of as 1: **240 g/L (1.7 x 10¹⁰ CFU/g)**
Conc. of safener: / ^(c)
Conc. of synergist: / ^(c)
Professional use: ☒
Non professional use: ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f) zRMS Conclusion
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	g as/seed unit a) max. rate per appl. b) max sowing density	kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	France,	Beet, beta (BEAVX) Beet, fodder (BEAVC)	F	Nematodes Shown on : - <i>Heterodera schachtii</i> (HETDSC) - <i>Dirylenchus dipsaci</i> (DITYDI) - <i>Meloidogyne incognita</i> (MELGIN)	Seed treatment	BBCH00	a) b) 1	-	a) b) 90 g / unit corresponding to 6.39 10 ¹² CFU/Unit max : 1.3 unit/ha (375 mL / unit)	a) b) 0.135 kg a.s/ha Corresponding to 9.59 10 ¹² CFU/ha	-	F	Acceptable 1 unit: 100 000 seeds

Applicant: BASF FRANCE SAS

Evaluator: FRANCE
Date: 2019-04-05

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f) zRMS Conclusion
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	g as/seed unit a) max. rate per appl. b) max sowing density	kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
2	France,	Maize (Grain and Fodder) ZEAMX Miller PANMI Moha SETIM Miscanthus MISSI Sorghum SORVU	F	Nematodes Shown on : - <i>Pratylenchus</i> <i>spp.</i> (PRATSP) -(<i>Meloidogyne incognita</i> (MELGIN) - <i>Heterodera schachtii</i> (HETDSC)	Seed treatment	BBCH00	a) b) 1		a) b) 5 g / unit corresponding to 3.55 CFU 10 ¹¹ /unit max : 2.0 unit/ha (20.8 mL / unit)	a) b) 0.012 kg a.s./ha Corresponding to 8.5 10 ¹¹ CFU/ha	-	F	Acceptable 1 unit: 50 000 seeds

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

(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.

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.

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

VOTIVO (102000028216) is a flowable concentrate for seed treatment (FS). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is a dark brown suspension, with a strong musty odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable and has no flash point under 75 °C. It has a self-ignition temperature of 530°C. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 8.5 at ambient temperature. The product is stable for 8 weeks at 40 °C, 18 weeks at 30 °C, 7 days at 0°C and 2 years at 25°C in HDPE packaging; neither the active ingredient content nor the technical properties were changed.

The microbial contaminants have to be determined before and after 2-year storage in post registration. This determination has to be performed with validated methods or with international standard methods and have to be in accordance with the threshold limits indicated in OECD 65 (oct. 2011).

The wet sieve test is slightly higher than the acceptable limit and as the measurement uncertainty was not provided (no repeatability available), an evidence of non-blocking the equipment during application should be provided in post registration.

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of the microbial active substance in the formulation is available and validated.

Analytical methods for the determination for the determination of microbial contaminants according to OECD 65 are available and validated

Its technical characteristics are acceptable for a FS formulation.

The formulation is not classified for the physic-chemical aspect.

The formulation must be shaken before use.

The diluted formulation must be agitated during the application according to the Good Agriculture Practices.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods for the determination of residues are not necessary as no residue definition.

3.1.2 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active substance	ADI mg/kg.bw/d	ArfD mg/kg.bw	AOEL mg/kg.bw/d	Classification
<i>Bacillus firmus</i> strain I-1582	Not relevant for microorganisms			Not classified 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

VOTIVO (102000028216) containing 240 g/L (or 1.7×10^{10} cfu/g) of *Bacillus firmus* strain I-1582 has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye.

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

3.1.3.2 Operator Exposure

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

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

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

As regard the application method (seed treatment), bystander and residential exposure is not considered relevant.

3.1.3.4 Worker Exposure

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

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

3.1.3.6 Substances of concern for national monitoring

Based on a data requirement on the potential production of toxins by *Bacillus firmus*, a literature review was presented demonstrating the absence of hemolysin BL (hbl), cytotoxin K (cytK) and cereulide (ces) as well as the absence of virulence factor genes, such as phosphatidylcholine-specific phospholipase C (pc-plc), sphingomyelinase (sph), non haemolytic enterotoxin (nhe) and enterotoxin FM (entFM), in the genome of the type strain CECT 14 of *Bacillus firmus*. The gene responsible for the production of cereolysine O was identified, however the potential for its formation was considered to be very low and could be increased significantly only in the presence of high concentrations of proteins in the media. Based on the available knowledge and weight of evidence, *Bacillus firmus* I-1582 is not expected to produce significant amounts of toxins or secondary metabolites and no further assessment is needed (EFSA Journal 2012;10(10):2868).

3.1.3 Residues and Consumer Exposure

According to Reg. (EU) No 588/2014 of 02 June 2014 as regards *Bacillus firmus* I-1582, the Authority concluded that the inclusion of that substance in Annex IV to Regulation (EC) No 396/2005 is appropriate. *Bacillus firmus* I-1582 is listed on Annex IV to Regulation (EC) No 396/2005 and therefore has an MRL exemption. No further assessment is required on metabolism and residues and no safety concern was identified regarding the use of VOTIVO (102000028216).

Data gaps

/

Data required in post-authorization

/

Summary of the evaluation:

Table 1: Summary for *Bacillus firmus* I-1585

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Beet	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable	No	No	
/	Maize	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable		No	

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

Bacillus firmus I-1582 is included in Annex IV of Regulation (EC) No 396/2005 that regroups active substances for which no MRL are necessary no specific studies are required. Therefore, no additional data are required to support the intended uses of VOTIVO (102000028216).

Summary for VOTIVO (102000028216)

Table 2: Information on VOTIVO (102000028216) (KCA 6.8)

Crop	PHI for VOTIVO (102000028216) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for VOTIVO (102000028216) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		<i>Bacillus firmus</i> I-1582		
Beet	NR	Yes	NR	Seed treatment
Maize	NR	Yes	NR	Seed treatment

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant

3.1.4 Environmental fate and behaviour

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

The PEC of the active substance in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, and the endpoints established in the EU conclusions (EFSA, 2012).

PECsoil derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment. No PECsw calculations are required according to the intended uses (seed treatment).

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

3.1.5 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation VOTIVO (102000028216) was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance were used for the intended use patterns.

Based on the guidance documents, the risks for birds, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms are acceptable for the intended uses. For birds and mammals, precautions should be taken to minimize the exposure.

3.1.6 Efficacy

Considering the data submitted :

- ✓ The efficacy level of the preparation VOTIVIO is considered as variable and partial for the control of nematodes. However, it is considered as acceptable considering the kind of product based on micro-organisms.
- ✓ The selectivity of the preparation VOTIVO (102000028216) is considered as negligible for all claimed uses.
- ✓ The risk of negative impact (yield, quality, propagation, succeeding crops and adjacent crops) is considered as negligible.
- ✓ The risk of resistance development or appearance to *Bacillus firmus* is considered as very low.

3.2 Conclusions arising from French assessment

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

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

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

- An evidence of non-blocking the equipment during application should be provided.
- The determination of the microbial contaminants in five batches of the formulation VOTIVO (102000028216) according to the document OECD 65 (Oct. 2011).
- The microbial contaminants have to be determined before and after 2-year storage in accordance with the document OECD 65 (oct. 2011).
-

3.4.3 Label amendments

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

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

Appendix 1 – Copy of the French Decision



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

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et les demandes associées du produit mixte **VOTIVO***

de la société BASF FRANCE SAS

enregistrées sous les n°2016-1509, n°2016-3716 et n°2018-3903

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

Vu la demande de requalification du produit mixte VOTIVO en tant que produit phytopharmaceutique transmise par la société BASF FRANCE SAS en date du 17 décembre 2018, enregistrée sous le n°2019-0558,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	VOTIVO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX France
Formulation	Suspension concentrée pour traitement des semences (FS)
Contenant	1,7 10 ¹⁰ UFC/g - <i>Bacillus firmus</i> souche I-1582
Numéro d'intrant	472-2016.01
Numéro d'AMM	2190154
Fonction	Nématicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 septembre 2024.

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

A Maisons-Alfort le,

05 AVR. 2019

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



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L
Fûts en polyéthylène haute densité	50 L ; 200 L
Cuves en polyéthylène haute densité	1000 L

Classification du produit
La classification retenue est la suivante : Sans classement.
EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et un mélange de 5-chloro-2-méthyle-4-isothiazolin-3-one et de 2-méthyle-2H-4-isothiazolin-3-one (3:1). Peut produire une réaction allergique. Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur. Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15051501 Betterave industrielle et fourragère*Trt Sem.*Nématodes	90 g/unité	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-
1 unité : 100 000 graines (maximum 1,3 unité/ha).							
15551501 Mais*Trt Sem.*Nématodes	5 g/unité	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-
1 unité : 50 000 graines (maximum 2 unités/ha).							

VOTIVO
AMM n°2190154

Page 4 sur 7



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Agiter le produit avant utilisation.
- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 25°C.
- Ne doit pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'un traitement de semences

• pendant le mélange/chargement et le calibrage

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus la combinaison précitée;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

OU

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• pendant l'ensachage

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières, porter un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

• pendant le nettoyage

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus la combinaison précitée;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).



Pour le travailleur, porter

• pendant le chargement du semoir

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• pendant le semis

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon).

• pendant le nettoyage

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

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

Non pertinent pour ce type d'application.

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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

- SPe 5 : Pour protéger les oiseaux, les semences traitées doivent être entièrement incorporées dans le sol; s'assurer que les semences traitées sont également incorporées en bout de sillons.

- SPe 6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer les semences traitées accidentellement répandues.

Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir une détermination des teneurs en contaminants microbiens dans le produit avant et après 2 ans de stockage à température ambiante.	24	-
Fournir la détermination des teneurs en contaminants microbiens dans 5 lots du produit.	24	-
Fournir une démonstration de la non obstruction de l'appareillage durant l'application.	24	-



Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.
- Préciser les conditions d'utilisation optimales du produit par rapport aux applications de produits fongicides.
- Contient du *Bacillus firmus*. Peut provoquer une réaction de sensibilisation.

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

VOTIVO

Contient 240 g/L (1.704 10¹³ UFC/L) de bacillus firmus I-1582
sous forme de suspension concentrée pour traitement des semences (FS)

RESERVE EXCLUSIVEMENT A UN USAGE EN INFRASTRUCTURE PROFESSIONNELLE

Tableau(x) des usages :

Grandes cultures	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage	DAR (en jours) ou Stades cultures (NC=non concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Betterave fourragère	Nématode, Biostimulant	90.0 g/unité (100 000 graines)	1 trait./an	NC	1a , 2a , 2b
Betterave industrielle	Nématode, Biostimulant	90.0 g/unité (100 000 graines)	1 trait./an	NC	1a , 2a , 2b
Maïs	Nématode, Biostimulant	5.0 g/Unité	1 trait./an	NC	1a , 2a , 2b

Limites maximales en résidus de substances actives : se reporter aux LMR en vigueur au niveau de l'Union Européenne et consultables à l'adresse : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

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

1. Organismes aquatiques

1a. La réglementation en vigueur n'impose pas le respect d'une ZNT minimale par rapport aux points d'eau lors du semis de semences traitées.

2. Arthropodes, oiseaux, mammifères

2a. Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer les semences traitées accidentellement répandues.

2b. Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, les semences traitées doivent être incorporées dans le sol. S'assurer que les semences traitées sont également incorporées en bout de sillons.

Champ d'activité

Sur betteraves: Votivo est efficace sur les nématodes *Ditylenchus dipsaci* et *Heterodera schachtii*. Le niveau d'efficacité de Votivo dépend de la pression des nématodes et s'étend de 20 % (forte pression) à 70 % (pression faible à modérée) et des conditions environnementales. En forte pression d'*Heterodera schachtii*, Votivo, appliqué sur variété résistance, apportera un complément d'efficacité.

Sur maïs: Votivo est efficace sur les nématodes du genre : *Pratylenchus*, (plusieurs espèces sont susceptibles d'affecter le maïs : *P. crenatus*, *P. fallax*, *P. neglectus* et *P. penetrans*). Le niveau d'efficacité de Votivo dépend de la pression et des conditions environnementales. L'action principale étant nématostatique et ovicide sur les oeufs. De plus Votivo possède un effet stimulateur des défenses naturelles sur les jeunes plantules de maïs (par la production d'auxine) entraînant une stimulation de la rhizogénèse et des gains de vigueur qui permet de préserver le potentiel de rendement de la culture de maïs.

Mode d'emploi

- Préparation de la bouillie

Avant toute mise en oeuvre, bien agiter VOTIVO, présenté sous forme de suspension concentrée, jusqu'à l'obtention d'une suspension homogène. Pour un traitement de qualité, adapter le volume de bouillie au matériel d'application de façon à obtenir une couverture régulière de la semence.

- *Mélanges et compatibilités*

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

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

L'enrobage des semences doit s'effectuer exclusivement dans des infrastructures professionnelles de traitement des semences. Les meilleures techniques disponibles doivent être utilisées dans ces infrastructures en vue de prévenir la libération de nuages de poussières durant le stockage, le transport et l'application.

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

Précautions à prendre

- *Pour le stockage*

- Conserver le produit dans son emballage d'origine, dans des locaux fermés à clé, à l'écart de tout aliment et boisson y compris ceux pour les animaux, et hors de portée des enfants. Les locaux doivent être frais et ventilés.

- *Mesures de protection des individus*

POUR PROTÉGER L'OPÉRATEUR PORTER

Mélange / Chargement + calibration

- Gants certifiés EN 374-3 +
- Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) +
- Combinaison catégorie III - type 5/6 +
- Protection respiratoire certifiée minimum P2, si nécessaire

OU

- Gants certifiés EN 374-3 +
- Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) +
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) +
- Protection respiratoire certifiée minimum P2, si nécessaire

Ensachage

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention
- Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) +
- Protection respiratoire certifiée minimum P2 (si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières)

Nettoyage

- Gants certifiés EN 374-3 +
- Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) +
- Combinaison catégorie III - type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB)
- Protection respiratoire certifiée P2 minimum si nécessaire

POUR PROTÉGER LE SEMEUR

Chargement du semoir

- Gants certifiés EN 374-3 +
- Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) +
- Protection respiratoire certifiée P2 minimum +

- Lunettes de protection

- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail pendant la phase de chargement

Semis

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir
- Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon)

Nettoyage semoir

- Gants certifiés EN 374-3 +
- Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) +
- Combinaison catégorie III Type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) +
- Protection respiratoire certifiée P2 minimum +
- Lunettes de protection

- *Pour l'emploi*

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

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

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

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

VOTIVO

240 g/L (1.704 10¹³ UFC/L) de bacillus firmus I-1582

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

P501 - Eliminer le contenu/récipient dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale

Contient du Bacillus firmus. Peut déclencher une réaction allergique.

Délai de rentrée des travailleurs dans la zone traitée

6 heures à l'extérieur des locaux et 8 heures en milieu fermé après traitement

SPe5 - Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, les semences traitées doivent être entièrement incorporées dans le sol ; s'assurer que les semences traitées sont également incorporées en bout de sillons.

SPe6 - Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer toutes semences traitées accidentellement répandues.

Mesures de protection des individus :

Se reporter impérativement au paragraphe de l'étiquette intitulé Précautions à prendre

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

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

Premiers secours

Conseils généraux: S'éloigner de la zone dangereuse. Maintenir et transporter la victime en position latérale de sécurité. Enlever immédiatement tout vêtement souillé et le mettre à l'écart.

Inhalation: Amener la victime à l'air libre. Garder la victime au repos et la maintenir au chaud. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.

Contact avec la peau: Nettoyer avec une grande quantité d'eau et du savon, si disponible, avec du polyéthylène glycol 400, puis rincer avec de l'eau. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.

Contact avec les yeux: Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Après les 5 premières minutes, enlever les lentilles cornéennes, si présentes, continuer à rincer l'oeil. Faire appel à une assistance médicale en cas d'apparition d'une irritation qui persiste.

Ingestion: Rincer la bouche. Ne PAS faire vomir. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.

En cas de perte de la Fiche de données de sécurité, celle-ci peut vous être à nouveau fournie sur simple appel au 0

800 25 35 45 ou être consultée sur les sites internet : www.bayer-agri.fr et www.quickfds.com.

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

Date de fabrication/n° de lot : voir sur l'emballage

Important

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

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

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

Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Available on request.