

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit BACIX,
à base de *Bacillus subtilis*, souche IAB/BS03
de la société QUIMICAS MERISTEM S.L.

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 QUIMICAS MERISTEM S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit BACIX pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit BACIX est un fongicide à base de 2×10^{11} UFC¹/kg au minimum de *Bacillus subtilis*, souche IAB/BS03² (correspondant à 20 g/kg de produit technique) se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP), 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 de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour les usages plein champ et interzonale pour les usages sous abri pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

* Annulent et remplacent les conclusions du 18/07/2024

¹ UFC : Unité formant colonie

² Règlement d'exécution (UE) n° 2019/1605 de la Commission du 27 septembre 2019 portant approbation de la substance « *Bacillus subtilis*, souche IAB/BS03 » en tant que substance active à faible risque, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

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

⁴ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev.5.

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 de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'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, sur les commentaires des Etats membres de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit BACIX ont été décrites et sont considérées comme conformes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Toutefois, les résultats du test de mouillabilité sont en dehors des limites acceptables. Par conséquent, il conviendra de fournir en post autorisation, un test dans les conditions réelles d'utilisation afin de démontrer que la bouillie reste homogène durant l'application et qu'aucune obstruction de l'équipement pendant l'application n'est observée. Par ailleurs, dans les études de stabilité au stockage, les contaminants microbiens n'ont pas été déterminés après stockage du produit. Il conviendra de fournir, conformément au document guide SANCO/12116/2012, ces éléments afin de confirmer l'absence de contamination du produit.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de *Bacillus subtilis* souche IAB/BS03, la fixation de valeurs toxicologiques de référence pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire (EFSA, 2018⁶, *Review Report*⁷).

Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁸, les personnes présentes⁸, les résidents⁸ et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Bacillus subtilis pouvant être responsable d'infections opportunistes, le produit BACIX ne devrait pas être utilisé par des personnes immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

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

⁶ EFSA (European Food Safety Authority), *et al.*, 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03. EFSA Journal 2018;16(6):5261, 17 pp.

⁷ Final Review report for the active substance *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03. SANTE/2019/10318 rev3 of 17 July 2019.

⁸ 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.

Bacillus subtilis souche IAB/BS03 est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR⁹. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

Pour les usages sous serre permanente, l'exposition des compartiments environnementaux et des espèces non-cibles à la substance active liée à l'utilisation du produit BACIX est considérée négligeable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages plein champ et sous tunnel, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines pour la souche IAB/BS03 de *Bacillus subtilis*, liée à l'utilisation du produit BACIX, est considérée non pertinente.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres (mammifères, arthropodes non cibles et vers de terre), liés à l'utilisation du produit BACIX pour les usages plein champ et sous tunnel, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces groupes d'organismes. Cependant, aucune donnée sur le produit BACIX n'ayant été fournie pour les autres organismes non-cibles terrestres et aquatiques, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces autres organismes pour les usages plein champ et sous tunnel.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit BACIX est variable et partiel pour les usages revendiqués. Toutefois, il est considéré comme acceptable pour ce type de produit à base de micro-organismes.

Le niveau de phytotoxicité du produit BACIX 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.

En l'absence de données sur le processus de vinification, un risque d'impact négatif ne peut être exclu sur vigne.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme négligeable. En absence de données spécifiques, une attention particulière devra être portée aux conditions d'utilisation du produit dans le cadre de la mise en place d'un programme de protection biologique intégrée, en termes de compatibilité biologique avec d'autres produits phytopharmaceutiques.

Le risque de résistance vis-à-vis de la souche IAB/BS03 de *Bacillus subtilis* est considéré comme très faible.

CONCLUSIONS

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

⁹ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) n° 396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

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

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
12703205 Vigne*Trt Part. Aer.*Pourriture grise Plein champ	1 kg/ha (0,1 kg/hL ^(d))	7	7	6 jours	BBCH ¹¹ 60-89	Non nécessaire	Non finalisée (oiseaux, organismes aquatiques, abeilles)
16953203 Tomates – Aubergines* Trt Part. Aer. *Pourriture grise et Sclérotinioses Sous tunnel	1 kg/ha	7	7	6 jours	BBCH 60-89	Non nécessaire	Non finalisée (oiseaux, organismes aquatiques, abeilles) Efficacité montrée sur <i>Botrytis cinerea</i>
16953203 Tomates – Aubergines*Trt Part. Aer. *Pourriture grise et Sclérotinioses Sous serre permanente	1 kg/ha	7	7	6 jours	BBCH 60-89	Non nécessaire	Conforme Efficacité montrée sur <i>Botrytis cinerea</i>
16553201 Fraisier*Trt Part. Aer. *Pourriture grise et Sclérotinioses Sous tunnel	1 kg/ha	6	6	6 jours	BBCH 60-89	Non nécessaire	Non finalisée (oiseaux, organismes aquatiques, abeilles) Efficacité montrée sur <i>Botrytis cinerea</i>
16553201 Fraisier*Trt Part. Aer. *Pourriture grise et Sclérotinioses Sous serre permanente	1 kg/ha	6	6	6 jours	BBCH 60-89	Non nécessaire	Conforme Efficacité montrée sur <i>Botrytis cinerea</i>

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

(a) Arrêté du 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

(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.

(d) Sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha.

¹⁰ 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹¹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

II. Résultats de l'évaluation dans le cadre de la conformité à l'article 47 du règlement (CE) n° 1107/2009 « produits phytopharmaceutiques à faible risque »

La souche IAB/BS03 de *Bacillus subtilis* souche est approuvée comme une substance active à faible risque selon l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009. L'évaluation rapportée ci-dessous n'identifie pas de mesures de réduction du risque spécifiques au produit BACIX.

Le produit BACIX satisfait aux conditions décrites dans l'article 47.

III. Classification du produit BACIX

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹²	
Catégorie	Code H
Sans classification pour la santé humaine	-
Sans classification pour l'environnement	-
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter les mentions suivantes :

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

Le micro-organisme *Bacillus subtilis* souche IAB/BS03 est sans classification pour la santé humaine et pour l'environnement.

IV. Conditions d'emploi

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

- **Pour l'opérateur¹³, porter :**
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique ou atomiseur
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI¹⁴ 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**
 - 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.

¹² 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.

¹³ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁴ EPI : équipement de protection individuelle

Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

Si application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - 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 ;
 - 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 cas d'une application à l'aide d'un pulvérisateur à dos
- **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**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4B avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - 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'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 demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) 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 la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;
 - **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation Culture haute (> 50 cm)**
 - 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 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;
- **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes**
 - 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 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés 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 demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) 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 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.
- **Pour le travailleur¹⁵**, 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 rentrée¹⁶** :
 - 6 heures en plein champ ou 8 heures sous abri en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹⁷.
- **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
- Pour les usages sous serres permanentes : peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs. Eviter toute exposition inutile.
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour *Bacillus subtilis* souche IAB/BS03.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - *Bacillus subtilis* souche IAB/BS03 est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005, la fixation d'un délai avant récolte n'est pas nécessaire.

¹⁵ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.

- **Autres conditions d'emploi :**

- Stocker le produit dans un local où la température ne dépasse pas 30 °C.

Recommandations de la Direction de l'Évaluation 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 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- Sac/sachet en PET/Al/PEBD¹⁸ (250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg)

V. Données post-autorisation

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- La détermination des contaminants microbiens après un stockage de 18 semaines à 30 °C et de 24 mois à 20 °C, conformément au document guide SANCO/12116/2012¹⁹.
- Un test dans les conditions réelles d'utilisation revendiquées afin de démontrer que le produit dilué est homogène lors de l'application et qu'aucune obstruction de l'équipement pendant l'application n'est observée.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

¹⁸ PET/Al/PEBD : polyéthylène téréphtalate/aluminium/polyéthylène basse densité

¹⁹ Working document on microbial contaminant limits for microbial pest control products. SANCO/12116/2012 – Rev. 0

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit BACIX

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
<i>Bacillus subtilis</i> souche IAB/BS03	2 x 10 ¹¹ UFC/kg (20 g/kg de produit technique)	2 x 10 ¹¹ UFC/ha (20 g sa/ha)

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703205 Vigne*Trt Part. Aer.*Pourriture grise plein champs	1 kg/ha	7	6 jours	BBCH 60-89	NA
16953203 Tomates – Aubergines*Trt Part. Aer.*Pourriture grise et Sclérotinioses sous abri	1 kg/ha	7	6 jours	BBCH 60-89	NA
16553201 Fraisier*Trt Part. Aer.*Pourriture grise et Sclérotinioses sous abri	1 kg/ha	6	6 jours	BBCH 60-89	NA