

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: IAB/BS03 2% WP

Product name(s): BACIX

Active Substance(s):

Bacillus subtilis strain IAB/BS03, 20 g/kg

2 10¹¹ CFU¹/kg min.

COUNTRY: FRANCE

Interzonal

And Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(marketing authorisation)

Applicant: QUIMICAS MERISTEM S.L.

Date: **2025/01/20**

¹ CFU: Colony-forming unit

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008</i>	6
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	6
2.2.3	<i>Other phrases linked to the product</i>	7
2.3	PRODUCT USES	8
3	RISK MANAGEMENT	11
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES	11
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	11
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	11
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	11
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	12
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour</i>	12
3.1.6	<i>Ecotoxicology</i>	12
3.1.7	<i>Efficacy</i>	13
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>	14
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	14
3.4.3	<i>Label amendments</i>	14
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	15
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	23
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	26

PART A – Risk Management

The company QUIMICAS MERISTEM S.L. has requested the marketing authorisation in France for the product BACIX (product code: IAB/BS03 2% WP), containing a minimum of 2×10^{11} CFU/kg *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03 (20 g/kg of technical product) for use as a fungicide. *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03 is a low risk active substance and is the only active substance of BACIX (IAB/BS03 2% WP, therefore BACIX (IAB/BS03 2% WP) shall be authorised as a low risk plant protection product if compliant with article 47.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to BACIX (IAB/BS03 2% WP) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of BACIX (IAB/BS03 2% WP) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of BACIX (IAB/BS03 2% WP).

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 QUIMICAS MERISTEM S.L.'s application to market BACIX (IAB/BS03 2% WP) in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as an interzonal and zonal 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 subtilis strain IAB/BS03

Commission Implementing Regulation (EU) No 2019/1605 of 27 September 2019 approving the low-risk active substance *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03, 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 Commission Implementing Regulation (EU) No 2019/1603 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 subtilis* strain IAB/BS03, and in particular Appendices I and II thereof, shall be taken into account.

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

- a) the specification of the technical material as commercially manufactured used in plant protection products, including full characterisation of relevant secondary metabolites;
- b) the protection of operators and workers, taking into account that microorganisms are per se considered as potential sensitisers, and ensuring that adequate personal protective equipment is included as a condition of use.

Strict maintenance of environmental conditions and quality control analysis during the manufacturing process shall

be assured by the producer, in order to ensure the fulfilment of the limits on microbiological contamination as referred to in OECD Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products, contained in the Working Document SANCO/12116/2012.

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

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2018;16(6):5261).

A Review Report is available (SANTE 2019/10318 rev3. - 17 July 2019).

1.3 Regulatory approach

The present application (2023-1236) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the European Union, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – 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 2017³ 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’ assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, 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 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 12 April 2021⁶ 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

² 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

³ 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 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l’utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

⁴ 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

⁵ 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

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of BACIX (IAB/BS03 2% WP), 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

The applicant has provided letter(s) of access for active substance and PPP data.

⁷ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	BACIX (IAB/BS03 2% WP).
Authorisation number	2250010
Low risk product (article 47)	Yes.
Function	Fungicide.
Applicant	QUIMICAS MERISTEM S.L.
Composition	2 x 10 ¹¹ CFU/kg (20 g/kg) <i>Bacillus subtilis</i> strain IAB/BS03.
Formulation type (code)	Wettable powder (WP).
Packaging	Bag in PET/Al/LDPE ⁸ (250 g, 500 g, 1 kg, 2.5 kg, 5 kg).

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Physical hazards	None.	
Health hazards	None.	
Environmental hazards	None.	
Hazard pictograms	None.	
Signal word	-	
Hazard statements	-	No classification
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)	-	-

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).
------	---

⁸ PET/Al/LDPE : polyethylene terephthalate / aluminium / low-density polyethylene

2.2.3 Other phrases linked to the product

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Environmental protection	
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not throw wasted water from permanent structures into surface water.
Other specific restrictions	
Pre-harvest interval ⁹ :	<i>Bacillus subtilis</i> strain IAB/BC03 is registered in Annex IV of Regulation (EC) No 396/2005, hence a PHI is not considered to be necessary.
Re-entry period ¹⁰ :	6 hours in field and 8 hours in greenhouse.
Storage	The product must be stored at a temperature below 30 °C.
Risk mitigation measures	-
May affect beneficial insects for the uses under protection. May affect pollinators. Avoid all unnecessary exposure for uses under protection.	
<p>The label may include the following recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Product contains <i>Bacillus subtilis</i>. Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions. - The product should not be used by immunocompromised subjects or under treatment with immunosuppressant agents. <p>The label must reflect the conditions of authorisation.</p>	
The micro-organism <i>Bacillus subtilis</i> strain IAB/BS03 is approved as a low-risk active substance according to Article 22 of Regulation (EC) No 1107/2009. The assessment reported above does not identify risk-reduction measures specific to BACIX, and the product fulfils the conditions described in Article 47.	

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.

¹⁰ 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]

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as 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.

PPP (product name/code):	BACIX / IAB/BS03 2% WP	Formulation type:	GAP rev. 1, date: 2025-01-20 WP ^(a, b)
Active substance 1:	<i>Bacillus subtilis</i> strain IAB/BS03	Conc. of as 1:	20 g/kg ^(c)
Applicant:	QUIMICAS MERISTEM S.L.	Professional use:	X
Zone(s):	Zonal and Interzonal ^(d)	Non professional use:	
Verified by MS:	Yes		
Field of use:	Fungicide		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop 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))
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha (CFU/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	FR	Grapevine	F	<i>Botrytis cinerea</i> (BOTRCI)	Spraying	BBCH 60-89	a) 7 b) 7	6 days	a) 1 b) 7	a) 20 (2 x 10 ¹¹) b) 140 (1.4 x 10 ¹²)	500- 1000	Not applic able	Not acceptable (birds, aquatic organisms, bees)
Interzonal uses (use as seed treatment, in greenhouses (or other closed places of plant production), as post-harvest treatment or for treatment of empty storage rooms)													
2	FR	Solenaceae Tomato (LYPES), eggplant (SOLME) Covered crops under permanent structures	G	<i>Botrytis cinerea</i> (BOTRCI)	Spraying	BBCH 60-89	a) 7 b) 7	6 days	a) 1 b) 7	a) 20 (2 x 10 ¹¹) b) 140 (1.4 x 10 ¹²)	600- 1000	1	Acceptable
3	FR	Solenaceae Tomato (LYPES), eggplant (SOLME) Other protected structures	G	<i>Botrytis cinerea</i> (BOTRCI)	Spraying	BBCH 60-89	a) 7 b) 7	6 days	a) 1 b) 7	a) 20 (2 x 10 ¹¹) b) 140 (1.4 x 10 ¹²)	600- 1000	Not applic able	Not acceptable (birds, aquatic organisms, bees)
4	FR	Strawberry (FRAAN) Covered crops under permanent structures	G	<i>Botrytis cinerea</i> (BOTRCI)	Spraying	BBCH 60-89	a) 6 b) 6	6 days	a) 1 b) 6	a) 20 (2 x 10 ¹¹) b) 120 (1.2 x 10 ¹²)	600- 1000	1	Acceptable
5	FR	Strawberry (FRAAN) other protected structures	G	<i>Botrytis cinerea</i> (BOTRCI)	Spraying	BBCH 60-89	a) 7 b) 6	6 days	a) 1 b) 6	a) 20 (2 x 10 ¹¹) b) 120 (1.2 x 10 ¹²)	600- 1000	Not applic able	Not acceptable (birds, aquatic organisms, bees)

Remarks table heading:	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/L	(f)	No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 38263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	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

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of Fine powder, traffic white, and odour characteristic. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable. In aqueous solution, it has a pH value around 5.69 at 24.27°C. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 18 weeks at 30°C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 24 months at 20°C in commercial packaging (3 layers bag made of PET/aluminium/LDPE). Its technical characteristics are acceptable for this type of formulation.

The results of the wettability assay are out of the acceptable limits. Hence, a post authorisation data requirement is necessary to demonstrate that the product stays homogeneous during the application and that no obstruction of the application equipment occurs.

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

The formulation should be stored up to 24 months at 20°C.

Use rate proposed: 0.1% to 0.2 % w/v

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Methods for the determination of microbial active substance in the product in BACIX (IAB/BS03 2% WP) are considered to be acceptable.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Not relevant. *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03 is included in Annex IV of Regulation (EU) No 396/2005 as there is no residue of concern from the use of the active substance and it is exempt from establishing an MRL.

3.1.3 Mammalian Toxicology

3.1.3.1 Acute Toxicity

BACIX (IAB/BS03 2% WP) has a low acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.1.3.2 Operator Exposure

Based on the lack of toxicity, infectivity and pathogenicity potential in the available toxicological studies the setting of toxicological reference values for the microorganism has not been considered necessary (EFSA Journal 2018;16(6):5261 and SANTE/2019/10318 rev3). Therefore, no unacceptable risk for operators is expected following the intended uses.

Since *Bacillus subtilis* may be responsible for opportunist infection in immunocompromised subjects, the product should not be used by immunodeficient subjects or subjects under treatment with immunosuppressant agents.

Taking into account that microorganisms are per se considered as potential sensitizers, adequate personal protective equipment is necessary as a condition of use.

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

3.1.3.3 Worker Exposure

Based on the lack of toxicity, infectivity and pathogenicity potential in the available toxicological studies the setting of toxicological reference values for the microorganism has not been considered necessary (EFSA Journal 2018;16(6):5261 and SANTE/2019/10318 rev3). Therefore, no unacceptable risk for workers is expected following the intended uses.

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

3.1.3.4 Bystander Exposure

Based on the lack of toxicity, infectivity and pathogenicity potential in the available toxicological studies the setting of toxicological reference values for the microorganism has not been considered necessary (EFSA Journal 2018;16(6):5261 and SANTE/2019/10318 rev3). Therefore, no unacceptable risk for bystander is expected following the intended uses.

3.1.3.5 Resident Exposure

Based on the lack of toxicity, infectivity and pathogenicity potential in the available toxicological studies the setting of toxicological reference values for the microorganism has not been considered necessary (EFSA Journal 2018;16(6):5261 and SANTE/2019/10318 rev3). Therefore, no unacceptable risk for residents is expected following the intended uses.

3.1.3.6 Combined exposure

Not relevant.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Bacillus subtilis strain IAB/BS03 was approved under Regulation (EU) No 2019/1605. The active substance is included in the list of low-risk substances (EU database, 01/09/2023), and in Annex IV of Regulation (EU) No 396/2005 (Regulation (EU) No 2021/2202).

Estimation of consumer risk is not considered necessary for *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03. Consequently, no risk is expected for consumers for the intended uses of the product BACIX (IAB/BS03 2% WP).

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. The endpoints established in the EU conclusions (EFSA, 2018) were used in calculations.

Bacillus subtilis strain IAB/BS03 is naturally present in the environment (SANTE/2019/10318 rev3, July 2019; EFSA, 2018).

According to the intended uses, PEC_{SOIL} and PEC_{SW} (where considered as relevant) derived for the active substance are used for the eco-toxicological risk assessment.

No risk of groundwater contamination for the microorganism is considered needed for the intended uses.

3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

For glasshouse application (covered crops under permanent structures), based on the guidance documents, the risk for non-target organisms is considered acceptable.

For other intended uses, based on the guidance documents, the risks for mammals, non-target arthropods and earthworms are acceptable for the intended uses.

No data on formulation or co-formulant was provided for the other non-target organisms, hence, the risk could not be finalised for aquatic organisms, birds and bees.

3.1.7 Efficacy

The effectiveness of BACIX (IAB/BS03 2% WP) is considered to be variable and partial for the intended uses. However, it is considered to be acceptable for micro-organisms based products.

The level of phytotoxicity of BACIX (IAB/BS03 2% WP) is considered to be negligible for all intended uses.

The risks of adverse effects on yield, quality, propagation, succeeding crops and adjacent crops are considered to be negligible.

The risk of adverse effects on the wine making process cannot be excluded. In the absence of specific data, particular attention should be paid to the conditions of use of the product in the context of the wine-making process.

No specific data on the compatibility of BACIX (IAB/BS03 2% WP) with current management practices, including IPM, was provided. A particular attention should be paid to the use conditions of use of the product as part of an IPM programme, in terms of compatibility with other plant protection products.

The risk of resistance to *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03 is considered to be 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:

- The determination of microbial contaminants after storage 18 weeks at 30°C according to guidance SANTE 12116/2012¹¹.
- The determination of microbial contaminants after storage 24 months at 20°C according to guidance SANTE 12116/2012
- A field test in the GAP conditions to demonstrate that the diluted product stays homogeneous during the application and that no obstruction of the application equipment occurs.

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.

¹¹ Working document on microbial contaminant limits for microbial pest control products.SANCO/12116/2012 – Rev. 0

Appendix 1 – Copy of the French Decision

DocuSign Envelope ID: B1AA9D98-D57B-460E-9A8D-6E1DC691EE0E



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 du produit phytopharmaceutique **BACIX***

de la société QUIMICAS MERISTEM SL

enregistrée sous le n° 2023-1236

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 novembre 2024,

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 son annexe.

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

Avertissement :

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

DocuSign Envelope ID: B1AA9D98-D57B-460E-9A8D-6E1DC691EE0E



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	BACIX
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	QUIMICAS MERISTEM SL CV. 315-Km 7 46116 MONTCADA (VALENCE) Espagne
Formulation	Poudre mouillable (WP)
Contenant	2.10 ⁸ UFC/g - <i>Bacillus subtilis</i> souche IAB/BS03 (correspondant à 20 g/kg)
Numéro d'intrant	281-2023.01
Numéro d'AMM	2250010
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel
Mention particulière	Produit à faible risque au sens de l'article 47 du règlement (CE) n° 1107/2009

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 20 octobre 2035.

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

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

A Maisons-Alfort, le 20/01/2025

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

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

Docusign Envelope ID: B1AA9D98-D57B-460E-9A8D-6E1DC691EE0E



ANNEXE : 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
Sachets en polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène basse densité	250 g ; 500 g; 1 kg
Sacs en polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène basse densité	2,5 kg ; 5 kg

Classification du produit
La classification retenue est la suivante : Sans classement.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

DocuSign Envelope ID: B1AA9D98-D57B-460E-9A8D-6E1DC691EE0E



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
16553201 Fraisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	6/an	entre les stades BBCH 60 et BBCH 89	1	-	-	-	Non concerné
	Uniquement sous serre permanente. Efficacité montrée sur <i>Botrytis cinerea</i> . Intervalle minimum entre les applications : 6 jours. L'utilisation sous tunnel est refusée car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les oiseaux et les organismes aquatiques.							
16953203 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	7/an	entre les stades BBCH 60 et BBCH 89	1	-	-	-	Non concerné
	Uniquement sous serre permanente. Efficacité montrée sur <i>Botrytis cinerea</i> . Intervalle minimum entre les applications : 6 jours. L'utilisation sous tunnel est refusée car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les oiseaux et les organismes aquatiques.							

DocuSign Envelope ID: B1AA9D98-D57B-460E-9A8D-6E1DC691EE0E



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	1 kg/ha	7/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les oiseaux et les organismes aquatiques.		

DocuSign Envelope ID: B1AA9D98-D57B-460E-9A8D-6E1DC691EE0E



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température inférieure à 30 °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'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

- 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

- 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

BACIX
AMM n° 2240508

Page 6 sur 8

DocuSign Envelope ID: B1AA9D98-D57B-460E-9A8D-6E1DC691EE0E



- 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.

Dans le cadre d'une application effectuée 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 (EN143) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) 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 certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN143) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

Pour le travailleur, porter

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

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

- 8 heures pour les applications en milieu fermé.

Docusign Envelope ID: B1AA9D98-D57B-460E-9A8D-6E1DC691EE0E



Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Le délai avant récolte est fixé à 1 jour pour toutes les cultures conformément à la réglementation en vigueur et pour limiter l'exposition potentielle des consommateurs.

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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.

- Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs et à la faune auxiliaire. Éviter toute exposition inutile.

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)
Déterminer les teneurs en contaminants microbiens après un stockage de 18 semaines à 30 °C et de 24 mois à 20 °C.	24	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient du *Bacillus subtilis*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.
- La bouillie peut contenir des particules dont la taille peut obstruer les buses de pulvérisation.

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

RESERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL
Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi

BACIX

FONGICIDE de biocontrôle à faible risque au sens de l'article 47 du règlement (CE) 1107/2009
autorisé sur les tomates, les aubergines, les fraises et la vigne

Type de formulation : Poudre mouillable (WP)

Substance active : *Bacillus subtilis* souche IAB/BS03 (2% p/p – 2.10⁸ UFC/g)

BACIX - N° d'AMM **XXXX**

BACIX est un produit sans classement conformément au Règlement CE n°1272/2008.

EUH401 : Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

EUH208 : Contient du *Bacillus subtilis*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 : 6 heures en plein champs et 8 heures sous abri

Quantité nette : **0.5 kg**

Lot N° et date de fabrication : **Batch number/manufacturing date**

Détenteur de l'AMM :

Investigaciones y Aplicaciones Biotecnológicas S.L.
P.I. Moncada III, Avda Paret del Patriarca 11-B
46113 Moncada (Valencia)
Espagne

Référence emballer : **xxx**

UFI code : **xxx**

EN CAS D'URGENCE

**Composer le 15 ou le 112 ou contacter le
contre anti-poison le plus proche**

Puis signaler vos symptômes au réseau
Phyt'Attitude, N° Vert : 0 800 887 887 (appel
gratuit depuis un poste fixe).

Premiers soins :

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste.

En cas d'inhalation : en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre anti-poison.

En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre anti-poison.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la Fiche de Données de Sécurité.

Fiche de Données de Sécurité disponible sur : www.quickfds.com

EAN code

RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

DESCRIPTIF DU PRODUIT :

Usages autorisés :

Culture	Cible	Dose maximum d'emploi	Nombre d'applications maximum	Intervalle entre les applications	Stades d'application	Délai avant récolte
Tomate et aubergine (Sous abri)	Pourriture grise	1 g/L (volume d'eau 600-1000 L)	7	6-10 jours	BBCH 60-89	-
Fraisier (Sous abri)	Pourriture grise	1 g/L (volume d'eau 600-1000 L)	6	6-10 jours	BBCH 60-89	-
Vigne	Pourriture grise	1 g/L (volume d'eau 500-1000 L)	7	6-20 jours	BBCH 60-89	-

Mode d'action :

La substance active contenue dans le produit BACIX appartient à la famille des *Bacillus subtilis*. C'est un fongicide de la famille FRAC BM 02.

MISE EN OEUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES :

Stockage et manipulation du produit : le produit BACIX doit être stocké dans son emballage d'origine fermé de manière étanche, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de portée des enfants et des personnes non autorisées. Ne pas stocker dans un local où la température peut dépasser 40°C. Ne doit pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

Protection de l'opérateur et du travailleur :

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

- **Pendant le mélange/chargement :**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

- **Pendant l'application :**

- **Application avec tracteur avec cabine :**

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de

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

Application avec tracteur sans cabine :

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

Contact intense avec la végétation - Cultures hautes et basses

- 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 ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

• *Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :*

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve :

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

Elimination du produit, de l'emballage : Réemploi de l'emballage interdit. Eliminer les emballages via les collectes organisées, en accord avec la réglementation en vigueur.

AVERTISSEMENT :

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite. Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les autorités compétentes françaises.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Provided upon request.
