

REGISTRATION REPORT
Part A
Risk Management

Product code: FB FE9901 OD
Product name(s): FB FE9901 OD
Active Substance(s):
Paecilomyces fumosoroseus strain FE 9901,
86 g/L

COUNTRY: FRANCE
Interzonal
izRapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE
(marketing authorisation)

Applicant: Futureco Bioscience, S.A.
MS Decision: June 2020
Amended on: 22 october 2022

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
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) No1272/2008.....</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation.....</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	12
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	12
3.1.1	<i>Physical and chemical properties.....</i>	<i>12</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	<i>12</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>12</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure.....</i>	<i>13</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>13</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>14</i>
3.1.7	<i>Efficacy.....</i>	<i>14</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	15
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING.....	15
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.....	15
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>15</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements.....</i>	<i>15</i>
3.4.3	<i>Label amendments.....</i>	<i>15</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....	16
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT.....	22

PART A – Risk Management

The company FUTURECO BIOSCIENCE S.A. has requested the marketing authorisation in France for the product FB FE9901 OD (product code: FB FE9901 OD), containing 86 g/L *Paecilomyces fumosoroseus* strain FE 9901 for use as an insecticide.

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 FB FE9901 OD where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of FB FE9901 OD have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of *Paecilomyces fumosoroseus* strain FE 9901.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of FB FE9901 OD.

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.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of FUTURECO BIOSCIENCE S.A.'s application to market FB FE9901 OD in France as an insecticide (product uses described under point 2.3). France acted as an interzonal 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

Paecilomyces fumosoroseus strain FE 9901

Commission Implementing Regulation (EU) No 378/2013 of 24 April 2013 approving the active substance *Paecilomyces fumosoroseus* strain FE 9901, 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 378/2013 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 *Paecilomyces fumosoroseus* strain FE 9901, 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 *Paecilomyces fumosoroseus* strain FE 9901 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 2102; 10(9):2869).

A Review Report is available (SANCO/10393/2013 rev 2, 15 March 2013).

1.3 Regulatory approach

The present application (2022-0094) is a redeposit for some uses on thrips that were not accepted after assessment of the first application (2019-0774). It 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”)¹ – the highest application rates over the

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

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 12 April 2021⁵ 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.

Finally, the French Order of 20 November 2021⁷ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive culture⁸ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific Spe 8 may include reference to this order

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

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

⁷ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

⁸ List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of FB FE9901 OD, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections Letter(s) of Access
Not necessary: the applicant is the owner of the active substance and PPP data.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	FB FE9901 OD
Authorisation number	2200569
Function	Insecticide
Applicant	FUTURECO BIOSCIENCE S.A.
Composition	86 g/L <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> strain FE 9901
Formulation type (code)	Oil dispersion (OD)
Packaging	HDPE ⁹ (0.125 L; 0.25 L; 0.5 L; 1 L; 5 L; 10 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 for human health
Environmental hazards	no classification for environment
Hazard pictograms	none
Signal word	-
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)	<p>.</p> <p>Contains <i>Paecilomyces fumosoroseus</i>. Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions.</p> <p>The product should not be used by subjects affected by immunodeficiency or in treatment with immunosuppressive agents.</p>

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 2	To protect aquatic organisms, do not discharge wastewater from soil-less greenhouses directly into surface water.

⁹ HDPE: High-Density Polyethylene.

	Do not discharge growing mediums from greenhouses directly into environment.
	May affect beneficial insects.
	Precaution should be taken when introducing pollinators.

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ¹⁰ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹¹ : 8 hours.
Pre-harvest interval ¹² : Not necessary or not applicable
<p>Other mitigation measures:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Shake the product prior using. - The diluted product should be applied under continuous agitation in accordance with good agricultural practices. - Rinse the packaging at least 3 time before disposal. - Do not store the product FB FE9901 OD more than 36 months and do not exceed a temperature of 4°C. - Do not store the product FB FE9901 OD more than 6 months and do not exceed a temperature of 26°C. - Protect from the light.
<p>The label may include the following recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The product contains <i>Paecilomyces fumoroseus</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>

¹⁰ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹¹ 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], modified with the French Order of 27th December 2019.

¹² 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” or “not finalised”, 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. 1, date: 2020-10-22

PPP (product name/code)

FB FE9901 OD

Formulation type:

OD

active substance 1

Paecilomyces fumosoroseus strain FE9901

Conc. of as 1:

86 g/L

Applicant:

FUTURECO BIOSCIENCE S.A.

professional use

Zone(s):

EU Interzoanl

non professional use

Verified by MS: yes

Crop and/or situation (a)	Zone	Product code	F, G Or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application					Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number (k)		interval between applications (days)	CFU/hL min / max	water L/ha min / max	CFU/ha min / max		
									Min.	Max.						
1	Inter-zone	Cucurbits (Cucumber (SOLMU), Melon (CUMME), Zucchini (CUUPE), pumpkin (CUCPE))	G	<i>Trialeurodes vaporariorum</i> (all stages)	OD	1x10 ⁹ CFU/ml	Foliar broadcast spraying	BBCH 10-99, Jan-Dec	3	4	5 days	Application dose rate: 125-250 mL FB FE9901 OD/hL 1.25x10 ¹¹ CFU/hL 2.5x10 ¹¹ CFU/hL	500/1000	1.25x10 ¹² CFU/ha 2.5 x10 ¹² CFU/ha	1	Acceptable

Crop and/or situation (a)	Zone	Product code	F, G Or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application					Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number (k)		interval between applications (days)	CFU/hL min / max	water L/ha min / max	CFU/ha min / max		
									Min.	Max.						

1	Inter-zone	Cucurbits (Cucumber (SOLMU), Melon (CUMME), Zucchini (CUUPE), pumpkin (CUCPE))	G	<i>Frankliniella occidentalis</i> (all stages)	OD	1x10 ⁹ CFU/ml	Foliar broadcast spraying	BBCH 10-99, Jan-Dec	3	4	5 days	Application dose rate: 125-250 mL FB FE9901 OD/hL 1.25x10 ¹¹ CFU/hL 2.5x10 ¹¹ CFU/hL	500/1000	1.25x10 ¹² CFU/ha 2.5 x10 ¹² CFU/ha	1	Acceptable
2	Inter-zone	Green bean (PHSVX), peas (PISSA) and lentils (LENCU))	G	<i>Trialeurodes vaporariorum</i> (all stages)	OD	1x10 ⁹ CFU/ml	Foliar broadcast spraying	BBCH 10-99, Jan-Dec	3	4	5 days	Application dose rate: 125-250 mL FB FE9901 OD/hL 1.25x10 ¹¹ CFU/hL 2.5x10 ¹¹ CFU/hL	500/1000	1.25x10 ¹² CFU/ha 2.5 x10 ¹² CFU/ha	3	Acceptable
2	Inter-zone	Green bean (PHSVX), peas (PISSA) and lentils (LENCU))	G	<i>Frankliniella occidentalis</i> (all stages)	OD	1x10 ⁹ CFU/ml	Foliar broadcast spraying	BBCH 10-99, Jan-Dec	3	4	5 days	Application dose rate: 125-250 mL FB FE9901 OD/hL 1.25x10 ¹¹ CFU/hL 2.5x10 ¹¹ CFU/hL	500/1000	1.25x10 ¹² CFU/ha 2.5 x10 ¹² CFU/ha	3	Acceptable

Crop and/or situation (a)	Zone	Product code	F, G Or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application					Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number (k)		interval between applications (days)	CFU/hL min / max	water L/ha min / max	CFU/ha min / max		
									Min.	Max.						

3	Inter-zone	Ornamentals	G	<i>Trialeurodes vaporariorum</i> (all stages)	OD	1x10 ⁹ CFU/ml	Foliar broadcast spraying	BBCH 10-99, Jan-Dec	3	4	5 days	Application dose rate: 125-250 mL FB FE9901 OD/hL 1.25x10 ¹¹ CFU/hL 2.5x10 ¹¹ CFU/hL	500/1000	1.25x10 ¹² CFU/ha 2.5 x10 ¹² CFU/ha	NA	Acceptable
3	Inter-zone	Ornamentals	G	<i>Frankliniella occidentalis</i> (all stages)	OD	1x10 ⁹ CFU/ml	Foliar broadcast spraying	BBCH 10-99, Jan-Dec	3	4	5 days	Application dose rate: 125-250 mL FB FE9901OD /hL 1.25x10 ¹¹ CFU/hL 2.5x10 ¹¹ CFU/hL	500/1000	1.25x10 ¹² CFU/ha 2.5 x10 ¹² CFU/ha	NA	Acceptable
4	Inter-zone	Solanaceae (Pepper (SCIMO), tomato(LYPE S), eggplant (SOLME))	G	<i>Trialeurodes vaporariorum</i> (all stages)	OD	1x10 ⁹ CFU/ml	Foliar broadcast spraying	BBCH 10-99, Jan-Dec	3	4	5 days	Application dose rate: 125-250 mL FB FE9901OD /hL 1.25x10 ¹¹ CFU/hL 2.5x10 ¹¹ CFU/hL	500/1000	1.25x10 ¹² CFU/ha 2.5 x10 ¹² CFU/ha	1	Acceptable

Crop and/or situation (a)	Zone	Product code	F, G Or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application					Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number (k)		interval between applications (days)	CFU/hL min / max	water L/ha min / max	CFU/ha min / max		
									Min.	Max.						

4	Inter-zone	Solanaceae (Pepper (SCIMO), tomato(LYPE S), eggplant (SOLME))	G	<i>Frankliniella occidentalis</i> (all stages)	OD	1x10 ⁹ CFU/ml	Foliar broadcast spraying	BBCH 10-99, Jan-Dec	3	4	5 days	Application dose rate: 125-250 mL FB FE9901 OD/hL 1.25x10 ¹¹ CFU/hL 2.5x10 ¹¹ CFU/hL	500/1000	1.25x10 ¹² CFU/ha 2.5 x10 ¹² CFU/ha	1	Acceptable
---	------------	---	---	--	----	--------------------------	---------------------------	---------------------	---	---	--------	---	----------	--	---	------------

Remarks:

- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
- (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
- (c) e.g. biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
- (d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
- (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
- (f) All abbreviations used must be explained
- (g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
- (h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated

- (i) g/kg or g/l
- (j) Growth stage at 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
- (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
- (l) PHI - minimum pre-harvest interval
- (m) 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

The product FB FE9901 OD is an homogeneous and opaque brown liquid with characteristic odour, containing 86 g/L of *Paecilomyces fumosoroseus* strain FE 9901. This formulation does not present explosive and oxidising or reducing properties. It is not self flammable and it has no flash point below 100°C (192°C). Its density is 0.96 g/mL. The pH of a 1% solution at 25°C is 5.87. Its viscosity is 132mPa.s at 20°C and 60 mPa.s at 40°C.

There is an effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 2 months at 40°C, the active ingredient content decreased below the minimum specification.

The product is stable at 0°C. However, a significant phase separation has been noticed after storage. Therefore, the product should be shake prior using.

The surface tension is 39.8 mN/m, which indicates that the preparation is a surface tension product. After 1 minute, no persistent foam remained, indicating that the preparation is not a foaming product.

The content of active substance is unchanged by 3 years storage at 4°C demonstrating an acceptable 3 year shelf life for the product in HDPE packaging. Technical properties and determination of microbial contaminants before and after storage 36 months at 4°C are missing and should be provided in post registration.

The shelf life study at 26°C demonstrates that the preparation can be found stable up to 6 months in HDPE packaging. Technical properties after 6 months at 20°C are acceptable. However, the preparation should be kept under continuous agitation to prevent phase separation as demonstrate with dispersion stability test. Determination of microbial contaminants before and after storage 6 months at 26°C is missing and should be provided in post registration.

Since the microbial active substance may be sensitive to light, the product should be protect from light.

Under recommended use, no particular problems should be expected due to technical characteristics or physico-chemical properties.

3.1.2 Methods of analysis

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. Since they are based on international standard methods, validation data are not necessary.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

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

3.1.3 Mammalian Toxicology

FB FE9901 OD containing 86 g/L of *Paecilomyces fumosoroseus* strain FE 9901 has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitizer.

3.1.3.1 Acute Toxicity

Acute toxicity studies were performed with the formulation FB FE9901 OD. The results are summarised in the following table:

Study	Result	Reference	
Acute LD ₅₀ oral	LD ₅₀ (cut-off) > 5000 mg/kg bw	RL13108/2017TO-B	

Acute LD ₅₀ dermal	LD ₅₀ > 2000 mg/kg bw	RL13106/2017TC-B	Not classified
Acute LD ₅₀ inhalation	LC ₅₀ > 1.498 mg/L	RL13105/2017IT-B	
Skin irritation	Not skin irritant	RL12840/2017IC-B	
Eye irritation	Not eye irritant	RL12841/2017IO-B	
Skin sensitization	Not skin sensitizer	RL12842/2017SE-B	

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

3.1.3.2 Operator Exposure

Due to a lack of toxicity, infectivity and pathogenicity concerns, no reference values need to be established, and an exposure assessment for operators should not be required (EFSA Journal 2012;10(9):2869). There is no risk for operator coming up from the exposure to *Paecilomyces fumosoroseus* FE 9901.

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

3.1.3.3 Bystander and Resident Exposure

Due to the lack of toxicity, infectivity and pathogenicity concerns, no reference values need to be established, and an exposure assessment for bystander should not be required (EFSA Journal 2012;10(9):2869). There is no risk for bystander coming up from the exposure to *Paecilomyces fumosoroseus* FE 9901.

3.1.3.4 Worker Exposure

Due to the lack of toxicity, infectivity and pathogenicity concerns, no reference values need to be established, and an exposure assessment for workers should not be required (EFSA Journal 2012;10(9):2869). There is no risk for worker coming up from the exposure to *Paecilomyces fumosoroseus* FE 9901.

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

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The microorganism *Paecilomyces fumosoreus* strain FE9901 is included in Annex IV of Regulation (EC) n°396/2005 listing the active substances for which no Maximum Residue Level (MRL) are necessary.

As indicated in the EFSA Journal 2012;10(9):2869, *the formulation contains no significant secondary metabolites and the organism is not pathogenic to humans. When the organism infects the insect it may produce some toxins inside the insect but these will be contained in the insect and the insect corpse will be removed from the food commodity during normal preparation/processing. A quantitative consumer risk assessment is not necessary and the consumer risk assessment can be finalised.*

3.1.4.1 Residues

Validated methods are not required for micro-organisms. No new residue trials have been submitted.

3.1.4.2 Consumer exposure

According to EFSA Journal 2012;10(9):2869 peer review, a quantitative consumer risk assessment is not necessary for *Paecilomyces fumosoroseus* FE 9901 and the consumer risk assessment can be finalised. For this reason, FB FE9901 OD consumer risk assessment is not required due to the lack of toxicity, pathogenicity or infectivity.

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. 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, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions (EFSA, 2015).

PEC soil and PEC_{sw} derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment.

No unacceptable risk of groundwater contamination is expected 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 substances and their 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.

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 and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

3.1.7 Efficacy

Considering the data provided:

- FB FE9901 OD efficacy level is considered as variable and partial on the claimed uses but acceptable for this kind of product based on microorganisms.
- FB FE9901 OD phytotoxicity level is considered as negligible
- The risks of adverse effect on yield, quality, propagation, succeeding and adjacent crops are considered as negligible.
- Considering the data provided, a particular attention should be paid to conditions of use of FB FE9901 OD in the frame of Integrated Pest Management considering biological compatibility with both fungicide products and beneficial macro organisms.
- The risk of resistance development 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 regarding:

- The determination of microbial contaminants in five batches of the product FB FE9901 OD in accordance with the document SANCO 12116/2012 using validated methods;
- Technical properties and determination of microbial contaminants according to guidance SANCO 12116/2012 before and after storage 36 months at 4°C;
- Determination of microbial contaminants according to guidance SANCO 12116/2012 before and after storage 6 months at 26°C.

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

DocuSign Envelope ID: 49C2A2A0-D4E0-4642-8191-3B992D0857CF



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

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

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

*Vu la demande d'extension d'usages majeurs du produit phytopharmaceutique **FB FE9901 OD***

*de la société **FUTURECO BIOSCIENCE SA**
enregistrée sous le n°2022-0094*

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 septembre 2022,

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

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

Avertissement :

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

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	FB FE9901 OD
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	FUTURECO BIOSCIENCE SA Avda del Cadi 19-23 Pol. Ind Sant Pere Molanta 08799 OLERDOLA BARCELONE Espagne
Formulation	Suspension concentrée huileuse (OD)
Contenant	5.10 ⁸ UFC/mL - <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> souche FE 9901
Numéro d'intrant	052-2019.01
Numéro d'AMM	2200569
Fonction	Insecticide
Gamme d'usage	Professionnel

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

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

A Maisons-Alfort, le 21/10/2022

DocuSigned by:

AE281A955A42454...

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

ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux usages autorisés								
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
16323107 Cucurbitacées à peau comestible* Trt Part.Aer.*Thrips	2,5 L/ha	4/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 99	1	-	-	-	Non concerné
			Uniquement sous abri fermé. Efficacité montrée sur <i>Frankliniella occidentalis</i> . Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.					
16753104 Cucurbitacées à peau non comestible* Trt Part.Aer.*Thrips	2,5 L/ha	4/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 99	1	-	-	-	Non concerné
			Uniquement sous abri fermé. Efficacité montrée sur <i>Frankliniella occidentalis</i> . Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.					
17403106 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.*Thrips	2,5 L/ha	4/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 99	Non applicable	-	-	-	Non concerné
			Uniquement sous abri fermé. Efficacité montrée sur <i>Frankliniella occidentalis</i> . Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.					

Liste des nouveaux usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
00517090 Légumineuses potagères (sèches)* Trt Part.Aer.*Thrips	2,5 L/ha	4/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 99	3	-	-	-	Non concerné
16863106 Poivron* Trt Part.Aer.*Thrips	2,5 L/ha	4/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 99	1	-	-	-	Non concerné
16953110 Tomate - Aubergine* Trt Part.Aer.*Thrips	2,5 L/ha	4/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 99	1	-	-	-	Non concerné

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée avec 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) ;
- 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• pendant l'application : sans contact intense avec la végétation

Culture basse (< 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- 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.

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 ;
- 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• pendant l'application : 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 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• **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) ;
- 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur, porter

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

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

- 8 heures pour les applications en milieu fermé.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Le délai avant récolte est fixé à 1 jour ou 3 jours en fonction des pratiques agricoles sur la culture et afin de limiter l'exposition potentielle des consommateurs.

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

Protection de l'eau

- Éviter le rejet direct des substrats de culture dans l'environnement.

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des cultures hors sol directement dans les eaux de surface.
- Peut porter atteinte aux pollinisateurs et à la faune auxiliaire. Éviter toute exposition inutile.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

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

AGRÉÉ LABEL

1. ZONE PRINCIPALE

FB FE9901 OD suspension dans l'huile (OD)

Composition (v/v/w)	
<i>Paecilomyces fumosoroseus</i> (souche FE 9901)	9%*
* Équivalent minimum 1x10 ⁹ UFCs <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> par gramme	

Insecticide pour le contrôle de la mouche blanche et *Frankliniella sp.*

Contenu NET: 125, 250 o 500 mL o 1 o 5 litres

Enregistré et fabriqué par:

<p>FUTURECO BIOSCIENCE, S.A. Avda. del Cadi, 19-23 Pol. Ind. Sant Pere Molanta 08799 Olérdola BARCELONA; Spain Tel: +34 93 8182891 Fax +34 93 8921726 www.futurecobioscience.com</p>	
--	--

Numéro de lot	
Date de fabrication	
Enregistré dans le Registre officiel de produits avec Nr.	

L'UTILISATION EST RÉSERVÉE AUX AGRICULTEURS ET AUX UTILISATEURS PROFESSIONNELS
AVANT D'UTILISER LE PRODUIT, VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT L'ÉTIQUETTE
AFIN D'ÉVITER LES RISQUES POUR LA SANTE HUMAINE ET L'ENVIRONNEMENT, SUIVEZ LES INSTRUCTIONS
D'UTILISATION.

2. ZONE DE SÉCURITÉ

EUH208 Contient du *Paecilomyces fumosoroseus* souche FE9901. Peut produire une réaction allergique.
EUH401 Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.
P261 éviter de respirer les aérosols.
P280 porter des gants de protection/protection vêtements/visage de protection.
P284 en cas de ventilation insuffisante, porter une protection respiratoire.
P501 éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

RECOMMANDATIONS EN CAS D'INTOXICATION OU D'ACCIDENT:

Mesures d'action de base:

- Retirez la personne affectée de la zone contaminée. Enlever les vêtements souillés ou éclaboussés.
- En cas de contact avec les yeux, laver abondamment avec de l'eau pendant au moins 15 minutes. N'oubliez pas d'enlever les lentilles de contact.
- Si il ya un contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et du savon, sans frotter.
- En cas d'ingestion, ne provoquez pas de vomissements: et ne pas administrer quoi que ce soit par la bouche.
- Garder le patient au repos. Garder la température du corps.
- Surveiller la respiration si il était nécessaire de utiliser la respiration artificielle.
- Si la personne est inconsciente, allongez-la sur le côté avec la tête plus bas que le reste du corps et genoux tourné a moitié.
- Le cas échéant, transférer la personne blessée vers un centre de santé et procéder à l'étiquette ou l'emballage, dans la mesure du possible.

NE LAISSER JAMAIS TRAINER LE PRODUIT QUI A PROVOQUE L'INTOXICATION

L'intoxication peut produire:

- Nausées, vomissements, maux de tête, oppression des tempes, oppression mammaire et douleur thoracique oppressante.
- Rubéfaction du visage, cou et thorax, sensation de chaleur, frissons et, occasionnellement, bronchospasme..

Conseils thérapeutiques pour les médecins et au agents de santé:

- En cas d'ingestion, la décontamination digestive selon la conscience.
- Traitement symptomatique.

EN CAS D'ACCIDENT OU DE MALAISE, IL FAUT ALLER IMMÉDIATEMENT AU MÉDECIN OU APPELÉZ L'INSTITUT NATIONAL DE TOXICOLOGIE. Dans les deux cas, montrer l'emballage ou l'étiquette.

Atténuation des risques dans la gestion:

L'opérateur doit porter des gants, des vêtements de protection et un appareil de protection respiratoire lors des opérations de mélange/chargement, d'application, de nettoyage et d'entretien. L'opérateur doit porter des vêtements de protection contre les agents biologiques, conformément à la norme UNE-EN 14126: 2004, comme mesure de protection individuelle minimale. Les vêtements de protection seront de type 5-B lors du mélange/chargement et du type 6-B lors de l'application du produit, de la manipulation et du nettoyage de l'équipement. Le masque auto-filtrant servira de mesure de protection respiratoire minimale pour les particules de au moins de type FFP2 selon la norme UNE-EN-149: 2001 + A1: 2010 ou masque de type P2 au moins selon la norme UNE-EN 143: 2001, UNE-EN 143/AC: 2002, UNE-EN 143/AC: 2005 Normes UNE-EN 143: 2001/A1: 2006.

Évitez le contact humide du feuillage pendant le traitement.

Ne pas pénétrer dans les zones traitées sans vêtements de protection tant que le produit n'a pas séché.

Ne traitez pas ce produit s'il est prévu d'effectuer des travaux mécaniques susceptibles de détériorer les gants de protection.

Retirer les vêtements contaminés après l'application et les laver avant de les réutiliser.

SP1: NE PAS CONTAMINER L'EAU AVEC LE PRODUIT OU SON EMBALLAGE (Éviter de laver le matériel de application pres de léau de surface/ Éviter la contamination a travers les drains de fermes et des routes)

GESTION DE L'EMBALLAGE

Remettre les contenants vides ou déchets d'emballages pour les points de collecte mis en place par les systèmes collectifs de responsabilité étendue ou vers la droite au point de vente où il aurait été acquis si ces contenants ont été mis sur le marché Grâce à un système de dépôt, retour et retour arrière.

3. ZONE PHYTOTHÉRAPEUTIQUES

Utilisation autorisée:

Tomate, poivron, aubergine, melon, concombre, citrouille, courgette, haricots verts, pois, lentilles et ornementales sous serre.

Dose et mode d'emploi:

Application foliaire à 125-250 mL par hectolitre.

Calendrier et recommandations d'utilisation:

À tout moment, avant le témoignage et l'apparence de la mouche blanche ou *Frankliniella cultures* sp.

Les premières applications conviennent lors de l'observation des premiers symptômes de l'apparition de l'insecte sur les feuilles. Répétez les traitements dans un intervalle de 5 à 7 jours pour un maximum de 4 applications par campagne. En cas de faible infestation, l'intervalle entre applications peut être augmenté jusqu'à 15 jours.

Appliquer à l'aide d'un pulvérisateur ou dispositifs équivalents avec une buse de type cône et une pression de 10 bars.

Préparer suffisamment de bouillon afin d'assurer une couverture complète du feuillage. Il est recommandé d'appliquer un volume de bouillon entre 500 à 1000 litres par hectare.

Préparation de jet de mélange:

Remplir le réservoir avec de l'eau jusqu'à 1/5 ou 1/4 du volume total à appliquer. Lorsque le dispositif d'agitation est en marche, verser la quantité nécessaire du produit et gardez-le en agitation continue jusqu'à l'obtention d'une suspension homogène. Pulvériser immédiatement après la préparation du bouillon.

Il est recommandé d'appliquer le produit quand le rayonnement du sol est faible et dans des conditions de forte humidité relative, de préférence dans le matin ou l'après-midi.

Équipement de pulvérisation et de nettoyage:

Une fois que le produit est appliqué, il est recommandé de rincer le réservoir, les tuyaux et les buses avec de l'eau propre, éliminer les résidus éventuels du produit qui pourrait rester après le nettoyage avec de l'eau en évitant la contamination des eaux de surface et souterraines. Il est recommandé de rincer 3 fois.

Incompatibilités:

En général, il est déconseillé de mélanger le produit avec des produits type fongicides. avant de mélanger FB FE9901 OD avec d'autres produits de protection des cultures, contacter le service technique du distributeur pour savoir plus sur les substances actives et les doses appropriées.

Stockage:

Conserver dans un espace sec, frais et aéré et, si c'est possible, conserver dans des conditions réfrigérées.

FB FE9901 OD doit être stocké dans un endroit frais et ventilé à une température ne dépassant pas 25 ° C.

Ne pas réutiliser le contenant.

Interval de poste récolte:

Ne pas applicable.

Garantie

Les recommandations et les informations fournies par la société sont le résultat des essais et des études approfondies et rigoureuses. Cependant, l'utilisation peut impliquer plusieurs autres facteurs indépendants de contrôle de l'entreprise (préparation des mélanges, des applications, conditions météo, etc...). La société garantit la composition, la formulation et le contenu. L'utilisateur sera responsable des dommages qui peuvent être causés (manque d'efficacité, la toxicité en général, déchets) en raison de l'inexécution totale ou partielle des instructions sur l'étiquette.