

Maisons-Alfort, le 14 juin 2023

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit LALSTOP K61 WS, à base de *Streptomyces* K61 de la société DANSTAR FERMENT AG**

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

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

#### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société DANSTAR FERMENT AG, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit LALSTOP K61 WS pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit LALSTOP K61 WS est un fongicide à base de  $1 \cdot 10^{10}$  UFC<sup>1</sup>/g minimum de *Streptomyces* souche K61<sup>2</sup> (correspondant à 100 g/kg de substance active technique) se présentant sous la forme de poudre mouillable (WS), appliqué en traitement de semences.

Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

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

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure interzonale pour l'ensemble des États membres de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>4</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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

<sup>1</sup> Unité formant colonie.

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 2021/853 DE LA COMMISSION du 27 mai 2021 renouvelant l'approbation de la substance active « *Streptomyces* souche K61 », conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission

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

<sup>4</sup> 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.

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

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

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

***Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

**A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit LALSTOP K61 ont été décrites. Toutefois, les tests d'adhésion et de distribution du produit sur les graines n'ont pas été réalisés selon la méthode CIPAC MT 171 et ont été réalisés en présence d'autres produits et d'adjuvants. Ces tests ne sont pas acceptables. Par ailleurs, le test de mouillabilité et du tamis humide du produit dans les conditions d'utilisation est en dehors des limites acceptables. Une mesure de gestion est proposée. Néanmoins, l'homogénéité du produit après agitation doit être démontrée.

Aucune étude de stabilité au stockage du produit dans son emballage n'a été soumise. Par conséquent, aucune durée de stockage ne peut être fixée.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de *Streptomyces* souche K61, la fixation de valeurs toxicologiques de référence pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire (EFSA Journal 2020;18(7):6182).

Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs<sup>6</sup> et les semeurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Compte tenu de l'usage (traitement de semences), l'estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>5</sup> et des résidents<sup>5</sup> est considérée comme non nécessaire.

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

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

La souche K61 de *Streptomyces* est inscrite à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR<sup>7</sup>.

L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

Les cultures porte-graines, ornementales et les gazons de graminées n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour ces usages.

La contamination des eaux souterraines par la souche K61 de *Streptomyces*, liée à l'utilisation du produit LALSTOP K61 WS, est considérée non pertinente.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit LALSTOP K61 WS, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

**B.** Compte tenu du nombre d'essais valides insuffisant (uniquement 2 essais sur *Rhizoctonia solani* de la laitue, 2 essais sur *Pythium sp.* de la betterave potagère et 2 essais sur *Fusarium sp.* de l'oignon à la dose testée de 1 g/kg) et de l'absence d'extrapolation possible, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit LALSTOP K61 WS ne peut être finalisée pour les usages suivants :

- Usages ciblant les champignons autres que pythiacées et pythiacées sur les cultures légumières, les cultures d'arachide, légumineuses fourragères, lin, légumes racines et tubercules tropicaux, cultures ornementales et gazons de graminées.
- Usage ciblant les champignons de type pythiacées sur le riz,
- Usage ciblant les maladies diverses des cultures porte-graine,
- Usage ciblant les maladies fongiques des PPAMC.

Compte tenu du nombre d'essais valides insuffisant et de l'absence d'extrapolation possible pour l'usage maïs\*Trt Sem.\*Champignons (pythiacées), l'évaluation du niveau d'efficacité du produit LALSTOP K61 WS pour cet usage ne peut être finalisée.

Compte tenu du nombre d'essais valides insuffisant (uniquement 4 essais valides réalisés en chambre climatique sur *Phoma sp.* à la dose testée de 0,85 g/kg) et de l'absence d'extrapolation possible pour l'usage crucifères oléagineuses Trt Sem.\*Champignons (autres que pythiacées), l'évaluation du niveau d'efficacité du produit LALSTOP K61 WS pour cet usage ne peut être finalisée.

Compte tenu de l'absence d'essais ou d'extrapolation possible, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit LALSTOP K61 WS ne peut être conduite pour l'ensemble des usages majeurs suivants :

- Usages ciblant les champignons autres que pythiacées et pythiacées sur les cultures d'avoine, blé, orge, seigle, soja, sorgho, betterave industrielle, graines protéagineuses, tournesol.
- Usage ciblant les champignons autres que pythiacées sur le maïs
- Usage ciblant les champignons de type pythiacées sur crucifères oléagineuses.

Compte tenu de l'absence d'essais ou d'extrapolation possible sur des maladies spécifiques du riz (champignons autres que pythiacées) et des cultures ornementales (trachéomycoses), l'évaluation du niveau d'efficacité du produit LALSTOP K61 WS ne peut être conduite pour ces usages.

---

<sup>7</sup> LMR (Limite Maximale de Résidus) : concentration maximale en résidus de substances actives et/ou métabolites tolérée dans une denrée alimentaire, en l'état ou transformée, destinée à l'homme ou aux animaux.

Le niveau de phytotoxicité du produit LALSTOP K61 WS est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification/brassage-maltage et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

En l'absence de données spécifiques, une attention particulière devra être portée aux conditions d'utilisation du produit dans le cadre de la mise en place d'un programme de protection biologique intégrée, en termes de compatibilité biologique avec des produits fongicides.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de *Streptomyces* K61 est considéré comme très faible.

## CONCLUSIONS

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

### I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit LALSTOP K61 WS

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'appli- cations (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>8</sup> )	Conclusion (b)
15601201 – Arachide*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées)	2 g / kg semence	1	BBCH <sup>9</sup> 00	Non nécessaire	<b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage, efficacité)
00105002 Arachide*Trt Sem.*Champignons (pythiacées)	2 g / kg semence	1	BBCH 00	Non nécessaire	<b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage, efficacité)
15101255 Avoine*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées)	1 g / kg semence	1	BBCH 00	Non nécessaire	<b>Non conforme</b> (efficacité)  <b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage)

<sup>8</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>8</sup> )	Conclusion (b)
15051202 Betterave industrielle et fourragère*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées)	2 g / kg semence	1	BBCH 00	Non nécessaire	<b>Non conforme</b> (efficacité) <b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage)
15051203 Betterave industrielle et fourragère*Trt Sem.* Champignons (pythiacées)	2 g / kg semence	1	BBCH 00	Non nécessaire	<b>Non conforme</b> (efficacité) <b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage)
15101201 Blé*Trt Sem* Champignons (autres que pythiacées)	1 g / kg semence	1	BBCH 00	Non nécessaire	<b>Non conforme</b> (efficacité) <b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage)
15201201 Crucifères oléagineuses*Trt Sem. *Champignons (autres que pythiacées)	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non nécessaire	<b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage, efficacité)
15201203 Crucifères oléagineuses*Trt Sem.* Champignons (pythiacées)	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non nécessaire	<b>Non conforme</b> (efficacité) <b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage)
16851206 Graines protéagineuses* Trt Sem.* Champignons (autres que pythiacées)	2 g / kg semence	1	BBCH 00	Non nécessaire	<b>Non conforme</b> (efficacité) <b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage)
16851208 Graines protéagineuses*Trt Sem.* Champignons (pythiacées)	2 g / kg semence	1	BBCH 00	Non nécessaire	<b>Non conforme</b> (efficacité) <b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage)
15451202 Légumineuses fourragères* Trt Sem.* Champignons (autres que pythiacées)	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non nécessaire	<b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage, efficacité)
15451201 Légumineuses fourragères*Trt Sem.* Champignons (pythiacées)	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non nécessaire	<b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage, efficacité)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>8</sup> )	Conclusion (b)
15501204 Lin*Trt Sem.* Champignons (autres que pythiacées)	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non nécessaire	<b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage, efficacité)
15501201 Lin*Trt Sem.* Champignons (pythiacées)	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non nécessaire	<b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage, efficacité)
00120037 Maïs*Trt Sem.* Champignons (autres que pythiacées)	1 g /kg semence	1	BBCH 00	Non nécessaire	<b>Non conforme</b> (Efficacité) <b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage)
15551201 Maïs*Trt Sem.* Champignons (pythiacées)	1 g / kg semence	1	BBCH 00	Non nécessaire	<b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage, efficacité)
15101245 Orge*Trt Sem.* Champignons (autres que pythiacées)	1 g / kg semence	1	BBCH 00	Non nécessaire	<b>Non conforme</b> (Efficacité) <b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage)
00124011 Riz*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées)	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non nécessaire	<b>Non conforme</b> (Efficacité) <b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage)
15751201 Riz*Trt Sem.* Champignons pythiacées)	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non nécessaire	<b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage, efficacité)
15101212 Seigle*Trt Sem.* Champignons (autres que pythiacées)	1 g / kg semence	1	BBCH 00	Non nécessaire	<b>Non conforme</b> (Efficacité) <b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage)
15801201 Soja*Trt Sem.* Champignons (autres que pythiacées)	1 g / kg semence	1	BBCH 00	Non nécessaire	<b>Non conforme</b> (Efficacité) <b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>8</sup> )	Conclusion (b)
15801203 Soja*Trt Sem* Champignons pythiacées)	1 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable	<b>Non conforme</b> (Efficacité) <b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage)
00127003 Sorgho*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées)	1 g / kg semence	1	BBCH 00	Non nécessaire	<b>Non conforme</b> (Efficacité) <b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage)
15901202 Tournesol*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées)	1,5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non nécessaire	<b>Non conforme</b> (Efficacité) <b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage)
15901201 Tournesol*Trt Sem.*Champignons (pythiacées)	1,5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non nécessaire	<b>Non conforme</b> (Efficacité) <b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage)
01101002 Cultures légumières*Trt Sem. Plants* Champignons (autres que pythiacées)	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non nécessaire	<b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage, efficacité)
16011201 Cultures légumières*Trt Sem. Plants* Champignons (pythiacées)	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non nécessaire	<b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage, efficacité)
13011201 Légumes racines et tuber-cules tropicaux*Trt Sem. Plants* Champignons (autres que pythiacées)	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable	<b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage, efficacité)
00610007 Porte graine*Trt Sem. Plants*Maladies diverses	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable	<b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage, efficacité)
01801004 PPAMC*Trt Sem. Plants*Maladies fongiques	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable	<b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage, efficacité)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>8</sup> )	Conclusion (b)
17401204 Cultures ornementales*Trt Sem. Plants* Champignons (autres que pythiacées)	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable	<b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage, efficacité)
14051201 Cultures ornementales*Trt Sem. Plants* Champignons (pythiacées)	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable	<b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage, efficacité)
17203205 Cultures ornementales*Trt Sem. Plants*Trachéomycoses	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable	<b>Non conforme</b> (Efficacité) <b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage)
18501204 Gazon de graminées*Trt Sem.* Champignons (autres que pythiacées)	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable	<b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage, efficacité)
01006004 Gazon de graminées*Trt Sem.* Champignons (pythiacées)	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable	<b>Non finalisée</b> (Stabilité au stockage, efficacité)

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

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

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

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

## II. Classification du produit LALSTOP K61 WS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>10</sup>	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine	
Sans classement pour l'environnement	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

<sup>10</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.



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

La substance active *Streptomyces* souche K61 n'est pas classée ni pour la santé humaine et ni pour l'environnement.

**L'étiquette devra porter les mentions suivantes :**

- Contient du *Streptomyces*, peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- Ne pas utiliser par des personnes immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

**III. Conditions d'emploi**

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

- **Pour l'opérateur**<sup>11</sup>, lors du traitement de semences dans les stations industrielles, porter :
  - **pendant le mélange/chargement + calibrage**,
    - Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - EPI<sup>12</sup> vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
    - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
    - 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 P ;
  - OU
    - Gants 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 ;
    - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
    - 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'ensachage**
    - Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention ;
    - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
    - Protections respiratoires certifiées : si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières, porter un 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**
    - Gants 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 ;
    - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
    - 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.

<sup>11</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>12</sup> EPI : équipement de protection individuelle

- **Pour le semeur<sup>13</sup>, porter**
  - **pendant le chargement du semoir**
    - Gants 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 ;
    - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur l'EPI vestimentaire ;
    - 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 semis**
    - Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
    - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
  - **pendant le nettoyage**
    - Gants 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 ;
    - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
    - 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.
- **Délai de rentrée<sup>14</sup>** : Non applicable pour ce type d'application.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- **SPe 6** : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit (semences traitées) accidentellement répandu.
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour *Streptomyces* souche K61.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - Arachide, avoine, betterave industrielle et fourragère, blé, crucifères oléagineuses, graines protéagineuses, légumineuses fourragères, lin, maïs, orge, riz, seigle, soja, sorgho, tournesol, cultures légumières, légumes racines et tubercules tropicaux : non nécessaire
  - Cultures porte graines, PPAMC, cultures ornementales, gazon de graminées : non applicable
- **Autres conditions d'emploi** :
  - Bien agiter la bouillie avant et pendant l'application.

---

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

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

### **Recommandations de la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions**

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

En tout état de cause, le port d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

### **Emballages**

- Sac en PET/Al/PAO/PEBD-laminé<sup>15</sup> (100 g, 200 g, 500 g, 1 kg, 2 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg)

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

---

<sup>15</sup> PET/AL/PAO/PEBD : polyéthylène téréphtalate/ Aluminium/polyamide orienté/ polyéthylène basse densité

## Annexe 1

## Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit LALSTOP K61 WS.

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Streptomyces</i> souche K61	1 10 <sup>10</sup> UFC/g	5 10 <sup>10</sup> UFC sa/kg de semence

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15601201 – Arachide*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous abri</b>	2 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable
00105002 Arachide*Trt Sem.*Champignons (pythiacées) <b>Plein champ et sous abri</b>	2 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable
15101255 Avoine*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous abri</b>	1 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable
15051202 Betterave industrielle et fourragère*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous abri</b>	2 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable
15051203 Betterave industrielle et fourragère*Trt Sem.*Champignons (pythiacées) <b>Plein champ et sous abri</b>	2 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable
15101201 Blé*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous abri</b>	1 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable
15201201 Crucifères oléagineuses*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous abri</b>	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable
15201203 Crucifères oléagineuses*Trt Sem.*Champignons (pythiacées) <b>Plein champ et sous abri</b>	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16851206 Graines protéagineuses*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous abri</b>	2 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable
16851208 Graines protéagineuses*Trt Sem.*Champignons (pythiacées) <b>Plein champ et sous abri</b>	2 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable
15451202 Légumineuses fourragères*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous abri</b>	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable
15451201 Légumineuses fourragères*Trt Sem.*Champignons (pythiacées) <b>Plein champ et sous abri</b>	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable
15501204 Lin*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous abri</b>	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable
15501201 Lin*Trt Sem.*Champignons (pythiacées) <b>Plein champ et sous abri</b>	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable
00120037 Maïs*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous abri</b>	1 g /kg semence	1	BBCH 00	Non applicable
15551201 Maïs*Trt Sem.*Champignons (pythiacées) <b>Plein champ et sous abri</b>	1 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable
15101245 Orge*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous abri</b>	1 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable
00124011 Riz*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous abri</b>	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15751201 Riz*Trt Sem.*Champignons (pythiacées) <b>Plein champ et sous abri</b>	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable
15101212 Seigle*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous abri</b>	1 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable
15801201 Soja*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous abri</b>	1 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable
15801203 Soja*Trt Sem.*Champignons (pythiacées) <b>Plein champ et sous abri</b>	1 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable
00127003 Sorgho*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous abri</b>	1 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable
15901202 Tournesol*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous abri</b>	1,5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable
15901201 Tournesol*Trt Sem.*Champignons (pythiacées) <b>Plein champ et sous abri</b>	1,5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable
01101002 Cultures légumières*Trt Sem. Plants*Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous abri</b>	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable
16011201 Cultures légumières*Trt Sem. Plants*Champignons (pythiacées) <b>Plein champ et sous abri</b>	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable
13011201 Légumes racines et tubercules tropi-caux*Trt Sem. Plants*Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous abri</b>	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00610007 Porte graine*Trt Sem. Plants*Maladies diverses <b>Plein champ et sous abri</b>	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable
01801004 PPAMC*Trt Sem. Plants*Maladies fongiques <b>Plein champ et sous abri</b>	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable
17401204 Cultures ornementales*Trt Sem. Plants*Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous abri</b>	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable
14051201 Cultures ornementales*Trt Sem. Plants*Champignons (pythiacées) <b>Plein champ et sous abri</b>	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable
17203205 Cultures ornementales*Trt Sem. Plants*Trachéomycoses <b>Plein champ et sous abri</b>	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable
18501204 Gazons de graminées*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées) <b>Plein champ et sous abri</b>	5 g / kg semence	1	BBCH 00	Non applicable
01006004 Gazons de graminées*Trt Sem.*Champignons (pythiacées) <b>Plein champ et sous abri</b>	5 g / kg semence		BBCH 00	Non applicable