

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product name: LALSTOP K61 WS

**Active Substance: *Streptomyces* strain K61 (1x10¹⁰
CFU/g)**

COUNTRY: FRANCE

Interzonal

Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: Danstar Ferment AG

Date: 2023 11 17

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) 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>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	14
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	14
3.1.1	<i>Physical and chemical properties.....</i>	<i>14</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	<i>14</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>14</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure.....</i>	<i>15</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>15</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>15</i>
3.1.7	<i>Efficacy.....</i>	<i>16</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	17
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING.....	17
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.....	17
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>17</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements.....</i>	<i>17</i>
3.4.3	<i>Label amendments.....</i>	<i>17</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....	18
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT.....	27
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS.....	30

PART A – Risk Management

The company Danstar Ferment AG has requested a marketing authorisation in France for the product LALSTOP K61 WS, containing 1×10^{10} CFU/g of *Streptomyces strain K61* for use as a fungicide.

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 LALSTOP K61 WS where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of LALSTOP K61 WS have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of *Streptomyces strain K61*

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of LALSTOP K61 WS.

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 Danstar Ferment AG's application to market LALSTOP K61 WS in France as a fungicide (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

Streptomyces K61 (formerly S. griseoviridis)

Commission Implementing Regulation (EU) 2021/853 of 27 May 2021 renewing the approval of the active substance *Streptomyces strain K61* in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

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

For the implementation of the uniform principles, as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the renewal report on *Streptomyces strain K61* and in particular Appendices I and II thereto, shall be taken into account.

Member States shall pay particular attention to the protection of operators and workers, taking into account that microorganisms are considered as potential sensitisers, and shall ensure that adequate personal protective equipment is included as a condition of use.

Producers shall ensure strict maintenance of environmental conditions and quality control analysis during the manufacturing process as laid down in Working Document SANCO/12116/2012 as regards the limits on microbiological contamination (2).

An EFSA conclusion is available EFSA Journal 2020;18(7):6182

A Review Report is available SANTE/11958/2020 Rev 2, 25 March 2021

1.3 Regulatory approach

The present application (2021-3073) 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 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.

Moreover, 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.

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 crop⁸ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of

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

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

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

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

⁵ <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 crops 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.

application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

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 LALSTOP K61 WS 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 of access for active substance and PPP data.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	LALSTOP K61 WS
Authorisation number	N/A : no marketing authorisation granted
Function	Fungicide
Applicant	DANSTAR FERMENT AG
Composition	1x10 ¹⁰ CFU/g <i>Streptomyces</i> K61
Formulation type (code)	Water dispersible powder for slurry seed treatment (WS)
Packaging	N/A : no marketing authorisation granted

2.2 Classification and labelling

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

N/A : no marketing authorisation granted.

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:

N/A : no marketing authorisation granted.

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

N/A : no marketing authorisation granted.

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.

GAP rev. , date: 2023 11 17

PPP (product name/code): **LALSTOP K61 WS**
 Active substance 1: Streptomyces K61
 Safener: NC
 Synergist: NC
 Applicant: **Danstar Ferment AG**
 Zone(s): interzonal ^(d)
 Verified by MS: yes
 Field of use: fungicide

Formulation type: **WS** ^(a, b)
 Conc. of as 1: **1x10¹⁰ CFU/g**, ^(c)
 Conc. of safener: NC ^(c)
 Conc. of synergist: NC ^(c)
 Professional use:
 Non professional use:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, 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)	g / Kg (seed)	Maximum g. as / ha	Maxim um sow ing / seedlin g rate kg seeds/h a		
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)													
1	FR	OAT	I and G (treat ment of seeds)	<i>Ustilago avenae</i> <i>Claviceps purpurea</i> <i>Fusarium roseum</i> <i>Microdochium nivale</i>	seed treatment	BBCH 00.	1	-	0.1 - 1	n.a	n.a	n.a	Not acceptable (Efficacy and storage stability)
2	FR	FODDER BEETS	I and G (treat ment of seeds)	<i>Phoma betae</i> <i>Cercospora beticola</i>	seed treatment	BBCH 00.	1	-	0.1 - 2	n.a	n.a	n.a	Not acceptable (Efficacy and storage stability)

3	FR	FODDER BEETS	I and G (treatm ent of seeds)	<i>Pythium</i> sp.	seed treatment	BBCH 00.	1	-	0.1 - 2	n.a	n.a	n.a	Not acceptable (Efficacy and storage stability)
4	FR	WHEAT	I and G (treatm ent of seeds)	<i>Tilletia foetida</i> <i>Tilletia caries</i> <i>Ustilago tritici</i> <i>Claviceps purpurea</i> <i>Fusarium roseum</i> <i>Puccinia striiformis</i> <i>Microdochium nivale</i> <i>Erysiphe graminis</i> <i>Gaeumannomyces</i> <i>graminis</i> <i>Pseudocercospora</i> <i>herpotrichoides</i> var. <i>herpotrichoides</i> <i>Rhizoctonia cerealis</i> <i>Puccinia recondita</i> <i>Septoria tritici</i> <i>Stagonospora nodorum</i>	seed treatment	BBCH 00.	1	-	0.1 - 1	n.a	n.a	n.a	Not acceptable (Efficacy and storage stability)
5	FR	OILSEED RAPE	I and G (treatm ent of seeds)	<i>Alternaria brassicae</i> <i>Phoma lingam</i>	seed treatment	BBCH 00.	1	-	1 - 5	n.a	n.a		Not acceptable (Efficacy and storage stability)
6	FR	OILSEED RAPE	I and G (treatm ent of seeds)	<i>Peronospora brassicae</i>	seed treatment	BBCH 00.	1	-	1 - 5	n.a	n.a		Not acceptable (Efficacy and storage stability)
7		PROTEIN SEEDS	I and G (treatm ent of seeds)	<i>Colletotrichum</i> <i>gloeosporioides</i> <i>Ascochyta fabae</i> <i>Ascochyta pinodella</i> <i>Ascochyta pinodes</i> <i>Ascochyta pisi</i> <i>Fusarium oxysporum</i> <i>Fusarium oxysporum f.</i> <i>sp. pisi</i> <i>Fusarium solani</i> <i>Botrytis cinerea</i> <i>Thielaviopsis sp.</i> <i>Rhizoctonia sp.</i>	seed treatment	BBCH 00.	1	-	0.1 - 2	n.a	n.a	n.a	Not acceptable (Efficacy and storage stability)

8		PROTEIN SEEDS	I and G (treatment of seeds)	<i>Peronospora pisi</i> <i>Peronospora sp.</i> <i>Aphanomyces euteiches</i> <i>Pythium sp.</i>	seed treatment	BBCH 00.	1	-	0.1 - 2	n.a	n.a	n.a	Not acceptable (Efficacy and storage stability)
9		MAIZE (corn)	I and G (treatment of seeds)	<i>Fusarium roseum</i> <i>Fusarium section liseola</i> <i>Fusarium graminearum</i>	seed treatment	BBCH 00.	1	-	0.1 - 1	n.a	n.a	n.a	Not acceptable (Efficacy and storage stability)
10	FR	MAIZE (corn)	I and G (treatment of seeds)	<i>Pythium debaryanum</i> <i>Pythium arrhenomanes</i> <i>Pythium ultimum</i> <i>Pythium sp.</i>	seed treatment	BBCH 00.	1	-	0.1 - 1	n.a	n.a	n.a	Not acceptable (Efficacy and storage stability)
11	FR	BARLEY	I and G (treatment of seeds)	<i>Ustilago hordei</i> <i>Ustilago nuda f. sp. hordei</i> <i>Claviceps purpurea</i> <i>Fusarium roseum</i> <i>Microdochium nivale</i> <i>Drechslera graminea</i> <i>Drechslera teres</i> <i>Erysiphe graminis</i> <i>Gaeumannomyces graminis</i> <i>Rhynchosporium secalis</i> <i>Puccinia hordei</i>	seed treatment	BBCH 00.	1	-	0.1 - 1	n.a	n.a	n.a	Not acceptable (Efficacy and storage stability)
12	FR	RYE	I and G (treatment of seeds)	<i>Claviceps purpurea</i> <i>Fusarium roseum</i> <i>Microdochium nivale</i>	seed treatment	BBCH 00. BBCH 00 Time of sowing: Jan - Dec	1	-	0.1 - 1	n.a 28	n.a 280	n.a	Not acceptable (Efficacy and storage stability)
13	FR	SOYBEAN	I and G (treatment of seeds)	<i>Fusarium oxysporum</i> <i>Diaporthe phaseolorum var. sojae</i> <i>Fusarium solani</i> <i>Thielaviopsis sp.</i> <i>Rhizoctonia sp.</i>	seed treatment	BBCH 00.	1	-	0.1 - 1	n.a	n.a	n.a	Not acceptable (Efficacy and storage stability)
14	FR	SOYBEAN	I and G (treatment of seeds)	<i>Pythium sp.</i>	seed treatment	BBCH 00.	1	-	0.1 - 1	n.a	n.a	n.a	Not acceptable (Efficacy and storage stability)

			ent of seeds)										stability)
15	FR	SORGHUM	I and G (treatm ent of seeds)		seed treatment	BBCH 00.	1	-	0.1 - 1	n.a	n.a	n.a	Not acceptable (Efficacy and storage stability)
16	FR	SUNFLOWER	I and G (treatm ent of seeds)	<i>Fusarium sp.</i> <i>Phoma macdonaldi</i> <i>Sclerotinia sclerotiorum</i> <i>Botrytis cinerea</i> <i>Rhizoctonia solani</i>	seed treatment	BBCH 00.	1	-	0.1 – 1.5	n.a	n.a	n.a	Not acceptable (Efficacy and storage stability)
17	FR	SUNFLOWER	I and G (treatm ent of seeds)	<i>Plasmopara halstedii</i>	seed treatment	BBCH 00.	1	-	0.1 – 1.5	n.a	n.a	n.a	Not acceptable (Efficacy and storage stability)
18	FR	PEANUT	I and G (treatm ent of seeds)	<i>Fusarium oxysporum</i> <i>Fusarium solani</i> <i>Thielaviopsis sp.</i> <i>Rhizoctonia sp.</i>	seed treatment	BBCH 00.	1	-	0.1 - 2	n.a	No data	n.a	Not acceptable (Efficacy and storage stability)
19	FR	PEANUT	I and G (treatm ent of seeds)	<i>Pythium sp.</i>	seed treatment	BBCH 00.	1	-	0.1 - 2	n.a	No data	n.a	Not acceptable (Efficacy and storage stability)
20	FR	FODDER LEGUMES	I and G (treatm ent of seeds)		seed treatment	BBCH 00.	1	-	1 - 5	n.a	n.a	n.a	Not acceptable (Efficacy and storage stability)
21	FR	FODDER LEGUMES	I and G (treatm ent of seeds)	<i>Pythium sp.</i>	seed treatment	BBCH 00.	1	-	1 - 5	n.a	n.a	n.a	Not acceptable (Efficacy and storage stability)
22	FR	LINEN	I and G (treatm ent of seeds)		seed treatment	BBCH 00.	1	-	1 - 5	n.a	n.a	n.a	Not acceptable (Efficacy and storage stability)
23	FR	LINEN	I and G (treatm ent of seeds)		seed treatment	BBCH 00.	1	-	1 - 5	n.a	n.a	n.a	Not acceptable (Efficacy and storage stability)
24	FR	RICE	I and G (treatm ent of	<i>Pyricularia oryzae</i> <i>Curvularia sp.</i> <i>Achlya sp.</i>	seed treatment	BBCH 00.	1	-	1 - 5	n.a	n.a	n.a	Not acceptable (Efficacy and storage stability)

			seeds)										
25	FR	RICE	I and G (treatment of seeds)	<i>Pythium sp.</i>	Trt Sem.	BBCH 00.	1	-	1 - 5	n.a	n.a	n.a	Not acceptable (Efficacy and storage stability)
26	FR	VEGETABLE CROPS	I and G (treatment of seeds)	<i>Fusarium sp.</i>	seed treatment	BBCH 00.	1	-	1 - 5	n.a	n.a	n.a	Not acceptable (Efficacy and storage stability)
27	FR	VEGETABLE CROPS	I and G (treatment of seeds)	<i>Pythium sp.</i>	seed treatment	Seed treatment at BBCH 00.	1	-	1 - 5	n.a	n.a	n.a	Not acceptable (Efficacy and storage stability)
28	FR	TROPICAL ROOT VEGETABLES	I and G (treatment of seeds)		seed treatment	Seed treatment at BBCH 00.	1	-	1 - 5	n.a	n.a	n.a	Not acceptable (Efficacy and storage stability)
29	FR	SEED CROPS	I and G (treatment of seeds)	<i>Alternaria sp.</i> <i>Aphanomyces sp.</i> <i>Fusarium sp.</i> <i>Peronospora sp.</i> <i>Phoma sp.</i> <i>Phytophthora sp.</i> <i>Rhizoctonia sp.</i> <i>Pythium sp.</i>	seed treatment	BBCH 00.	1	-	1 - 5	n.a	n.a	n.a	Not acceptable (Efficacy and storage stability)
30	FR	AROMATIC PLANTS	I and G (treatment of seeds)	<i>Alternaria sp.</i> <i>Tubercinia cepulae</i> <i>Fusarium sp.</i> <i>Pseudoperonospora sp.</i> <i>Bremia sp.</i> <i>Peronospora sp.</i> <i>Penicillium sp.</i> <i>Rhizopus sp.</i> <i>Mucor sp.</i> <i>Phoma sp.</i> <i>Phytophthora sp.</i> <i>Botrytis sp.</i> <i>Rhizoctonia sp.</i> <i>Sclerotinia sp.</i> <i>Septoria sp.</i> <i>Stemphylium sp.</i> <i>Stromatinia sp.</i> <i>Verticillium sp.</i> <i>Aspergillus sp.</i>	seed treatment	BBCH 00.	1	-	1 - 5	n.a	n.a	n.a	Not acceptable (Efficacy and storage stability)

				<i>Pyrenochaeta sp.</i> <i>Pythium sp.</i> <i>Sclerotium sp.</i>									
31	FR	ORNAMENTALS	I and G (treatment of seeds)	<i>Alternaria sp.</i> <i>Cylindrocladium sp.</i> <i>Fusarium sp.</i> <i>Helminthosporium sp.</i> <i>Phoma sp.</i> <i>Phomopsis sp.</i> <i>Botryotinia sp.</i> <i>Botrytis sp.</i> <i>Thielaviopsis sp.</i> <i>Cylindrocarpon sp.</i> <i>Rhizoctonia sp.</i> <i>Sclerotinia sp.</i> <i>Septoria sp.</i> <i>Stemphylium sp.</i> <i>Verticillium sp.</i> <i>Epicoccum sp.</i> <i>Sclerotium sp.</i>	seed treatment	BBCH 00.	—		1 - 5	n.a	n.a	n.a	Not acceptable (Efficacy and storage stability)
32	FR	ORNAMENTALS	I and G (treatment of seeds)	<i>Phytophthora sp.</i> <i>Pythium sp.</i>	seed treatment	BBCH 00.	1	-	1 - 5	n.a	n.a	n.a	Not acceptable (Efficacy and storage stability)
33	FR	ORNAMENTALS	I and G (treatment of seeds)	<i>Fusarium oxysporum</i> <i>Phialophora sp.</i> <i>Verticillium sp.</i>	seed treatment	BBCH 00.	1	-	1 - 5	n.a	n.a	n.a	Not acceptable (Efficacy and storage stability)
34	FR	GRASS LAWNS / TURFS	I and G (treatment of seeds)	<i>Alternaria sp.</i> <i>Fusarium sp.</i> <i>Helminthosporium sp.</i> <i>Mucor sp.</i> <i>Phoma sp.</i> <i>Phomopsis sp.</i> <i>Botrytis sp.</i> <i>Thielaviopsis sp.</i> <i>Rhizoctonia sp.</i> <i>Sclerotinia sp.</i> <i>Septoria sp.</i> <i>Stemphylium sp.</i> <i>Verticillium sp.</i>	seed treatment	BBCH 00.	1	-	1 - 5	n.a	n.a	n.a	Not acceptable (Efficacy and storage stability)
35	FR	GRASS LAWNS / TURFS	I and G (treatment of seeds)	<i>Phytophthora sp.</i> <i>Pythium sp.</i>	seed treatment	BBCH 00.	1	-	1 - 5	n.a	n.a	n.a	Not acceptable (Efficacy and storage stability)

			seeds)											
--	--	--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

- Remarks table heading:**
- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 - (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
 - (c) g/kg or g/L
 - (d) Select relevant
 - (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
 - (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
- Remarks columns:**
- 1 Numeration necessary to allow references
 - 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
 - 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
 - 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
 - 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
 - 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.
 - 7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
 - 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
 - 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
 - 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
 - 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
 - 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
 - 13 PHI - minimum pre-harvest interval
 - 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3

RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

LALSTOP K61 WS is a water dispersible powder for slurry seed treatment (WS). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a brown granules, with characteristic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. In aqueous solution (1% aqueous dispersion), it has a pH value 6.7. No **storage stability studies of the product in its commercial packaging (500 g) has been provided, the shelf life and the temperature of storage could not be set.** Its technical characteristics are acceptable for a water dispersible powder for slurry seed treatment (WS).

However, the adherence and distribution tests of the product on seeds have not been performed according to the CIPAC method MT 171 and have been performed in presence of others PPP and additives. In consequence, these tests cannot be considered as acceptable. Moreover, results of wettability and wet sieve tests are outside the acceptable limit. A mitigation measure has been proposed : Stir the product before and during the use. Nevertheless, the homogeneity of the product after stirring should be demonstrated.

Implications for labelling: Shake the diluted product vigorously before and during the application.

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 of microbial contaminants according to OECD 65 in the product LALSTOP K61 WS are available and validated.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

3.1.3 Mammalian Toxicology

The derivation of reference values were not needed based on the absence of toxicity, infectivity and pathogenicity indications of the micro-organism.

3.1.3.1 Acute Toxicity

LALSTOP K61 containing 1×10^{10} cfu/g of *Streptomyces* K61 has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the skin or eye and is not a skin sensitiser.

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

3.1.3.2 Operator Exposure

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

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

Since *Streptomyces K61* may be responsible for opportunist infection in immunocompromised subjects, the product should not be used by immunodeficient subjects or under treatment with immunosuppressive agents.

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

With regard to the application method, bystander exposure is not considered relevant for the requested uses.

3.1.3.4 Worker Exposure

The micro-organism is neither toxic or infectious or pathogenic in mammals, therefore there is no unacceptable risk for the worker wearing appropriate protection equipment.

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

3.1.3.5 Resident Exposure

With regard to the application method, resident exposure is not considered relevant for the requested uses.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Streptomyces K61 is included in Annex IV to regulation EC n°396/2005. Therefore, no MRL are required for this active substance.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorization of the intended uses.

Intended uses on ornamental crops, seed production and grass were not assessed in this section.

According to available data, no specific mitigation measures should apply.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment of the formulation have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs 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.

Streptomyces K61 strain is naturally present in the environment (EFSA Journal 2020;18(7):6182).

PEC_{SOIL} derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment.

Considering the intended uses (seed treatment), no exposure of surface water is expected and therefore no PEC_{SW} are needed.

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

3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the product was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance(s) and its/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

Based on the data submitted in the dRR:

Effectiveness :

Given the insufficiency of fully supportive data and the absence of possible extrapolation for *Rhizoctonia solani* on lettuce (2 GEP trials, one in climatic chamber and one in field), *Pythium* sp. on red beet (2 GEP field trials), *Pythium* sp. on carrot (5 non GEP conform trials), *Pythium* sp. on maize/corn (4 GEP field trials), *Phoma* sp. on oilseed rape (4 GEP trials in climatic chamber), *Phoma* sp. on lamb's lettuce (6 non GEP trials), *Fusarium* sp. on onions (2 GEP trials in climatic chamber), *Fusarium* sp. on asparagus (3 non GEP conform trials), the evaluation of the level of effectiveness for these uses is not possible.

Adverse effects

The phytotoxicity level of LALSTOP K61 WS is considered as negligible for all the claimed uses.

The risks of negative impact on yield, quality, making processes, propagation, succeeding crops are considered as negligible.

Resistance

The risk of resistance development or appearance to *Streptomyces* K61 is considered as very low.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation **cannot be** granted. A copy of the decision issued can be found 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

- none

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.



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 **LALSTOP K61 WS***

*de la société **DANSTAR FERMENT AG***

enregistrée sous le n° 2021-3073

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 14 juin 2023,

Considérant que l'efficacité du produit n'a pas été démontrée,

Considérant également que les données disponibles ne permettent pas de démontrer la stabilité du produit au cours du stockage,

Considérant qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont respectées,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **n'est pas autorisée** en France.

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	LALSTOP K61 WS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DANSTAR FERMENT AG Poststrasse 30 CH-6300 ZOUG Suisse
Formulation	Poudre mouillable pour traitement humide des semences (WS)
Contenant	1.10 ¹⁰ UFC/g - <i>Streptomyces</i> souche K61
Numéro d'intrant	690-2021.01
Numéro d'AMM	-
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 17/11/2023

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A885AA2454

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 : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15601201 Arachide ^{Trit} Sem. *Champignons (autres que pythiacées)	2 g/kg	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit ni de démontrer sa stabilité pendant le stockage.		
00105002 Arachide ^{Trit} Sem. *Champignons (pythiacées)	2 g/kg	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit ni de démontrer sa stabilité pendant le stockage.		
15101255 Avoine ^{Trit} Sem. *Champignons (autres que pythiacées)	1 g/kg	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car l'efficacité du produit n'a pas été démontrée et car les données disponibles ne permettent pas de démontrer sa stabilité pendant le stockage.		
15051202 Betaïve industrielle et fourragère ^{Trit} Sem. *Champignons (autres que pythiacées)	2 g/kg	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car l'efficacité du produit n'a pas été démontrée et car les données disponibles ne permettent pas de démontrer sa stabilité pendant le stockage.		



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DE L'ALIMENTATION, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU TRAVAIL

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15051203 Bétailre industrielle et fourragère*Trt Sem.*Champignons (pythiacées)	2 g/kg	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car l'efficacité du produit n'a pas été démontrée et car les données disponibles ne permettent pas de démontrer sa stabilité pendant le stockage.		
15101201 Bé*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées)	1 g/kg	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car l'efficacité du produit n'a pas été démontrée et car les données disponibles ne permettent pas de démontrer sa stabilité pendant le stockage.		
15201201 Crucifères oléagineuses*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées)	5 g/kg	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit ni de démontrer sa stabilité pendant le stockage.		
15201203 Crucifères oléagineuses*Trt Sem.*Champignons (pythiacées)	5 g/kg	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car l'efficacité du produit n'a pas été démontrée et car les données disponibles ne permettent pas de démontrer sa stabilité pendant le stockage.		
01101002 Cultures légumières*Trt Sem. Plants*Champignons (autres que pythiacées)	5 g/kg	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit ni de démontrer sa stabilité pendant le stockage.		



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
ANALYSE, SECOURS ET SÉCURITÉ ALIMENTAIRE

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16011201 Cultures légumières*Tr Sem. Plants*Champignons (pythiacées)	5 g/kg	1/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit ni de démontrer sa stabilité pendant le stockage.			
17401204 Cultures ornementales*Tr Sem. Plants*Champignons (autres que pythiacées)	5 g/kg	1/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit ni de démontrer sa stabilité pendant le stockage.			
14051201 Cultures ornementales*Tr Sem. Plants*Champignons (pythiacées)	5 g/kg	1/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit ni de démontrer sa stabilité pendant le stockage.			
17203205 Cultures ornementales*Tr Sem. Plants*Trachéomycoses	5 g/kg	1/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé car l'efficacité du produit n'a pas été démontrée et car les données disponibles ne permettent pas de démontrer sa stabilité pendant le stockage.			
18501204 Gazons de graminées*Tr Sem.* Champignons (autres que pythiacées)	5 g/kg	1/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit ni de démontrer sa stabilité pendant le stockage.			



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTAIS ET DE L'ÉCOLOGIE

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
01006004 Gazons de graminées*Trt Sem. : Champignons (pythiacées)	5 g/kg	1/an	-
16851206 Graines protéagineuses*Trt Sem. : Champignons (autres que pythiacées)	2 g/kg	1/an	-
16851208 Graines protéagineuses*Trt Sem. : Champignons (pythiacées)	2 g/kg	1/an	-
13011201 Légumes racines et tubercules tropicaux*Trt Sem. : Piant*Champignons (autres que pythiacées)	5 g/kg	1/an	-
15451202 Légumineuses fourragères*Trt Sem. : Champignons (autres que pythiacées)	5 g/kg	1/an	-

Motivation du refus :
L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit ni de démontrer sa stabilité pendant le stockage.

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15451201 Légumineuses fourragères*Tr Sem.*Champignons (pythiacées)	5 g/kg	1/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit ni de démontrer sa stabilité pendant le stockage.			
15501204 Lin*Trl Sem.*Champignons (autres que pythiacées)	5 g/kg	1/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit ni de démontrer sa stabilité pendant le stockage.			
15501201 Lin*Trl Sem.*Champignons (pythiacées)	1 g/kg	1/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit ni de démontrer sa stabilité pendant le stockage.			
00120037 Maïs*Tr Sem.*Champignons (autres que pythiacées)	1 g/kg	1/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé car l'efficacité du produit n'a pas été démontrée et car les données disponibles ne permettent pas de démontrer sa stabilité pendant le stockage.			
15551201 Maïs*Tr Sem.*Champignons (pythiacées)	1 g/kg	1/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit ni de démontrer sa stabilité pendant le stockage.			

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
45101245 Orge Tri Sem. *Champignons (autres que pythiacées)	1 g/kg	1/an	-
00610007 Porte graine Tri Sem. Plants *Maladies diverses	5 g/kg	1/an	-
01801004 PPAMC Tri Sem. Plants *Maladies fongiques	5 g/kg	1/an	-
00124011 Riz Tri Sem. *Champignons (autres que pythiacées)	5 g/kg	1/an	-
15751201 Riz Tri Sem. *Champignons (pythiacées)	5 g/kg	1/an	-

Motivation du refus :
L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit ni de démontrer sa stabilité pendant le stockage.

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15101212 Saigle*Trt Sem, *Champignons (autres que pythiacées)	1 g/kg	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car l'efficacité du produit n'a pas été démontrée et car les données disponibles ne permettent pas de démontrer sa stabilité pendant le stockage.		
15801201 Soja*Trt Sem, *Champignons (autres que pythiacées)	1 g/kg	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car l'efficacité du produit n'a pas été démontrée et car les données disponibles ne permettent pas de démontrer sa stabilité pendant le stockage.		
15801203 Soja*Trt Sem, *Champignons (pythiacées)	1 g/kg	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car l'efficacité du produit n'a pas été démontrée et car les données disponibles ne permettent pas de démontrer sa stabilité pendant le stockage.		
00127003 Sorgho*Trt Sem, *Champignons (autres que pythiacées)	1 g/kg	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car l'efficacité du produit n'a pas été démontrée et car les données disponibles ne permettent pas de démontrer sa stabilité pendant le stockage.		
15901202 Tournesol*Trt Sem, *Champignons (autres que pythiacées)	1,5 g/kg	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car l'efficacité du produit n'a pas été démontrée et car les données disponibles ne permettent pas de démontrer sa stabilité pendant le stockage.		
15901201 Tournesol*Trt Sem, *Champignons (pythiacées)	1,5 g/kg	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car l'efficacité du produit n'a pas été démontrée et car les données disponibles ne permettent pas de démontrer sa stabilité pendant le stockage.		

LALSTOP[®] K61 WS

BIOFONGICIDE POUR TRAITEMENT DE SEMENCES

Substance active :	<i>Streptomyces</i> souche K61
Teneur garantie :	1x10 ¹⁰ ufc/g
Type de formulation :	WS (poudre mouillable pour le traitement des semences)
N° d'AMM :	xxxxx
Poids net :	100 g, 200 g, 500 g, 1 kg, 2 kg, 5 kg, 10 kg et 20 kg
Titulaire de l'autorisation :	DANSTAR FERMENT AG Poststrasse 30, 6300 Zug, Suisse
Fabriqué pour :	LALLEMAND PLANT CARE / LALLEMAND S.A.S. 4 route de Beaupuy - 31180 Castelmaurou, France Tél. : +33 (0)5 34 27 67 80 plantcare@lallemand.com - www.lallemandplantcare.com

Pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement, respectez le mode d'emploi. LALSTOP K61 WS contient du *Streptomyces* K61. Les micro-organismes peuvent avoir le potentiel de provoquer des réactions de sensibilisation. Usage professionnel uniquement.

Éviter de respirer les poussières. Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection du visage (avec filtre FFP2 ou FFP3). Éliminer le contenu / contenant conformément à la réglementation locale. Ne pas contaminer l'eau avec le produit ou son emballage.

USAGES PRÉVUS

Le biofongicide LALSTOP K61 WS est utilisé comme traitement de semences pour lutter contre la fonte des semis, la pourriture des racines et le flétrissement causés par des agents pathogènes des semences et du sol sur diverses cultures agricoles.

MODE D'EMPLOI *

LALSTOP K61 WS est utilisé comme suspension aqueuse pour les applications en traitement des semences. La poudre dispersible du produit LALSTOP K61 WS est d'abord mélangée avec de l'eau. Si nécessaire, un agent mouillant peut être ajouté pour obtenir une bonne dispersion du produit dans la bouillie. Homogénéiser soigneusement la bouillie. Lorsqu'une suspension aqueuse homogène est obtenue, le produit est prêt à être utilisé. La suspension LALSTOP K61 WS doit être constamment agitée pendant l'application. Il est recommandé de vérifier la compatibilité des bouillies de traitement des semences prévues avec Lallemand Plant Care. La bouillie finale est appliquée sur les semences à l'aide d'enrobeurs industriels / technologie Rotostat.

* Pour plus d'informations sur l'utilisation du produit LALSTOP K61 WS en traitement de semences, veuillez prendre contact avec un technicien LALLEMAND PLANT CARE.

Culture	Maladie / Agents pathogènes	Dose d'application par traitement ⁽¹⁾	Moment de l'application	Nombre maximum d'applications	Remarques
Toutes les cultures où les semences peuvent être infectées	Fonte des semis et pourriture des racines <i>Rhizoctonia</i> sp. (RHIZSO) <i>Pythium</i> sp. (PYTHSP) <i>Fusarium</i> sp. (FUSASP)	10 ⁴ - 10 ⁶ ufc/semence	Avant le semis (BBCH 00)	1	
Toutes les cultures où les semences peuvent être infectées	Phoma <i>Phoma</i> sp. (PHOMSP) <i>Leptosphaeria</i> sp. (LEPTSP)	10 ⁴ - 10 ⁶ ufc/semence	Avant le semis (BBCH 00)	1	
Cultures ALLIUM (ALLSS)	Pourriture fusarienne des bulbes <i>Fusarium oxysporum</i> (FUSAOX) <i>Fusarium</i> sp. (FUSASP)	10 ⁴ - 10 ⁶ ufc/semence	Avant le semis (BBCH 00)	1	
Cultures de Brassica (Brassicaceae) (1CRUF)	Botrytis <i>Botrytis</i> sp. (BOTRSP)	10 ⁴ - 10 ⁶ ufc/semence	Avant le semis (BBCH 00)	1	Uniquement pour la France
Art. 51 - Usages mineurs					
Pour les usages mentionnés ci-dessous, l'extension de l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009 (extension des autorisations de mise sur le marché pour les usages mineurs). Avant d'utiliser ce produit, il est recommandé à l'utilisateur final de s'assurer de l'efficacité et de l'absence de tout risque éventuel de phytotoxicité sur les cultures traitées. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché décline toute responsabilité liée à ces risques potentiels.					
Toutes les cultures où les semences peuvent être infectées	Alternaria <i>Alternaria</i> sp. (ALTESP)	10 ⁴ - 10 ⁶ ufc/semence	Avant le semis (BBCH 00)	1	
Cultures ALLIUM (ALLSS)	Botrytis <i>Botrytis</i> sp. (BOTRSP)	10 ⁴ - 10 ⁶ ufc/semence	Avant le semis (BBCH 00)	1	
Cultures de Brassica (Brassicaceae) (1CRUF)	Botrytis <i>Botrytis</i> sp. (BOTRSP)	10 ⁴ - 10 ⁶ ufc/semence	Avant le semis (BBCH 00)	1	Pas pour la France
Cucurbitacées (1CUCF)	Didymella <i>Didymella</i> sp. (DIDYSP)	10 ⁴ - 10 ⁶ ufc/semence	Avant le semis (BBCH 00)	1	

⁽¹⁾ La dose d'application de LALSTOP K61 WS en g (produit) par kg (semences) sera calculée et définie par Lallemand Plant Care en collaboration avec les sociétés semencières pour chaque semence de culture destinée au traitement de semences.

PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ POUR LES OPÉRATEURS ET LES TRAVAILLEURS

Équipement de protection à utiliser lors des phases de traitement / enrobage des semences et de leur manipulation / la manipulation du produit :

Protection respiratoire :	Lors de la manipulation de la formulation de poudre, un équipement de protection respiratoire (par exemple des demi-masques filtrants pour se protéger contre les particules (EN 149 + A1, EN 405 + A1) ou des demi-masques et des quarts de masques (EN 140) ou des masques (EN 136) avec filtre contre les particules (EN 14387 + A1, EN 143)) (par exemple FFP2) doit être utilisé
Protection des yeux :	Non requise
Protection de la peau / du corps :	Bleus de travail, vêtements de protection contre les particules solides (EN ISO 13982-1) en PVC ou en textile enduit de caoutchouc
Protection de la tête :	Non requise
Protection des mains :	Gants de protection - Gants en caoutchouc
Protection des pieds :	Chaussures de protection - Bottes en caoutchouc ou en plastique

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Jetez les emballages vides avec les déchets ménagers.

STOCKAGE

Produit :	LALSTOP K61 WS peut être conservé non ouvert dans un endroit sec et frais à +4°C jusqu'à 12 mois. Le contenu d'un paquet ouvert doit être utilisé dans la même journée. LALSTOP K61 WS doit être tenu hors de portée des enfants et loin des aliments, boissons et aliments pour animaux.
Bouillie d'enrobage :	Il n'est pas recommandé de stocker les bouillies d'enrobage contenant du LALSTOP K61 WS pendant plus de 36 heures avant utilisation.
Semences traitées :	Les semences traitées peuvent être conservées jusqu'à 12 mois avant le semis à +15-23°C

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Provided upon request.