

**REGISTRATION REPORT**

**Part A**

**Risk Management**

**Product name: TOLTEK**

**Active Substance(s):**

*Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*  
strain D747

**50 g/L – 1x10<sup>10</sup> CFU/mL**

**COUNTRY: FRANCE**

**Interzonal**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(new application)**

**Applicant: Mitsui AgriScience International  
S.A./N.V**

**Date: 3 May 2024 (Decision)**

# Table of Contents

<b>1</b>	<b>DETAILS OF THE APPLICATION.....</b>	<b>3</b>
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH.....	3
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS.....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS.....	5
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION.....</b>	<b>5</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY.....	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	<i>5</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
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>9</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties.....</i>	<i>9</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	<i>9</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>9</i>
3.1.3.6	RELEVANCE OF METABOLITES.....	10
	NOT RELEVANT.....	10
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure.....</i>	<i>10</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>10</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>11</i>
3.1.7	<i>Efficacy.....</i>	<i>11</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	12
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING.....	12
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.....	12
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>12</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements.....</i>	<i>12</i>
3.4.3	<i>Label amendments.....</i>	<i>12</i>
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....</b>	<b>13</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT.....</b>	<b>19</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS.....</b>	<b>26</b>

## **PART A – Risk Management**

The company Mitsui AgriScience International S.A./N.V has requested marketing authorisation in France for the product TOLTEK, containing  $1 \times 10^{10}$  CFU/mL *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* strain D747 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 TOLTEK where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of TOLTEK have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* strain D747.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of TOLTEK.

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 Mitsui AgriScience International S.A./N.V 's application to market TOLTEK 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**

##### **Bacillus amyloliquefaciens subsp. plantarum strain D747**

Commission Implementing Regulation (EU) No 1316/2014 of 11 December 2014 approving the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* strain D747, 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 and allowing Member States to extend provisional authorisations granted for that active substance

Specific provisions of Regulation (EU) No 1316/2014 were as follows :

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to the protection of operators and workers, taking into account that *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* strain D747 is to be considered as a potential sensitizer. Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.

Strict maintenance of environmental conditions and quality control analysis during the manufacturing process shall be assured by the producer.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2014; 12(4): 3624)

A Review Report is available (SANCO/11391/2014 rev 1, 10 October 2014).

#### **1.3 Regulatory approach**

The present application (2022-3328) 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”)<sup>1</sup> – 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 2017<sup>2</sup> 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 1107/2009<sup>3</sup>, 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 546/2011<sup>4</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Moreover, the French Order of 12 April 2021<sup>5</sup> 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 extrapolation<sup>6</sup> 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 2021<sup>7</sup> 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 crop<sup>8</sup> 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.

---

<sup>1</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

<sup>2</sup> 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/AGRG1632554A/jo/texte>

<sup>3</sup> 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

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

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

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

<sup>8</sup> 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.

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 TOLTEK, 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 is the owner of the active substance, and has provided letters of access for PPP data.

## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

### 2.1 Product identity

<b>Product name (code)</b>	TOLTEK
<b>Authorisation number</b>	2240046
<b>Function</b>	fungicide
<b>Applicant</b>	Mitsui AgriScience International S.A./N.V.
<b>Composition</b>	1 x 10 <sup>10</sup> CFU/mL <i>B. amyloliquefaciens</i> D747 (50 g/L of technical product)
<b>Formulation type (code)</b>	FS – flowable concentrate for seed treatment
<b>Packaging</b>	HDPE (1, 5, 10, 15, 20, 30, 200, 300, 600L). packaging with a volume greater than 20 L should receive a stirring system and/or are equipped with a system allowing the homogenization of the product before use.

### 2.2 Classification and labelling

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

<b>Physical hazards</b>	-
<b>Health hazards</b>	No classification for human health
<b>Environmental hazards</b>	No classification for the environment
<b>Hazard pictograms</b>	None
<b>Signal word</b>	None
<b>Hazard statements</b>	
<b>Precautionary statements –</b>	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>
<b>Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)</b>	

*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 5	To protect birds/wild mammals the treated seed must be entirely incorporated in the soil; ensure that the product is also fully incorporated at the end of rows.
SPe 6	To protect birds/wild mammals remove spillages.

### 2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>9</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period <sup>10</sup> : not applicable
Pre-harvest interval <sup>11</sup> : F- Application must be made at growth stage BBCH [00] at the latest
<ul style="list-style-type: none"><li>- Other mitigation measures: The product must be stored between 0 and 20°C.</li><li>- The product should be homogenised before use.</li><li>- The product should not be used by immunodeficient subjects or subjects under treatment with immunosuppressive agents.</li></ul>
<p>The label may include the following recommendations: Product contains <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> strain D747. May have the potential to provoke sensitising reactions.</p> <p>The product efficacy level being variable and partial, specify the optimal conditions of use.</p> <p>Specify the optimal conditions of use this product with other products of the plant protection program.</p> <p>The label must reflect the conditions of authorisation.</p>

<sup>9</sup> If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

<sup>10</sup> 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]

<sup>11</sup> 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 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” 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: 3 may 2024

PPP (product name/code):	TOLTEK	Formulation type:	FS <sup>(a, b)</sup>
Active substance 1:	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> strain D747	Conc. of as 1:	1 x 10 <sup>10</sup> CFU/mL(technical 50 g/L) <sup>(c)</sup>
Applicant:	Mitsui Agriscience International S.A./N.V	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	interzonal <sup>(d)</sup>	Non professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	yes		
Field of use:	fungicide		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, G, 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 <sup>(f)</sup>
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	CFU/ha a) mix. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
<b>Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)</b>													
1	EU zone <i>FR</i> <i>BE, CZ</i> <i>DE, IE</i> <i>NL, AT</i>	Cereals: <i>Wheat (TRZAX)</i> <i>Barley (HORVX)</i> <i>Triticale (TTLSS)</i> <i>Spelt (TRZSP)</i> <i>Tritordeum</i> <i>(TTOSS)</i>	F	Root disease ( <i>Gaeumannomyces tritici</i> - <i>GAEUGI</i> )	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 1	n/a	0.5 L/T	a) 5x10 <sup>11</sup> CFU/ha (based on 0.5 L/T of seeds, sowing density: 100 kg/ha)  b) 1.25x10 <sup>12</sup> CFU/ha (based on 0.5 L/T of seeds, sowing density: 250 kg/ha)	5 - 12	n/a	<b>Acceptable</b>

<b>Remarks table heading:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)</li> <li>(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008</li> <li>(c) g/kg or g/L</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(d) Select relevant</li> <li>(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1</li> <li>(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.</li> </ul>
<b>Remarks columns:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 Numeration necessary to allow references</li> <li>2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States</li> <li>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)</li> <li>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</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.</li> <li>9 Minimum interval (in days) between applications of the same product</li> <li>10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m<sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.</li> <li>11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).</li> <li>12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".</li> <li>13 PHI - minimum pre-harvest interval</li> <li>14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions</li> </ul>



### **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**

Packaging authorised: HDPE bottle (1L), HDPE container (5, 10, 15, 20L), HDPE drums (30, 200L), HDPE tank (300, 600L).

The intended use involves application of 0.5L of product per ton of seeds in a slurry of 5 – 12L. The in-use concentrations therefore range from 4.2 – 10% v/v. The new data is based on a range of 3 – 12% v/v to cover this range and potentially different concentrations required for future uses.

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable for the similar preparation (Amylo-X LC). The product is not flammable. It has a self ignition temperature of 540°C. In aqueous solution (1% v/v), it has a pH of 4.39. There is no effect of low temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature (20°C) in commercial packaging. Microbial active substance content remains higher than the minimum specification and microbial contaminants comply with limits set in guidance SANCO 12116/2012. The physical, chemical and technical characteristics of Amylo-X LC are acceptable for a flowable concentrate for seed treatment (FS) formulation. Based on those results, a shelf life of 24 months can be extrapolated to the preparation TOLTEK. A new storage stability study is ongoing with TOLTEK at 20 ± 2 °C in commercial packaging with sampling at T0, T6, T12, T24. Currently only the interim T0 report is included in the submission.

The appearance of the product TOLTEK is that of blue suspension with a characteristic odour. It is not explosive and it has no oxidising properties. The pH (25 °C) of the undiluted product is 4.50 and 4.70 for the diluted product 1% (v/v), at T0. The product does not contain microbial contaminants or relevant non-microbial impurities. The physical, chemical and technical characteristics of TOLTEK are acceptable for a flowable concentrate for seed treatment [FS] formulation.

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

Considering the type of formulation (FS), a sedimentation of the product is possible. For packaging with a volume greater than 20 L, therefore the following mitigation measure has been added “The product should be homogenised before use.”

Shelf life: 2 years. The preparation must be stored between 0 and 20°C.

Post authorisation data: **results of the on-going shelf life study for the preparation TOLTEK are required in post registration at the time of the renewal of the active substance.**

##### **3.1.2 Methods of analysis**

###### **3.1.2.1 Analytical method for the formulation**

Analytical method for the determination of the active substance in the formulation is available and validated. As the active substance does not contain relevant impurity, no analytical method is required. Analytical methods for microbial contaminants set in SANCO 12116/2012 are based on international methods.

###### **3.1.2.2 Analytical methods for residues**

Analytical methods for residues are not necessary.

##### **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**

TOLTEK containing 50 g/L –  $1 \times 10^{10}$  CFU/mL *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* strain D747 has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating 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**

Based on the lack of toxicity, infectivity and pathogenicity potential in the available studies, no reference values have to be established (EFSA Journal 2014;12(4):3624). Therefore, there is no unacceptable risk for the operator wearing appropriate protection equipment.

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 *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* strain D747 may be responsible for opportunist infection in immunocompromised subject, 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**

Based on the lack of toxicity, infectivity and pathogenicity potential in the available studies, no reference values have to be established (EFSA Journal 2014;12(4):3624). Therefore, there is no unacceptable risk for the bystander.

### **3.1.3.4 Worker Exposure**

Based on the lack of toxicity, infectivity and pathogenicity potential in the available studies, no reference values have to be established (EFSA Journal 2014;12(4):3624). 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**

Based on the lack of toxicity, infectivity and pathogenicity potential in the available studies, no reference values have to be established (EFSA Journal 2014;12(4):3624). Therefore, there is no unacceptable risk for the resident.

### **3.1.3.6 Relevance of metabolites**

Not relevant.

### **3.1.3.7 Combined exposure**

Not relevant.

## **3.1.4 Residues and Consumer Exposure**

*Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* strain D747 is listed on Annex IV of Regulation (EC) No 396/2005 and therefore that it benefits from an MRL exemption. No further assessment is required on residues and no safety concern was identified regarding the use of *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* strain D747.

## **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.

*Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* strain D747 is naturally present in the environment (SANCO/11391/2014 rev 1, 10 October 2014).

PEC<sub>SOIL</sub> derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment. According to the application method (seed treatment), no PEC<sub>sw</sub> are considered to be needed for the risk assessment.

No unacceptable risk to 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 substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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 in the conditions of uses described under 2.5.

### 3.1.7 Efficacy

The level of efficacy of the product TOLTEK is partial and variable for the claimed uses. However this level of efficacy is considered acceptable for this type of product based on microorganisms.

**However, it has to be noted a low agronomic interest of a treatment against the take-all of oat (*Gaeumannomyces graminis* var. *avenae*).**

The level of phytotoxicity of TOLTEK is considered negligible for all the claimed uses.

The risks of adverse effects on the yield, quality, malting-brewing process and propagation are considered negligible.

The risk of adverse effects on succeeding crops is considered negligible.

The risk of resistance to the strain *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747 is considered 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**

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.

## Appendix 1 – Copy of the French Decision

DocuSign Envelope ID: 65D8BE94-3895-406E-BC58-D5C87922E0EC



### 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 **TOLTEK***

*de la société MITSUI AGRISCIENCE INTERNATIONAL S.A./N.V*

*enregistrée sous le n° 2022-3328*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 8 décembre 2023,*

*Vu la demande de la société MITSUI AGRISCIENCE INTERNATIONAL S.A./N.V d'abandon de demande d'autorisation pour l'usage 15101255 Avoine\*Trt Sem.\*Champignons (autres que pythiacées) en date du 21 décembre 2023,*

*Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 5 février 2024,*

*Vu le recours gracieux formé le 21 février 2024,*

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision abroge et remplace la décision du 5 février 2024 et 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	TOLTEK
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	MITSUI AGRISCIENCE INTERNATIONAL S.A./N.V Avenue de Tervueren 270 B-1150 BRUXELLES Belgique
Formulation	Suspension concentrée pour traitement des semences (FS)
Contenant	1.10 <sup>10</sup> UFC/mL - <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ssp. <i>plantarum</i> souche D747
Numéro d'intrant	1005-2022.01
Numéro d'AMM	2240046
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 mars 2026.

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

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

A Maisons-Alfort, le 03/05/2024

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

---

<b>Vente et distribution</b>	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Fûts en polyéthylène haute densité	30 L ; 200 L
Cuves en polyéthylène haute densité	300 L ; 600 L

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

### Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
<b>15101201</b> Blé*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées)	<b>0,5 L/t</b>	<b>1/an</b>	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	Non concerné
Efficacité montrée sur le piétin-échaudage ( <i>Gaeumannomyces tritici</i> ).								
<b>15101245</b> Orge*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées)	<b>0,5 L/t</b>	<b>1/an</b>	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	Non concerné
Efficacité montrée sur le piétin-échaudage ( <i>Gaeumannomyces tritici</i> ).								



## Conditions d'emploi du produit

### Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température comprise entre 0°C et 20 °C.
- Agiter le produit dans son emballage avant utilisation.
- Ne doit pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

### Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

### **Pour l'opérateur, porter**

Lors du traitement de semences dans les stations industrielles fixes ou mobiles

#### • pendant le mélange/chargement + calibrage

- 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 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

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 ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

#### • pendant l'ensachage

- Gants en nitrile 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 certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387).

#### • pendant le nettoyage

- 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 ;
- 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 certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387).

**Pour le semeur, porter**

• **pendant le chargement du semoir**

- 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 ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur l'EPI vestimentaire ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• **pendant le semis**

- Gants en nitrile 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 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 ;
- 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 certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

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

- Non pertinent pour ce type d'application.

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

**Protection de l'eau**

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

**Protection de la faune**

- SPe 5 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, les semences traitées doivent être entièrement incorporées dans le sol ; s'assurer que les semences traitées sont également incorporées en bout de sillons.
- SPe 6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer les semences traitées accidentellement répandues.

**Recommandations relatives à l'étiquette du produit**

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

- Contient du *Bacillus amyloliquefaciens*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.
- Préciser les conditions optimales d'utilisation du produit par rapport aux applications d'autres produits phytopharmaceutiques.

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

*TOLTEK – Projet d'étiquette pour la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché  
Août 2022*

<b>TOLTEK®</b>		<b>CERTIS</b>
<b>Céréales à paille</b>		<b>TRAITEMENT DE SEMENCES – FONGICIDE de biocontrôle</b>
TOLTEK® - A.M.M. XXXXXXX		<b>GROUP BM 02 FONGICIDE</b>
<p>Non classé. TOLTEK® n'est pas considéré comme un produit dangereux selon le Règlement (CE) N°1272/2008.</p> <p><b>Conseils de prudence</b></p> <p>P264 Se laver soigneusement les mains après manipulation.  P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.  P501 Eliminer le contenu et l'emballage comme un déchet dangereux conformément à la réglementation en vigueur.</p> <p><b>EUH210</b> Fiche de données de sécurité disponible sur demande.  <b>EUH401</b> Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</p> <p><b>SP1</b> Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]</p> <p>Délai de rentrée : non applicable (traitement de semences).  Ne pas stocker à des températures supérieures à 20°C.  Contient du <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> souche D747. Peut provoquer des réactions de sensibilisation. Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.</p>		
<p>TOLTEK® – A.M.M. n° XXXXXXX – Mitsui AgriScience International S.A./N.V.  Avenue de Tervueren 270, B-1150 Bruxelles - Belgique  <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> souche D747 : 1x10<sup>10</sup> UFC/ml (équivalent à 50 g/L)  Suspension concentrée pour traitement des semences (FS)</p>		
® Marque déposée CERTIS Europe B.V.		v.08/2022
<p><b>EN CAS D'URGENCE</b>  <b>Composer le 15 ou le 112</b>  <b>ou contacter le centre anti</b>  <b>poison le plus proche.</b></p>	<p>Puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'Attitude (n°vert 0 800 887 887 – appel gratuit depuis un poste fixe). En cas d'incident ou d'accident, appeler le 01.72.11.00.03 (Carechem, numéro d'urgence 24h/24h).  Fiche de données de sécurité disponible sur : <a href="http://www.quickfds.com">www.quickfds.com</a> ou sur demande à CERTIS au 01.34.91.90.00. ou en scannant le QR code avec votre téléphone mobile.</p>	<p>QR CODE FDS</p>
	<p><b>RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL - RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT</b>  Consulter ce livret avant toute utilisation.</p>	
<p>Distribué par : CERTIS Europe B.V. - France  5, rue Galilée 78280 GUYANCOURT - Tél : 01.34.91.90.00 - Fax : 01.30.43.76.55  N° Agrément : IF01808 - Distribution de produits phytopharmaceutiques à des utilisateurs professionnels.</p> <p>Fabriqué et conditionné aux Etats-Unis par Certis U.S.A. L.L.C. – 9145 Guilford road, Suite 175 – Columbia, MD 21046.</p> <p>N° de lot et la date de fabrication : voir indication sur l'emballage.</p>		
		<b>x L</b>

## PREMIERS SECOURS

S'éloigner de la zone dangereuse.

- **En cas de contact avec les yeux** : Rincer immédiatement les yeux à l'eau, en maintenant la paupière bien ouverte, pendant au moins 15 minutes. Retirer les éventuelles lentilles de contact et continuer de rincer. Consulter un médecin, en cas d'irritation.
- **En cas de contact avec la peau** : Enlever les vêtements et chaussures contaminés. Rincer la peau abondamment à l'eau. Consulter un médecin en cas d'irritation. Laver les vêtements contaminés avant une nouvelle utilisation.
- **En cas d'inhalation** : En cas de difficultés respiratoires, amener la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer. Consulter un médecin si les troubles persistent.
- **En cas d'ingestion** : Rincer la bouche avec de l'eau. Ne rien donner par la bouche à une personne inconsciente. Consulter un médecin en cas de troubles ou de malaise.

Dans tous les cas, en cas de malaise ou si des symptômes persistent, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

- **En cas d'intoxication animale** : contacter votre vétérinaire.

## DESCRIPTIF DU PRODUIT

TOLTEK® est un produit de traitement de semences fongicide, à base de la bactérie : *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* souche D747, pour contrôler le piétin échaudage (*Gaeumannomyces graminis* var. *tritici*), maladie du sol affectant les céréales à paille d'hiver et de printemps.

TOLTEK® réduit l'intensité des nécroses sur les racines et donc l'apparition d'échaudage sur les épis. Ceci se traduit par une protection du rendement et de la qualité de la récolte variable en fonction de l'intensité de l'attaque. Des symptômes de piétin échaudage peuvent néanmoins subsister en cas d'attaques graves.

TOLTEK® démontre une excellente sélectivité.

**TOLTEK® est un produit utilisable en Agriculture Biologique en application du Règlement (UE) n°2018/848.**

### Usages autorisés

TOLTEK® est autorisé pour le traitement des semences.

Usages autorisés	Cultures	Cibles	Dose maximale d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai Avant Récolte
Avoine * Traitement de semences * Champignons autres que pythiacées	Avoine	Champignons autres que pythiacées (Efficacité montrée sur piétin échaudage)	0,5 L/T	1 / an	DAR F (BBCH 00)
Blé * Traitement de semences * Champignons autres que pythiacées	Blé, Triticale, Epeautre, <i>Tritordeum</i> et autres hybrides du blé				
Orge * Traitement de semences * Champignons autres que pythiacées	Orge				

DAR F : Délai Avant Récolte couvert par le stade d'application (traitement de semences).

Les Limites Maximales de Résidus, définies au niveau de l'Union Européenne, sont consultables à l'adresse suivante : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>. Aucune LMR n'est requise pour *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* souche D747 (microorganisme inclus à l'Annexe IV du Règlement (CE) n°396/2005).

*CERTIS ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées dans le tableau ci-dessus et selon les recommandations d'emploi et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres cultures et cibles telles que prévues par le catalogue des usages en vigueur. Ainsi, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de non-conformité de cet élargissement permis par ce catalogue.*

## **RECOMMANDATIONS D'EMPLOI**

### **Précautions d'emploi**

- Contient du *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* souche D747. Peut provoquer une réaction de sensibilisation.
- Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.
- Avant toute utilisation du produit TOLTEK®, s'assurer que les semences ont été au préalable parfaitement nettoyées, triées et dépoussiérées afin d'optimiser l'application et la tenue du produit sur les semences. S'assurer que l'humidité des semences est inférieure à 16%. Ne pas traiter des semences ayant une faible faculté germinative.
- TOLTEK® ne présente pas d'efficacité sur des maladies pouvant être présentes sur les semences (fusarioses, *Microdochium* sp., carie, charbon...). S'assurer de l'utilisation d'un fongicide ciblant ces maladies en complément de TOLTEK®.
- Utiliser un matériel de traitement de semences professionnel et bien réglé afin d'assurer une répartition régulière du produit sur la semence.
- Porter les Équipements de Protection Individuelle (EPI) requis et détaillés dans le paragraphe correspondant.
- Pour un traitement de qualité et une couverture régulière de la semence, adapter le volume de bouillie en fonction du matériel d'application et des caractéristiques de la semence (espèce, PMG).
- Ne pas utiliser les semences traitées pour la consommation humaine ou animale.

### **Préparation de la bouillie et traitement**

Avant utilisation, s'assurer que tout l'équipement d'application est propre, et ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent.

Le produit TOLTEK® est prêt à l'emploi. Homogénéiser le produit avant utilisation.

Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire pour une journée.

Utiliser TOLTEK® dans un volume de bouillie minimum de 600 litres. Compléter avec l'eau nécessaire pour atteindre ce volume. CERTIS recommande de respecter le process suivant pour la réalisation de la bouillie :

- Agiter le contenu de l'emballage pour bien homogénéiser le produit avant emploi.
- Remplir 50% du volume d'eau nécessaire (suivant la quantité de semences à traiter et du volume de bouillie choisi pour l'application).
- Ajouter la quantité de produit requise.

- Commencer l'agitation pour créer une émulsion, puis compléter avec de l'eau pour atteindre le volume nécessaire.
- Après une agitation soignée, lorsque le mélange est homogène, l'application peut commencer. Éviter une agitation continue pendant l'application du produit.
- Si l'application est arrêtée pendant plus de 6 heures, vidanger le matériel d'application (ensemble des circuits). Pour des arrêts de durée plus courte, ré-homogénéiser la bouillie avant de redémarrer l'application.

#### **Mélanges extemporanés et compatibilités**

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels.

Ne pas mélanger avec des produits qui pourraient altérer l'efficacité du produit. TOLTEK® ne se mélange pas avec des solvants ou des produits contenant des solvants. Il est fortement conseillé de vérifier la compatibilité ou la possible phytotoxicité qui pourrait être causée par le mélange avec un produit non testé. Notre société décline toute responsabilité sur les conséquences résultant du mélange de différents produits. Rapprochez-vous de votre contact CERTIS en cas de doute sur la compatibilité physico-chimique d'un mélange.

TOLTEK® est spécifique de la lutte contre le piétin échaudage ; il est impératif de protéger les semences contre les autres maladies et ravageurs qui pourraient les affecter ou affecter la plantule, en fonction des risques liés à la parcelle et à l'espèce.

#### **PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE**

De manière générale, l'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, CERTIS Europe B.V. décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Il est recommandé de préférer une rotation incluant des têtes d'assolement, plutôt que la succession continue de céréales à paille.

#### **MISE EN ŒUVRE REGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES**

##### **Protection de l'opérateur et du travailleur**

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

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 de combinaison de travail dédiée ou d'équipements de protection individuelle (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.

Rapporter les EPI usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Pendant toute la durée d'utilisation du produit, veiller à porter une tenue de protection adaptée pour réduire l'exposition.

Pour la protection de l'opérateur, dans le cadre de la protection des semences, porter :

- *pendant le mélange/chargement et le calibrage :*
  - des gants réutilisables certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
  - un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
  - une combinaison de protection de catégorie III type 5/6 OU un équipement de protection partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
  - un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
- *pendant l'ensachage :*
  - des gants à usage unique certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) *en cas d'intervention* ;
  - un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
  - un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387), *si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières.*
- *pendant le nettoyage :*
  - des gants réutilisables certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
  - un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
  - une combinaison de protection de catégorie III type 5/6 OU un équipement de protection partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
  - un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

Pour la protection du travailleur, dans le cadre de la manipulation des semences lors du semis, porter :

- *pendant le chargement du semoir :*
  - des gants réutilisables certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
  - un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
  - un équipement de protection partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
  - un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

- *pendant le semis* :
  - des gants à usage unique certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) *en cas d'intervention sur le semoir* ;
  - un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- *pendant le nettoyage du semoir* :
  - des gants réutilisables certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
  - un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
  - un équipement de protection partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
  - un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

#### **Stockage du produit**

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, hermétiquement fermé, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Les fûts doivent être stockés en position verticale sur leur embase et hermétiquement clos.

Conserver le produit à l'abri de la lumière, dans un endroit frais, sec et aéré. Des températures élevées diminuent l'activité du produit. Protéger du gel. Ne pas stocker à des températures supérieures à 20°C.

Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

#### **Nettoyage du matériel et gestion des fonds de cuve**

Ne pas laisser de bouillie prête à l'emploi dans les circuits d'application ; rincer et nettoyer soigneusement les appareils d'application aussitôt après la fin du traitement. Eliminer les reliquats de bouillie et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.

Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application, en conformité avec la législation.

#### **Élimination du produit et de l'emballage**

Réemploi de l'emballage interdit.

*Pour les emballages d'une contenance jusqu'à 25L* : Bien vider et rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve de l'appareil d'application. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

*Pour les emballages d'une contenance supérieure à 25L* : Apporter les emballages vidés et fermés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

CERTIS Europe B.V. est partenaire de la filière A.D.I.VALOR.



### **En cas de déversement accidentel**

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.

Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

En cas d'incident ou d'accident, appeler le 01.72.11.00.03 (*Carechem, numéro d'urgence 24h/24h*).



### **AVERTISSEMENT**

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, les traitements selon la bonne pratique de la profession en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous facteurs particuliers concernant votre installation, tels que les conditions météorologiques, la machine de traitement, le poste de conditionnement, l'espèce traitée, la variété, la qualité du lot...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises.

Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite. CERTIS ne saurait être tenu en aucun cas pour responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, à la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

### **Appendix 3 – Letter(s) of Access**

Provided upon request.