

**Direction générale
de l'alimentation**

**Sous-direction de la
qualité et de la protection
des végétaux**

**Bureau de la
réglementation et de la
mise sur le marché des
intrants**



Dossier suivi par :

Réf : 9800280RCOM15052

**VALENT BIOSCIENCES
Parc d'Affaires de Crécy
2, rue Claude Chappe
69370 ST DIDIER AU MONT D'OR
FRANCE**

Paris, le

Objet : Lettre de décision

Madame, Monsieur,

Veillez trouver ci-joint la lettre de décision qui fait suite à votre une demande de réexamen communautaire d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation déjà autorisée, concernant le produit :

N° Intrant : 9800280 - NOVODOR FC

AMM n° 9800280

(ce n° intrant et ce nom sont à rappeler dans chaque correspondance concernant ce dossier)

Je vous demande de fournir à l'Anses dans un délai de 2 ans à compter de la date de signature de la décision :

- Les teneurs minimale, maximale et nominale du *Bacillus thuringiensis ssp. tenebrionis* souche NB-176 (TM 14 1) et la bioactivité maximale dans la préparation.
- Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 %.
- Une étude de stabilité réalisée sur la formulation NOVODOR FC dans les conditions optimales de stockage, incluant la teneur en *Bacillus thuringiensis ssp. tenebrionis* souche NB-176 (TM 14 1) viables, l'activité biologique, la recherche des contaminants microbiologiques, le test de spontanéité de dispersion, le test sur tamis humide, le test de la mousse persistante, le test de suspensibilité et le test de rinçage conformément au document européen SANCO/12116/2012_rev.0 avant et après stockage de la préparation dans son emballage commercial.
- Les données de validation (répétabilité, témoin positif...) de la méthode de détermination de l'activité biologique dans la préparation NOVODOR FC.
- La recherche du contaminant microbien *Staphylococcus aureus* dans cinq lots de la préparation NOVODOR FC en utilisant une méthodologie en accord avec le document européen SANCO/12116/2012_rev.0.
- Une méthode d'identification spécifique à *Bacillus thuringiensis ssp. tenebrionis* souche NB 176 (TM 14 1) afin d'identifier avec précision les souches qui peuvent être à l'origine de toxi-infections.

Je vous demande de faire figurer la recommandation suivante sur l'étiquette : « Contient du *Bacillus thuringiensis ssp. tenebrionis* souche NB-176 (TM 14 1). Peut entraîner une réaction de sensibilisation. »

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

Descriptif de l'Intrant

N° intrant : 9800280 Nom commercial : NOVODOR FC

Produits Phytopharmaceutiques
N° AMM : 9800280

Date prévisionnelle de renouvellement : 2020

Firme détentrice : VALENT BIOSCIENCES

Type commercial : Produit de référence

Composition : Bacillus thuringiensis var. tenebrionis 112 G/L

Vu l'avis de l'Anses n°2012-1793 du 3 avril 2015
Vu l'avis de l'Anses n°2012-1796 du 3 avril 2015

Conditions d'emploi

- Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les applications par pulvérisation au champ.

- Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

- Délai de rentrée : 48 heures en plein champ en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

- Pour protéger l'opérateur porter :

• Pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3,

- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant,

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée,

- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3,

- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3,

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

• Pendant l'application

- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant,

- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3,

Si application avec tracteur sans cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation,

- Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) de classe P3,

- Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166.

Si application avec tracteur avec cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine,

- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

- Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3,
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 250 g/m² ou plus avec traitement déperlant,
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée,
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre antiaérosols (EN 143) de classe P3,
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3,
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- Pour protéger le travailleur porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

**L'autorisation de mise sur le marché de la préparation NOVODOR FC est accordée.
Le changement mineur de composition est autorisé.**

Classement

Phr. Risque	EUH 401	RESPECTEZ LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR ÉVITER LES RISQUES POUR LA SANTÉ HUMAINE ET L'ENVIRONNEMENT
Phr. Risque	H317	PEUT PROVOQUER UNE ALLERGIE CUTANÉE
Phr. Prudence		VOIR ARRETES APPROPRIES SUR LES CLASSEMENTS ET L'ETIQUETAGE POUR LES CONSEILS DE PRUDENCE

Liste des usages rattachés

USAGE 15653101 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages

Dose d'emploi 5 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 4 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Autorisé uniquement contre le doryphore.
- Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées, permettent de respecter la limite maximale de résidus en recommandant un délai avant récolte de 1 jours.

USAGE 16953112 - Tomate*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages

Dose d'emploi 5 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 4 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Autorisé uniquement contre le doryphore sur aubergine.
- Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées, permettent de respecter la limite maximale de résidus en recommandant un délai avant récolte de 1 jours.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif