

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: JDE 01

Product name: BELVINE

Active substance:

ABE-IT 56, 325.6 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: Jouffray-Drillaud

Date: 2021-05-26

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	3
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	4
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	4
1.6	PRODUCT IDENTITY	5
1.7	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
1.7.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>5</i>
1.7.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>5</i>
1.7.3	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>6</i>
1.8	PRODUCT USES.....	7
2	RISK MANAGEMENT.....	9
2.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	9
2.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>9</i>
2.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>9</i>
2.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>9</i>
2.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>10</i>
2.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>10</i>
2.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>11</i>
2.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>11</i>
2.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	11
2.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	11
2.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	11
2.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>11</i>
2.4.2	<i>Label amendments</i>	<i>11</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	12
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	18
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	22

PART A – Risk Management

The company Jouffray-Drillaud has requested a marketing authorisation in France for the product BELVINE (product code: JDE 01), containing 325,6 g/L ABE-IT 56, for use as an elicitor of natural defences. ABE-IT 56 is a low-risk active substance and is the only active substance of BELVINE (JDE 01), therefore BELVINE (JDE 01) shall be authorised as a low-risk plant protection product if compliant with Article 47.

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 BELVINE (JDE 01) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of BELVINE (JDE 01) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of ABE-IT 56.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of BELVINE (JDE 01).

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 Jouffray-Drillaud's application to market BELVINE (JDE 01) in France as an elicitor of natural defences (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

ABE-IT 56

Commission Implementing Regulation (EU) No 2019/676 of 29 April 2019 approving the low-risk active substance ABE-IT 56 (components of lysate of *Saccharomyces cerevisiae* strain DDSF623), 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 review report on ABE-IT 56 (components of lysate of *Saccharomyces cerevisiae* strain DDSF623) and in particular Appendices I and II thereof, shall be taken into account.

1.3 Regulatory approach

The present application (2019-5572) 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 Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")¹ – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4 May 2017² provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in Appendix 3 of the above-mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009³, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ provides that:

- an authorisation granted for a "reference" crop applies also for "linked" crops, unless formally stated in the Decision
- the "reference" and "linked" crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from "reference" crops to "linked" ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those "linked" crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ is to supply "minor" crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of BELVINE (JDE 01), 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 a letter of access for active substance data.

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, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques ;

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>;

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

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 <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>


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

1.6 Product identity

Product name (code)	BELVINE (JDE01).
Authorisation number	2210387
Low risk (article 47)	No (Specific risk mitigation measure see classification)
Function	Elicitor of natural defences.
Applicant	Jouffray-Drillaud.
Composition	ABE-IT 56; 325.6 g/L.
Formulation type (code)	Suspension concentrate [Code: SC].
Packaging	HDPE containers (5 L, 10 L and 15 L).

1.7 Classification and labelling

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

Physical hazards		
Health hazards	Skin Sensitisation, category 1. Serious eye irritation, category 2. Respiratory Sensitisation, category 1.	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment, Chronic Hazard, Category 2.	
Hazard pictograms		
Signal word	Danger.	
Hazard statements	H317	May cause an allergic skin reaction.
	H319	Causes serious eye irritation.
	H334	May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.
	H411	Toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statements –	For the P phrases, refer to the extant legislation.	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)		Contains benzisothiazol-3(2H)-one and methylisothiazol-3(2H)-one. May cause an allergic reaction.

BELVINE (JDE 01) shall not be authorised as a low risk plant protection product according to Article 47 of Regulation (EC) n° 1107/2009 because a specific risk mitigation measure is needed following the product classification.

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

1.7.2 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 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁷ to surface water bodies for the uses on grape.
-------	--

1.7.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁸ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Re-entry period ⁹ : 48 hours.
Pre-harvest interval ¹⁰ : three days.
Other mitigation measures: -
<p>The label may include the following recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The product must be stored at a temperature below 30 °C. - The product efficacy level being variable and partial, specify the optimal conditions of use <p>The label must reflect the conditions of authorisation.</p>

⁷ The legal basis for this is **Titre III Article 12** 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]

⁸ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁹ 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]

¹⁰ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

1.8 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

PPP (product name/code):	BELVINE / JDE01	Formulation type:	GAP rev. , 2021-05-26 SC ^(a, b)
Active substance 1:	ABE-IT 56	Conc. of a.s. 1:	325.6 g/L ^(c)
Applicant:	Jouffray-Drillaud	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	southern ^(d)	Non-professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	yes		
Field of use:	Elicitor of natural defences		

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)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Grapevine (VITVI)	F	Elicitor of natural defences	Foliar treatment	BBCH 13- BBCH79	a) 10 b) 10	7	a) 3 b) 30	a) 977 b) 9770	200- 1000	3	Acceptable (Interest demonstrated on <i>Plasmopara viticola</i> (PLASVI) Downy mildew

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	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
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	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	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.
	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.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	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.	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

2

RISK MANAGEMENT

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

2.1.1 Physical and chemical properties

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of a brown liquid, with a characteristic odour. It is not explosive, has no oxidising properties, no flash point up to 115 °C and no self-ignition temperature up to 600 °C. In aqueous solution, it has a pH value around 7 at 20 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 18 weeks at 30 °C, neither the active substance content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE bottles/drums.

The technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate (SC) formulation.

The intended concentration of use of product is 0.375 % to 1.5 %.

Indicated in the label:

- the packaging must be rinsed twice after use.
- the product must be stored at a temperature below 30 °C.

2.1.2 Methods of analysis

2.1.2.1 Analytical method for the formulation

Since the active substance is not a well-defined molecule (components of lysate of *Saccharomyces cerevisiae* strain DDSF623), two methods were developed and validated to quantify it, in the product JDE01:

- A method quantifying the total nitrogen content
- A method quantifying 15 free amino acids.

Sufficiently sensitive and selective analytical methods are available and validated for the active substance(s) and relevant impurities in the plant protection product.

2.1.2.2 Analytical methods for residues

Methods for the determination of residues of ABE-IT 56 are not provided as they are not relevant: ABE-IT 56 is an inert yeast extract issued from components of lysate of *S. cerevisiae* strain DDSF623, a micro-organism present in the natural environment. Therefore, residues of ABE-IT 56 in plants, plant products, animal products, foodstuffs of animal origin, soil, water, sediment, feed, body fluids, tissues and air are not relevant.

2.1.3 Mammalian Toxicology

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

Agreed EU endpoints	
Active substance (incl. content)	ABE-IT 56 325.6 g/L.
AOEL systemic	Not relevant.
AAOEL	Not relevant.
Oral absorption	No data, considered not necessary.
Vapour pressure	Not relevant.
Reference	EFSA Journal 2018;16(9):5400.
Dermal absorption	Not relevant.

2.1.3.1 Acute Toxicity

JDE01, containing 325.6 g/L ABE-IT 56, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin. It is considered to be an eye irritant, a skin and respiratory sensitiser.

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

2.1.3.2 Operator Exposure

The EFSA model is not suitable for calculating a risk assessment for operators, on the basis that there is no existing dose-effect relationship.

When the potential sensitising properties are considered and appropriate protection equipment is worn (gloves, coverall and respiratory mask), the product is considered to present an acceptable risk for operators, based on the low toxicity profile and the application method.

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

2.1.3.3 Bystander Exposure

Following the above-given reasons for abstaining from an estimation of operator risk assessment, this also applies to bystanders. With regard to the application method, bystander exposure is expected to be negligible for field uses.

2.1.3.4 Worker Exposure

The micro-organism is not toxic, 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.

2.1.3.5 Resident Exposure

Following the above-given reasons for abstaining from an estimation of operator risk assessment, this also applies to residents. With regard to the application method, residential exposure is expected to be negligible for field uses.

2.1.4 Residues and Consumer Exposure

2.1.4.1 Residues

As *Saccharomyces cerevisiae* is the most widely used yeast in industrial/commercial food and beverage production, it was concluded in the framework of the EU evaluation that human safety concerns were not expected from the use of ABE IT 56 (components of lysate of *S. cerevisiae* strain DDSF623) as a plant protection product. Therefore, the setting of an ADI or an ARfD for ABE IT 56 was not considered necessary.

2.1.4.2 Consumer exposure

ABE-IT 56 was included in Annex IV to Regulation (EC) No 396/2005, that is, substances for which no MRLs are required. Therefore the risk of residues on grapes is considered negligible. As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS agrees with the authorisation of the intended use. According to the available data, no specific mitigation measures should apply.

2.1.5 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 predicted environmental concentration (PEC) values for the active substance for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

As *Saccharomyces cerevisiae* is naturally present in the environment, applications of ABE-IT 56 (only composed by components of lysate of *S. cerevisiae* strain DDSF623, obtained by provoked autolysis) will not lead to any

significant change in the environment, including soil organisms. When *S. cerevisiae* dies, an autolysis occurs naturally and cell fractions are released and progressively degraded. So, as the product ABE-IT 56 is essentially composed by components of lysate of *S. cerevisiae* strain DDSF623, it will follow the same route of degradation. Where *S. cerevisiae* is present in the environment, ABE-IT 56 is also present. In addition, after applications of ABE-IT 56 on soils, it will be not possible to distinguish the compounds of ABE-IT56 (yeast extract, fragment cells including a mix of proteins, lipids, fatty acids, carbohydrates, etc....) from the soil's natural organic matter (EFSA Journal, 2018).

No PEC_{soil} values are needed for the risk assessment. PEC_{sw} values derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment.

According to the identity and the nature of the active substance ABE IT 56, no risk of groundwater contamination is expected for the intended use.

2.1.6 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 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, mammals, aquatic organisms, bees, other non-target arthropods, earthworms, soil micro-organisms and plants are acceptable for the intended use.

2.1.7 Efficacy

The efficacy level of JDE01 **is considered to be partial and variable** for the requested use. However this is considered acceptable given the kind of product, with plant defence-inducer mode of action and its use as a replacement for conventional fungicides in a treatment programme.

The phytotoxicity level of JDE01 is considered negligible for the requested use.

The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding and adjacent crops are considered negligible.

The risk of resistance developing or appearing to *Saccharomyces cerevisiae* is considered to be very low for the requested use.

2.2 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.

2.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

2.4 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

2.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

2.4.2 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



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 **BELVINE***

*de la société **JOUFFRAY DRILLAUD***

enregistrée sous le n°2019-5572

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 14 avril 2021,

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 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	BELVINE
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	JOUFFRAY DRILLAUD 4 avenue de la C.E.E. 86170 CISSE France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	325,6 g/L - ABE IT 56
Numéro d'intrant	753-2019.01
Numéro d'AMM	2210387
Fonction	Stimulation des défenses naturelles
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 20 mai 2035.

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

26 MAI 2021

Le Directeur Général


Roger GENET



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 15 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Sensibilisants respiratoires - Catégorie 1	H334 : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
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.	

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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)	Mention abeilles
00901063 Vigne*Tri Part.Aer.* Stimul. Déf. naturelles	3 L/ha	10/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 79	F (BBCH 79)	5	-	-	-
	Intérêt montré sur mildiou. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 30°C.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique ou d'un atomiseur

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) de classe FFP3 ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143).

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

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

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

- 48 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Le délai avant récolte est fixé à 3 jours pour toutes les cultures, conformément à la réglementation en vigueur.

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 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

- Contient du benzisothiazol-3(2H)-one et du méthylisothiazol-3(2H)-one. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.

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

BELVINE

Stimulateur de défense des plantes
(produit de biocontrôle)

Utilisable contre le mildiou et l'oïdium de la vigne

Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M.) N° XXXXXXXX
délivrée le XX/XX/XXXX

Détenteur de l'A.M.M. : JOUFFRAY-DRILAUD – 4, Avenue
de la CEE - CISSE (86170) - France

Suspension concentrée (SC)
contenant 325 g/L (29.6 p/p) de
ABE-IT 56 (composants de
lysate de *Saccharomyces*
cerevisiae, souche DDSF623)

BELVINE (N° d'A.M.M. : XXXX)

Contient 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et 2-methylisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

Attention



H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Délai de rentrée : 48 heures.

EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

P102 Tenir hors de portée des enfants.

P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon.

P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

P305+P351+P338 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.

P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

P501 Éliminer le contenu/réceptacle dans une installation agréée d'élimination des déchets.



SP1 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.

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau (ne s'applique pas aux cultures traitées sous abri).

DISTRIBUTEUR :

Adresse Tél. : xxxxxxxx.xx

EN CAS D'URGENCE, composer le 15, le 112 ou contacter le centre anti-poison le plus proche,
puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, N° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Fiche de Données de Sécurité disponible sur demande pour les professionnels (ou sur www.quickfds.com).

Lire les instructions ci-jointes avant emploi.

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL.
RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

EMB :

N° de lot et date de fabrication : voir emballage

1 L

LIRE L'ÉTIQUETTE AVANT L'EMPLOI. NE PAS UTILISER POUR UN AUTRE USAGE QUE CELUI PRÉCONISÉ. RESPECTER LES BONNES PRATIQUES PHYTOSANITAIRES.

PREMIER SECOURS

En cas d'inhalation :

Transporter la victime à l'air libre et la garder au chaud et au repos.

En cas de contact avec les yeux :

Laver abondamment avec de l'eau douce et propre durant au minimum 15 minutes en maintenant les paupières écartées. Retirer les lentilles de contact si la victime en porte après 5 minutes de rinçage. Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

En cas de contact avec la peau :

Enlever les vêtements imprégnés et laver soigneusement la peau avec de l'eau et du savon ou utiliser un nettoyant connu. Ne pas utiliser de solvants ou de diluants. Si l'irritation cutanée persiste : consulter un médecin.

En cas d'ingestion :

Rincer la bouche avec de l'eau et consulter un médecin ou un centre anti-poison. Montrer l'étiquette. Garder au repos.

Ne pas faire vomir.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

IMPORTANT : Lire attentivement les instructions de cette section afin de garantir une utilisation sûre et efficace de ce produit.

MODE D'ACTION

BELVINE est un stimulateur de défense des plantes, produit de biocontrôle. Il contient de l'ABE-IT 56 qui est un produit de composants de lysate de *Saccharomyces cerevisiae*, souche DDSF623.

Cette substance agit en préventif comme un stimulateur de défense des plantes.

TABLEAU DES USAGES

Culture	Organisme nuisible	Dose d'emploi de BELVINE	Nombre maximal de traitements par an	Conditions d'emploi
Vigne	Stimulateur de défense des plantes Applicable contre le mildiou et l'oïdium	3.0 L/ha	10 (intervalle minimum de 7 jours)	Appliquer en préventif du stade BBCH 13 au stade BBCH 79

LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS : Pas de LMR requise (inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) N° 396/2005)

PRÉCONISATIONS D'EMPLOI

BELVINE s'utilise en traitement des parties aériennes du stade 3 feuilles (BBCH 13) jusqu'à la fermeture de la grappe (stade BBCH 79) avec une cadence de 10 jours (10 applications par an maximum).

BELVINE doit être utilisé en préventif pour retarder l'apparition du mildiou et de l'oïdium en début de saison ou alternativement avec d'autres produits fongicides pendant la saison.

Augmenter le volume de bouillie au fur et à mesure que la végétation se densifie afin de bien couvrir la canopée (200-1000 L/ha).

PRÉPARATION DE LA BOUILLIE

Remplir aux 3/4 la cuve avec de l'eau et mettre en marche l'agitation. Verser la quantité nécessaire de BELVINE dans la cuve du pulvérisateur. Remplir la cuve avec de l'eau au volume requis. Maintenir l'agitation durant toute la durée de l'application.

Ne pas laisser la bouillie dans la cuve du pulvérisateur pendant de longues périodes (par exemple pendant le temps des repas).

MÉLANGES

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

NETTOYAGE DU PULVERISATEUR ET GESTION DES FONDS DE CUVE

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

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, JOUFFRAY-DRILLAUD décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

Protection de l'opérateur :

Pendant le mélange/chargement et le nettoyage du matériel de pulvérisation, porter :

- Gants en nitrile certifiés pour la protection chimique EN 374-3,
- Combinaison de travail 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,
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3,
- Combinaison évaluée selon la norme EN 14605+A1:2009 type 4,
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pendant l'application, porter :

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant,
- 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 doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

Si application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison évaluée selon la norme EN 14605+A1:2009 type 4, avec capuche,
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation,

Si application avec pulvérisateur à dos :

- Combinaison évaluée selon la norme EN 14605+A1:2009 type 4, avec capuche,
- Gants en nitrile certifiés pour la protection chimique EN 374-3,
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3.

Pour protéger le travailleur amené à entrer dans la culture après traitement :

- Gants en nitrile certifiés pour la protection chimique EN 374-3 en cas de contact avec la culture traitée,
- Combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

Rapporter les équipements de protection individuelle (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 de produits dangereux.

STOCKAGE

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.
Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

ÉLIMINATION DU PRODUIT ET DE SON EMBALLAGE

Réemploi de l'emballage interdit.

Apporter les emballages vidés et pliés 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.

EN CAS DE DEVERSEMENT 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.

LES BONNS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ



N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.



Protégez votre santé et celle de votre entourage.



Surveillez les conditions météorologiques.



Protégez les points d'eau.



Protégez les pollinisateurs.



Préservez la faune sauvage.





D'INFOS SUR WWW.MON-PHYTO-PRATIQUE.FR : FLASHEZ-MOI



AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

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 la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

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.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Provided upon request.