

REGISTRATION REPORT
Part A
Risk Management

Product code: JDE 01
Product name: BELVINE
Active Substance(s):
ABE-IT 56 (components of lysate of *Saccharomyces cerevisiae* strain DSSF623),
325.6 g/L

COUNTRY: FRANCE
Southern Zone
Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE
(extension of use)

Applicant: Cerience
Date: 28 March 2025

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	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008Not relevant in the framework of extension of authorisation</i>	6
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	6
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	7
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	10
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	10
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	10
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	10
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	11
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	11
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	11
3.1.7	<i>Efficacy</i>	11
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>	12
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	12
3.4.3	<i>Label amendments</i>	12
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	13
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	17
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	27

PART A – Risk Management

The company CERIENCE has requested marketing authorisation in France for the product BELVINE (product code: JDE 01; marketing authorisation n° 2210387), containing 325.6 g/L ABE-IT 56 for use as an elicitor of natural defences.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 7. 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(s) 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 Cerience'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 label extension of this product in France and in other MSs of the Southern zone. The efficacy's section was submitted by the applicant.

1.2 Active substance approval

ABE-IT 56

Commission Implementing Regulation (EU) No 2019/676 of 29 April 2019 approving the 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.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2018; 16(9): 5400).

A Review Report is available (SANTE-2018-11228-rev 2).

1.3 Regulatory approach

The present application (2023-2631) 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 4th May 2017² provides that:

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

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

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

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

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

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁵ provides that:

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

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

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

Finally, the French Order of 20 November 2021⁷ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop⁸ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

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

² Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGR1632554A/jo/texte>

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

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

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

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

⁷ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT00004346734>

⁸ 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.

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 letter of access for active substance.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	BELVINE (JDE01).
Authorisation number	2210387
Function	Elicitor of natural defences.
Applicant	CERIENCE
Composition	ABE-IT 56; 325.6 g/L.
Formulation type (code)	Suspension concentrate [Code: SC].
Packaging	/

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 Not relevant in the framework of extension of authorisation

Physical hazards		
Health hazards	Skin Sensitisation, category 1. Serious eye irritation, category 2.	
Environmental hazards		
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H317	May cause an allergic skin reaction.
	H319	Causes serious eye irritation.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
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. Product contains ABE IT 56. May have the potential to provoke sensitising reactions.

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 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁹ to surface water bodies for the uses on grapevine.
-------	--

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ¹⁰ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹¹ : 48 hours
Pre-harvest interval ¹² : 3 days
Other mitigation measures: refer to the decision of product authorisation
.
The label may include the following recommendations:
- refer to the decision of product authorisation
The label must reflect the conditions of authorisation.

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 zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

PPP (product name/code):	BELVINE / JDE01				GAP rev. 1, date: 2025/03							
Active substance 1:	ABE-IT 56				Formulation type: SC^(a, b)							
Applicant:	CERIENCE				Conc. of as 1: 325.6 g/L^(c)							
Zone(s):	southern				Professional use: <input checked="" type="checkbox"/>							
Verified by MS:	yes				Non professional use: <input type="checkbox"/>							
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	kg as/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/ plant diseases <i>Erysiphe necator</i> (UNCINE) Powdery mildew	Foliar treatment	BBCH 13-BBCH79	a) 10 b) 10	7	a) 3 b) 30	a) 0.977 b) 9.768	200-1000	3	Acceptable Efficacy shown on <i>Erysiphe necator</i>

- Remarks table heading:**
- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 - (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
 - (c) g/kg or g/L
 - (d) Select relevant
 - (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
 - (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

- Remarks columns:**
- 1 Numeration necessary to allow references
 - 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
 - 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
 - 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
 - 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
 - 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.
 - 7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
 - 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
 - 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
 - 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
 - 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
 - 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
 - 13 PHI - minimum pre-harvest interval
 - 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

Physical and chemical properties for product BELVINE (JDE 01) are covered by uses already authorised. No other data is necessary.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for product BELVINE (JDE 01) are covered by uses already authorised. No other data is necessary.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods for product BELVINE (JDE 01) are covered by uses already authorised. No other data is necessary.

3.1.3 Mammalian Toxicology

3.1.3.1 Acute Toxicity

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

3.1.3.2 Operator Exposure

Based on the toxicological profile, the setting of toxicological reference values for ABE IT 56 has not been considered necessary (EFSA Journal 2018;16(8):5400). Therefore, no unacceptable risk for operators is expected.

Taking into account that microorganisms are per se considered as potential sensitisers, adequate personal protective equipment is necessary as a condition of use (for details refer to the Decision in Appendix 1).

3.1.3.3 Bystander Exposure

Based on the toxicological profile, the setting of toxicological reference values for ABE IT 56 has not been considered necessary (EFSA Journal 2018;16(8):5400). Therefore, no unacceptable risk for bystanders is expected.

3.1.3.4 Worker Exposure

Based on the toxicological profile, the setting of toxicological reference values for ABE IT 56 has not been considered necessary (EFSA Journal 2018;16(8):5400). Therefore, no unacceptable risk for workers is expected.

Taking into account that microorganisms are per se considered as potential sensitisers, adequate personal protective equipment is necessary as a condition of use (for details refer to the Decision in Appendix 1).

3.1.3.5 Resident Exposure

Based on the toxicological profile, the setting of toxicological reference values for ABE IT 56 has not been considered necessary (EFSA Journal 2018;16(8):5400). Therefore, no unacceptable risk for residents is expected.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

ABE-IT56 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.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The intended major uses for product BELVINE (JDE 01) are covered by uses already authorised. The same conditions of uses apply.

3.1.6 Ecotoxicology

The intended major uses for product BELVINE (JDE 01) are covered by uses already authorised. The same conditions of uses apply.

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

The effectiveness level of BELVINE (JDE01) is considered as partial and variable for the claimed use. However it is considered as acceptable considering the kind of product with plant defense inducer mode of action.

The phytotoxicity level of BELVINE (JDE01) is considered as negligible for the claimed use.

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

The risk of resistance development or appearance to *Saccharomyces cerevisiae* is considered as very low for the claimed uses.

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

No further information is required

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: DED26C7D-8A32-4B8E-AC44-740CC29D2BCE



Décision relative à une demande d'extension d'usage 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'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique BELVINE

de la société CERIENCE
enregistrée sous le n° 2023-2631

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 29 novembre 2024,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après est étendue aux usages décrits dans la présente décision.

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

Noms du produit	BELVINE BELANDIS BELVAMO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CERIENCE 2 Route de la Ménitré 49250 BEAUFORT-EN-ANJOU France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	325,6 g/L - ABE IT 56
Numéro d'intrant	753-2019.01
Numéro d'AMM	2210387
Fonction	Stimulateur des défenses naturelles
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort, le 28/03/2025

DocuSigned by:
Charlotte Grastilier
AE7B1A905A42454
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

Liste des usages autorisés modifiés

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) (1)
00901063 Vigne*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. Plantes - Maladies	3 L/ha	10/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 79	F (BBCH 79)	5	-	-	-

(1) : Usage non évalué au regard des exigences de l'arrêté du 20/11/2021.

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 L/ha	10/an	3

Motivation du refus :

L'usage est refusé car transformé en l'usage 00901063 Vigne*Trt Part. Aer.*Stimul. Déf. Plantes – Maladies, mieux adapté à la revendication.



Conditions d'emploi du produit

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 certifiées 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.

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

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

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

L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

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



➤ BIEN AGITER AVANT EMPLOI

Consulter ce livret avant toute utilisation

BELVINE® - 10 Litres -

INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

DANGER

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Contient de l'ABE IT 56 et du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et 2-methylisothiazol-3(2H)-one.

Peut provoquer des réactions de sensibilisation.

UFI RCS3-7075-J00C-AGT5

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.

P332+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/récipient 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.



Stockage maximum 30°C

Homologué par Cérience - AMM N° 2210387
EMB : 86076 A

Distribué par Cérience Route de la Ménitré
49250 Beaufort-En-Anjou
+33 (0)241 796 320
www.cerience.fr



3416810184644

N° lot et date de fabrication : voir emballage



La fiche de données de sécurité peut être obtenue gratuitement sur internet www.quickfds.com ou sur simple demande auprès de Cérience : serviceclients@cerience.fr ou au 05 49 54 20 54 - En cas d'urgence : appeler le 15 ou le centre antipoison puis signalez vos symptômes au réseau « phyt'attitude », n° vert 0800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

DESCRIPTION DU PRODUIT :

BELVINE® est un stimulateur de défense des plantes efficace contre le mildiou et l'oïdium la vigne. Il contient de l'ABE-IT 56 qui est un produit de composants de lysat de *Saccharomyces cerevisiae*, souche DDSF623. **BELVINE®** doit être utilisé en préventif et ne cible pas directement le pathogène.

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 maximum (10 applications par an maximum).

BELVINE® s'intègre dans des programmes adaptés, en association et/ou en alternance avec d'autres solutions de protection. Pour une bonne stimulation des défenses de la culture, nous recommandons d'utiliser le produit en séquence de 2 à 3 applications successives.

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).

DESCRIPTION DES USAGES AUTORISÉS ET PRÉCONISÉS :

L'utilisation de ce produit est préconisée uniquement sur les cultures et les cibles ci-dessous.

Cérence décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non préconisées.

Cultures autorisées uniquement	Cibles	Doses	Nbre d'applications	DAR	ZNT aquatique*
Vigne	Stimulateur des défenses naturelles des plantes efficace sur le mildiou et l'oïdium	3 l/ha	10/an** (intervalle minimum de 7 jours)	Fermeture de la grappe (BBCH79)	5 m

* ZNT : par rapport à un point d'eau temporaire ou permanent.

** 1^{ère} application avant les contaminations primaires et l'apparition de la maladie
Délai de rentrée : 48 heures.

Aucune LMR n'est requise pour la substance active ABE-IT 56.

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

PÉRIODES D'APPLICATION ET PRÉCONISATIONS D'EMPLOI

Pour la vigne :

Les applications contre le mildiou et l'oïdium doivent être déclenchées préventivement par rapport aux contaminations. En cas de contamination effective ou de risque élevé, démarrer avec un produit ayant un pouvoir de rattrapage (curatif), avant d'intervenir avec BELVINE®. Se référer aux conseils des réseaux locaux d'observation et des Bulletins de Santé du Végétal.

BELVINE® est préconisé à une dose d'emploi de 3 L/ha. Il doit généralement s'utiliser en association avec un autre fongicide homologué contre le mildiou et l'oïdium de la vigne. La dose du fongicide partenaire sera adaptée au contexte de pression de maladie et au stade de la vigne.

Pour une mise en place optimale des défenses, BELVINE® est recommandé en séquences de 2 à 3 applications, en pré-floraison et/ou à partir de la nouaison (mais toujours en préventif de la maladie), dans la limite de 10 applications par an. Le délai de renouvellement est de 8 à 10 jours suivant les conditions de pression de maladie et la pousse de la vigne.

Appliquer le produit sur des vignes en bon état végétatif.

Pour connaître l'état du risque mildiou, il est conseillé de suivre attentivement les recommandations des réseaux locaux d'observations et des Bulletins de Santé du Végétal.

Mélange :

Respecter la réglementation en vigueur.

Pour tous les mélanges, contacter votre technicien, une liste des associations possible est à disposition.

Lors de mélange, toujours incorporer BELVINE® en dernier dans la cuve du pulvérisateur.

CONDITIONS D'EMPLOI RÉGLEMENTAIRES POUR LA PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR

Basées à la fois sur l'évaluation et la prévention des risques, ces conditions d'emploi figurent sur la décision d'AMM.

Pour l'opérateur, lors de l'utilisation du produit, porter un vêtement de travail et les équipements de Protection Individuelle (EPI) suivants :

CARACTÉRISTIQUES DES EPI 	PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :		
	Au mélange/chargement et au nettoyage du matériel de pulvérisation	Pendant l'application	
		Tracteur avec cabine	Tracteur sans cabine
GANTS EN NITRILE Certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ou NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique		 à usage unique en cas d'intervention sur le matériel de pulvérisation*	 à usage unique en cas d'intervention sur le matériel de pulvérisation*
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) certifié EN14605+A1 à porter par-dessus la combinaison précitée			
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE de catégorie III type 4 certifiée EN 14605+A1			
LUNETTES OU ECRAN FACIAL Certifié norme EN 166:2002 (CE, sigle 3)			
PROTECTION RESPIRATOIRE demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) / demi-masque filtrant à particule (EN149) de classe FFP3			 demi masque classe FFP3 en cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées

* 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

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)

RECOMMANDATIONS POUR DE BONNES PRATIQUES AGRICOLES

Recommandations générales

La protection raisonnée des cultures passe par la mise en œuvre de mesures qui s'intègrent dans un schéma de production raisonnée prenant en compte l'ensemble de l'exploitation agricole et des techniques de culture. BELVINE® solution de biocontrôle polyvalente, est complémentaire des produits phytosanitaires conventionnels. En cas d'attaque déclarée ou de suspicions de contaminations par la maladie, il est fortement déconseillé d'utiliser BELVINE® solo. Dans ce cas, utiliser un produit conventionnel seul ou associé à BELVINE®. Gestion de la résistance BELVINE® n'a pas d'action directe sur les champignons pathogènes, il aide la plante à se défendre par différents mécanismes existants naturellement chez les plantes. Ce mode d'action rend très improbable l'apparition de souches résistantes.

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 culturelle 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, CERIENCE décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Recommandations d'utilisation

• Sécurité applicateur :

Lors de la préparation du pulvérisateur :

- Séparer strictement votre espace de vie familiale de la zone d'utilisation des produits (gestion des outils, des vêtement professionnels, etc).
- Revêtir un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1
- Compléter ce vêtement avec les Équipements de Protection Individuelle (EPI) recommandés [voir le paragraphe « Conditions d'emploi réglementaires pour la protection de l'opérateur et du travailleur »]
- Adopter un comportement de vigilance, éviter le contact des yeux, de la peau, des voies respiratoires avec le produit. Ne pas manger, boire, fumer ni téléphoner en cours d'activité.
- Veiller à l'hygiène, en particulier disposer d'eau claire pour se laver les mains en cas de contact, ne pas porter à la bouche des gants ou des mains souillés.

• **Lors de l'application :**

- Privilégier une application avec cabine étanche (climatisée et pressurisée, avec filtration poussiére, aérosols et gaz – filtres renouvelés régulièrement).
- Maintenir la cabine en bon état de propreté : lavage des mains avant de monter dans la cabine, nettoyage régulier et rangement de l'habitacle.
- En cas d'incident en cours d'application :
 - Arrêter autant que possible le pulvérisateur en zone non contaminée,
 - Utiliser des gants en nitrile à usage unique, disposer d'une cuve d'eau claire sur le pulvérisateur pour le lavage des mains.
- Veiller en particulier aux cas d'utilisation d'un appareil à main, d'une application sous abri ou confinée ou avec un tracteur sans cabine : protéger les parties du corps concernées par les embruns et revêtir les EPI appropriés à la situation d'exposition [voir le paragraphe « Conditions d'emploi réglementaires »]

• **En fin de travail :**

- Pour éviter les contaminations domestiques : laver les gants puis les mains, rincer les EPI réutilisables avant de les stocker dans un vestiaire dédié. Prendre une douche après chaque chantier de traitement.

• **Pour protéger les travailleurs et autres personnes à proximité :**

- Informer les travailleurs, coordonner les travaux en co-activité pour éviter les contacts des travailleurs au sein de l'exploitation et entre exploitations voisines.
- Prendre en compte le voisinage (habitat, écoles...) et adapter horaires et conditions de traitement.
Présenter un appareil propre au contrôle obligatoire et en cas d'intervention d'un mécanicien.



EN CAS D'INCIDENT :

- En cas d'ingestion : appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin, et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Ne pas faire vomir.
- En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé et rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
- En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau tiède, paupières ouvertes et consulter un spécialiste.
- En cas d'inhalation : amener la personne à l'air libre.

Pour des informations complémentaires, se référer à la section 4 de la fiche de données de sécurité.

■ PRÉPARATION DU TRAITEMENT :

- 1) Utiliser un matériel de pulvérisation en bon état et vérifié régulièrement.
- 2) Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à la superficie à traiter de façon à éviter les surplus difficiles à éliminer.
- 3) Remplir le pulvérisateur sur une aire étanche sur laquelle les écoulements accidentels peuvent être récupérés ; veiller à éviter tout retour de bouillie vers la source d'eau en utilisant une cuve intermédiaire, et/ou un clapet anti-retour et/ou une vanne programmable.
- 4) Remplir le pulvérisateur au 2/3 du volume d'eau nécessaire.
- 5) Bien agiter le bidon avant introduction dans la bouillie et incorporer BELVINE® en dernier lors de mélange avec d'autres produits et compléter le volume d'eau nécessaire.
- 6) Rincer les emballages vides trois fois et vider l'eau de rinçage dans la cuve.

■ RÉALISATION DU TRAITEMENT :

- 1) Consulter les prévisions météorologiques et ne pas traiter en cas de conditions défavorables (vent supérieur à 3 sur l'échelle de Beaufort, précipitations prévues à court terme).
 - 2) Appliquer de façon homogène sur les deux faces des feuilles et sur les grappes et/ou fruits. Éviter les dérives d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines et l'environnement. L'utilisation de buses à injection d'air est recommandée. La mise en place de haies pour protéger les zones vulnérables avoisinantes (point d'eau, bâtiments) est également très efficace pour limiter la dérive.
 - 3) Lorsque des risques de ruissellement existent sur une parcelle (parcelle en pente, sol battant...), mettre en place une bande enherbée ou une haie pour faire obstacle au ruissellement qui peut entraîner du produit vers les points d'eau.
 - 4) Cultures sous abris et pépinières
- Il est impératif de réaliser un test de sélectivité sur quelques plantes avant de généraliser le traitement.

■ APRÈS APPLICATION :

Gestion du fond de cuve et rinçage du pulvérisateur : **2 possibilités**

1 - Gestion à la parcelle :

- La pulvérisation des fonds de cuve au champ est autorisée sur la parcelle traitée par le produit concerné jusqu'au désamorçage de la pompe à condition d'avoir ajouté un volume d'eau au moins égal à 5 fois le volume du fond de cuve (dilution au 6^{ème}) et en s'assurant que la dose totale ainsi appliquée ne dépasse pas la dose homologuée. Renouveler l'opération (dilution/épandage) autant de fois que nécessaire pour atteindre une dilution au minimum au 100^{ème} de la concentration initiale.
- La vidange du fond de cuve restant sur la parcelle déjà traitée est possible à partir du moment où la concentration en substance active a été diluée au minimum au 100^{ème}.
- Le rinçage extérieur du pulvérisateur sur la parcelle est autorisé à condition que le 1er rinçage du fond de cuve ait été effectué (qui correspond à la dilution au 6^{ème}).
- L'ensemble de ces opérations doit être réalisé à plus de 50 m des points d'eau, caniveaux, bouches d'égout et à plus de 100 m des lieux de baignades, piscicultures, captages d'eau potable et une seule fois par an sur la même surface. Ne pas réaliser sur sol perméable ou gelé, forte pente, période de saturation en eau ou précipitations.

2 - Gestion sur l'exploitation :

- Les fonds de cuve et les eaux de rinçage extérieur du pulvérisateur peuvent être gérés, selon les conditions spécifiées dans la réglementation en vigueur, avec un système de traitement reconnu par le ministère de l'écologie (voir Bulletin officiel MEDDE) comme, par exemple, Héliosec®.

■ STOCKAGE DES PRODUITS :

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.

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

■ 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.

■ 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

LES BONS 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 polliniseurs.



☛ 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.

IMPORTANT : PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS. Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage, qui 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 votre responsabilité, 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, la pression parasitaire... Le fabricant garantit la conformité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine à l'Autorisation de Mise sur le Marché des autorités compétentes françaises. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il appartient à l'utilisateur, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Cérence ne saurait être tenu en aucun cas responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et à la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Provided upon request.