

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

#### **Risk Management**

**Product code: BLOSSOM PROTECT**

**Product name(s): BLOSSOM PROTECT**

**Active Substance(s):**

*Aureobasidium pullulans*

**2.5 10<sup>9</sup> CFU/g Strain DSM 14940**

**and 2.5 10<sup>9</sup> CFU/g Strain DSM 14941**

**COUNTRY: FRANCE**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(post approval marketing authorisation and label  
extension)**

**Applicant:**

**Bio-ferm GmbH**

**Date:**

**2018-08-10**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>DETAILS OF THE APPLICATION.....</b>	<b>3</b>
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH .....	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS .....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS .....	5
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION .....</b>	<b>5</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY .....	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008 .....</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011 .....</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation .....</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>10</b>
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>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis .....</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	<i>11</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>11</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>12</i>
3.1.7	<i>Efficacy .....</i>	<i>12</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	13
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....	13
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 .....	13
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring .....</i>	<i>13</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements .....</i>	<i>13</i>
3.4.3	<i>Label amendments .....</i>	<i>13</i>
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>14</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>	<b>20</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS .....</b>	<b>22</b>

## PART A – Risk Management

The company Bio-ferm GmbH has requested a post approval marketing authorisation and a label extension o in France for the product BLOSSOM PROTECT, containing  $2.5 \times 10^9$  CFU/g *Aureobasidium pullulans* strain DSM 14940 and  $2.5 \times 10^9$  CFU/g *Aureobasidium pullulans* strain DSM 14941 for use as a fungicide and bactericide.

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 BLOSSOM PROTECT where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of BLOSSOM PROTECT have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of both *Aureobasidium pullulans* strain DSM 14940 and *Aureobasidium pullulans* strain DSM 14941.

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

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 Bio-ferm GmbH's application to market BLOSSOM PROTECT in France as a fungicide and bactericide (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 renewal of authorisation after approval of the active substance and the label extension of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

### 1.2 Active substance approval

#### *Aureobasidium pullulans* strain DSM 14940 and DSM 14941

Commission implementing regulation (EU) No 827/2013 of 29 August 2013 approving the active substance *Aureobasidium pullulans* (strains DSM 14940 and DSM 14941), 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 :

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 *Aureobasidium pullulans* (strains DSM 14940 and DSM 14941), and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 16 July 2013 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to the protection of operators and workers, taking into account that *Aureobasidium pullulans* (strains DSM 14940 and DSM 14941) is to be considered as a potential sensitizer.

Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2013;11(4):3183).

Review Report: SANCO/11104/2013 rev 1 ; (16 July 2013)

### 1.3 Regulatory approach

The present application (2014-3422; 2014-2283) was evaluated by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the voluntary zonal procedure for all Member States of the Southern zone taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)<sup>1</sup>. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 4th May 2017<sup>2</sup> provides that:

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

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

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>3</sup>, implementing regulations, and French regulations.

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

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011<sup>4</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>5</sup> provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>6</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

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

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

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

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

<sup>5</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

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

#### 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of BLOSSOM PROTECT, 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

Not necessary: the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.

## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

### 2.1 Product identity

<b>Product name (code)</b>	BLOSSOM PROTECT
<b>Authorisation number</b>	2110079
<b>Function</b>	Fungicide and bactericide
<b>Applicant</b>	Bio-ferm GmbH
<b>Composition</b>	2.5 10 <sup>9</sup> CFU/g <i>Aureobasidium pullulans</i> strain DSM 14940 2.5 10 <sup>9</sup> CFU/g <i>Aureobasidium pullulans</i> strain DSM 14941
<b>Formulation type (code)</b>	Water dispersible granule (WG).
<b>Packaging</b>	HDPE containers (1.5 kg) Polyester/aluminium/LDPE bags (1.5 kg)

### 2.2 Classification and labelling

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

<b>Physical hazards</b>	-
<b>Health hazards</b>	no classification for human health
<b>Environmental hazards</b>	no classification for environment
<b>Hazard pictograms</b>	None
<b>Signal word</b>	None
<b>Hazard statements</b>	
<b>Precautionary statements –</b>	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>
<b>Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)</b>	Contains <i>Aureobasidium pullulans</i> . Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions"  The product should not be used by subjects affected by immunodeficiency or in treatment with immunosuppressive agents.

*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 20 metres <sup>7</sup> to surface water bodies

### 2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>8</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period <sup>9</sup> : 6 hours
Pre-harvest interval <sup>10</sup> : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pome fruit (apple, pear, quince, nashi) to treat storage disease: 1 day</li> <li>- Pome fruit (apple, pear, quince, nashi) to treat fire blight : F</li> </ul>
Other mitigation measures: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Do not store more than 18 months at temperatures higher than 20 °C.</li> <li>- Do not store more than 24 months at temperature less than or equal to 8°C.</li> </ul>
The label may include the following recommendations: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contains <i>Aureobasidium pullulans</i>. Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions.</li> <li>- The efficacy level of the product is variable and partial, precise the optimal conditions of use.</li> </ul> <p>The label must reflect the conditions of authorisation.</p>

<sup>7</sup> 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]

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

<sup>9</sup> The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

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

## 2.3 Product uses

**Please note:** The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (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” or “not finalised”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

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

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

<b>PPP (product name/code)</b>		<b>BLOSSOM PROTECT</b>	<b>Formulation type:</b>		<b>GAP rev., date: 2018-08-10</b>
<b>active substance 1</b>		<i>Aureobasidium pullulans</i> strain DSM 14940	<b>Conc. of as 1:</b>		<b>WG</b>
<b>active substance 2</b>		<i>Aureobasidium pullulans</i> strain DSM 14941	<b>Conc. of as 2:</b>		<b>2.5 10<sup>9</sup> CFU/g Strain DSM 14940</b>
<b>active substance 3</b>		<active substance 3>	<b>Conc. of safener:</b>		<b>2.5 10<sup>9</sup> CFU/g Strain DSM 14941</b>
<b>safener</b>		n.a.	<b>Conc. of synergist:</b>		<b>conc.</b>
<b>synergist</b>		n.a.			<b>conc.</b>
<b>Applicant:</b>		<b>BIO-FERM GmbH</b>	<b>professional use</b>		<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Zone(s):</b>		<b>southern</b>	<b>non professional use</b>		<input type="checkbox"/>
<b>Verified by MS:</b>		<b>yes</b>			

Crop and/ or situation  (a)	Zone	Product code	F G or I (b )	Pests or Group of pests controlled  (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days )  (l)	Remarks:  (m)
					Type	Conc. of as	method kind	growth stage & season	number min max	interval between applications (min)	CFU as/hL min max	water L/ha min max	CFU as/ha min max		
					(d-f)	(i)	(f-h)	(j)	(k)						

(a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type	Conc. of as	method kind	growth stage & season	number min max	interval between applications (min)	CFU as/hL	water L/ha	CFU as/ha		
					(d-f)	(i)	(f-h)	(j)	(k)		min max	min max	min max		
Pome fruit NNNOK	Southern zone	Blossom Protect	F	Fire blight ( <i>Erwinia amylovora</i> )	WG	DSM 14941: 2.5 10 <sup>9</sup> CFU/g (i.e.50 to 500 g/kg <sup>a</sup> ) DSM 14940: 2.5 10 <sup>9</sup> CFU/g (i.e. 50 to 500 g/kg <sup>a</sup> )	overall spraying	during flowering period of pome fruit (spring) BBCH 61- 67	1-5	1 day	7.5 10 <sup>11</sup> CFU/hL	500 L/ha per 1 m canopy height  1500 L/ha per 3 m canopy height	3.75*10 <sup>12</sup> CFU/ha (75-750 g/ha) per 1 m canopy height  1.125*10 <sup>11</sup> CFU/ha (225- 2250 g/ha) per 3 m canopy height	F	Acceptable  application rate and water volume must be adapted according to the effective canopy height
Pome fruit NNNOK	Southern zone	Blossom Protect	F	Storage diseases (e.g. <i>Pezizula sp.</i> , <i>Penicillium sp.</i> , <i>Botrytis sp.</i> )	WG	DSM 14941: 2.5 10 <sup>9</sup> CFU/g (i.e.50 to 500 g/kg <sup>a</sup> ) DSM 14940: 2.5 10 <sup>9</sup> CFU/g (i.e. 50 to 500 g/kg <sup>a</sup> )	overall spraying	during ripening period of pome fruit (summer- autumn) BBCH 81- 89	1-4	-	5 10 <sup>11</sup> CFU/hL	500 L/ha per 1 m canopy height  1500 L/ha per 3 m canopy height	2.5* 10 <sup>12</sup> CFU/ha (50-500 g/ha) per 1 m canopy height  7.5 10 <sup>12</sup> CFU/ha (150- 1500 g/ha) per 3 m canopy height	1	Acceptable  application rate and water volume must be adapted according to the effective canopy height



- Remarks:**
- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (*e.g.* fumigation of a structure)
  - (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
  - (c) *e.g.* biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
  - (d) *e.g.* wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
  - (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
  - (f) All abbreviations used must be explained
  - (g) Method, *e.g.* high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
  - (h) Kind, *e.g.* overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated
  - (i) g/kg or g/l
  - (j) Growth stage at 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
  - (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
  - (l) PHI - minimum pre-harvest interval
  - (m) 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

BLOSSOM PROTECT is a light brown wettable to pink granule formulation with sweet odour. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable nor auto flammable in the conditions of use. In aqueous solution (1%), it has a pH value 5.7 at ambient temperature. The product is stable for 18 months at 20°C and for 24 months at 8°C.

Nevertheless, **to confirm this stability, contents of each microbial active ingredient before and after storage 18 months at 20°C and 24 months at 8°C are required in post authorisation to confirm the compliance with the minimal specification of each microbial substance in the product.**

Its technical characteristics are acceptable for a WG formulation.

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

The formulation must be shaken during the application.

The product should not be stored more than 18 months at 20°C.

Physico chemical properties of the preparation BLOSSOM PROTECT with component A will be evaluated when a dossier of mixture will be deposited.

##### 3.1.2 Methods of analysis

Analytical method for the determination of the microbial active substance in the formulation is available.

Analytical methods for the determination for the determination of microbial contaminants according to OECD 65 are available and validated.

Analytical methods for the determination of residues are not necessary as no residue definition has been set.

##### 3.1.3 Mammalian Toxicology

The preparation BLOSSOM PROTECT is not toxic by oral, dermal and inhalation route; is not irritating to the rabbit skin and eye. However, due to the presence of microorganism, the following phrase should be included on the label: "BLOSSOM PROTECT contains *Aureobasidium pullulans*. Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions "

Label of products should also indicate that the product should not be used by persons affected by immunodeficiency, primary or secondary, or in treatment with immunosuppressive agents, which can significantly reduce the effectiveness of the immune system response.

Active substance	ADI mg/kg.bw/d	ArfD mg/kg.bw/d	AOEL mg/kg.bw/d	Classification
<i>Aureobasidium pullulans</i> strains DSM 14940 and 14941	Not relevant for microorganisms			"Micro-organisms may have the potential to provoke sensitizing reactions"

However, some clinical cases are reported in the open literature for immunosuppressed.

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

##### 3.1.3.2 Operator Exposure

Neither the UK Predictive Operator Exposure Model (POEM) nor the German BBA model is suitable for calculating a risk assessment for operators on the base of a not existing dose-effect relation.

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

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

### 3.1.3.3 Bystander Exposure

The micro-organism is neither toxic or infectious or pathogenic in mammals. Following the above given reasons for abstaining from an estimation of operator risk assessment, this also applies with regard to bystanders. As regard the application method, bystander and resident exposure is supposed to be negligible.

### 3.1.3.4 Worker Exposure

If the worker would have performed different tasks on the treated crops:

- Nitrile gloves certified EN 374-3;
- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m<sup>2</sup>; with water repellent treatment.

The micro-organism is neither toxic or infectious or pathogenic in mammals, it is not expected an unacceptable risk for the worker.

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

### 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The proposed uses of *A. pullulans* DSM 14940 and DSM 14941 do not represent a risk for the consumer.

The available studies which investigated the natural occurrence of *Aureobasidium pullulans* confirm that the microorganism is widely distributed in nature and is present in varying amounts on pome trees as well as on other crops.

Applications of BLOSSOM PROTECT during flowering and up to close to harvest are not expected to increase significantly and durably the natural colonisation level of *A. pullulans* on pome fruit. Therefore it is assumed that applications of BLOSSOM PROTECT are not expected to be of concern for human safety.

At least based on the toxicity studies it was concluded at EU level (EFSA, 2013) that the setting of dietary toxicological values were not required, and therefore that a quantitative risk assessment was not necessary for *Aureobasidium pullulans*, and then *Aureobasidium pullulans* strains DSM 14940 and DSM 14941 were included in Annex IV of Regulation (EC) No 396/2005.

The annex IV includes substances for which no MRL are required and therefore it is considered that the risk of residue on pome fruits can be considered as negligible.

In accordance with The French Order of 4th May 2017 a PHI of 1 day is proposed for intended use of BLOSSOM PROTECT against storage diseases.

### 3.1.5 Environmental fate and behaviour

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

The PEC of the active substance in soil, and in surface water have been assessed according to FOCUS guidance documents, with the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC<sub>sw</sub> derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

No information on *Aureobasidium pullulans* strains DSM 14940 and DSM 14941 mobility in soil is available in the dossier. However, no groundwater risk assessment is necessary since *Aureobasidium pullulans* strains DSM 14940 and DSM 14941 are neither considered pathogenic nor toxic to humans according to the EFSA journal (2013). Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

No significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

### 3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance 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 and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms are acceptable for the intended uses.

For all the intended uses, mitigation measures are required for aquatic organisms: To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 m to surface water bodies.

### 3.1.7 Efficacy

Mode of action: Spatial competition, competition for nutrients, and acidification of the environment.

Considering the data submitted:

- The efficacy of BLOSSOM PROTECT is considered as acceptable for the claimed uses. On fire blight, the GAP change (dose) is accepted.
- The risk of phytotoxicity is considered as negligible.
- The risk of negative impact on yield, transformation processes (cider process) and propagation is considered as negligible. Considering quality of fruits, the product can increase russetting on susceptible cultivars, when applied at the flowering stage (to target fire blight). For those cultivars, it is recommended to not exceed 2 applications during the flowering period.
- The risk of negative impact on adjacent crops is considered as negligible.
- The risk of resistance development or appearance to the DSM 14940 and DSM 14941 strains of *Aureobasidium pullulans* is considered as very low, due to its mode of action.

### **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**

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- Contents of each microbial active ingredient after storage 18 months at 20°C.

#### **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



### Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et de la demande associée

*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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et d'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique **BLOSSOM PROTECT***

*de la société BIO-FERM GMBH*

*enregistrées sous les n°2014-3422 et n° 2014-2283*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 janvier 2018,*

*Vu les conclusions de l'évaluation révisées de l'Anses du 4 juin 2018,*

*Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 15 mai 2018,*

*Vu le recours gracieux formé le 4 juin 2018 par la société BIO-FERM GMBH,*

*Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 18 juillet 2018,*

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision abroge et remplace la décision du 15 mai 2018 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

#### **Avertissement :**

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	BLOSSOM PROTECT
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BIO-FERM GMBH
	Technopark 1 3430 Tulln AUTRICHE
Formulation	Granulé dispersable (WG)
	2,5 10 <sup>9</sup> UFC/g - <i>Aureobasidium pullulans</i> souche DSM 14940 2,5 10 <sup>9</sup> UFC/g - <i>Aureobasidium pullulans</i> souche DSM 14941
Numéro d'intrant	2100039
Numéro d'AMM	2110079
Fonction	Bactéricide, fongicide
Gamme d'usages	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 qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 janvier 2025.

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 10 AOUT 2018

**Françoise WEBER**  
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 I : 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	1,5 kg
Sacs multicouches en polyester / aluminium / polyéthylène basse densité	1,5 kg

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





### Liste des usages autorisés

En l'absence de 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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
<b>12603303</b> Pommier*Trt Part.Aer.* Feu bactérien	2,25 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 61 et BBCH 67	F (BBCH 67)	20	-	-	-
Culture palissée : dose d'application de 0,75 kg/ha et par mètre de hauteur de végétation sans dépasser la dose maximale de 2,25 kg/ha. Intervalle minimum entre les applications : 1 jour.								
<b>12603212</b> Pommier*Trt Part.Aer.* Maladies de conservation	1,5 kg/ha	4/an	entre les stades BBCH 81 et BBCH 89	1	20	-	-	-
Culture palissée : dose d'application de 0,5 kg/ha et par mètre de hauteur de végétation sans dépasser la dose maximale de 1,5 kg/ha.								

BLOSSOM PROTECT  
AMM n°2110079



## Conditions d'emploi du produit

### **Stockage et manipulation du produit**

- Ne pas stocker plus de 18 mois dans un local où la température peut dépasser 20°C.
- Ne pas stocker plus de 2 ans dans un local où la température peut dépasser 8°C.
- Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

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

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

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

### **Pour l'opérateur, porter**

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à jets portés

#### **• pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant.
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

#### **• pendant l'application - Pulvérisation vers le haut**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 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 4B avec capuche
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.





• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

**Pour le travailleur, porter**

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

- 6 heures.

**Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

Le délai avant récolte est fixé à 1 jour pour l'usage sur « pommier » en traitement des parties aériennes contre les maladies de conservation conformément à la réglementation en vigueur et pour limiter l'exposition potentielle des consommateurs immunodéprimés ou sous traitement immunosuppresseur.

**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 20 mètres par rapport aux points d'eau.

**Exigences complémentaires post-autorisation**

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrance (mois)
Déterminer la teneur de chaque souche microbienne dans le produit après 18 mois de stockage à 20°C.	24 mois	-

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

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

- Contient *Aureobasidium pullulans*. Peut provoquer une réaction 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

### Blossom Protect™

Bactéricide biotechnologique pour prévenir les attaques dues au feu bactérien (*Erwinia amylovora*) et les maladies de stockage (*Pezizula sp.*, *Penicillium sp.*, *Botrytis sp.*, etc.) sur les cultures fruitières à pépins.

Granulés dispersables (WG)  
Capacité: 1.5 kg

AMM N°: xy

Contient:  $5 \times 10^9$  cfu/g de *Aureobasidium pullulans* [souches DSM 14940 et DSM 14941]  
Ce produit contient des microorganismes vivants! Prendre en compte la durée de stockage!

Culture	Pommier (pomme, poire, cognassier)	Pommier (pomme, poire, cognassier)
Maladie	Feu bactérien ( <i>Erwinia amylovora</i> )**	Maladies de conservation ( <i>Pezizula sp.</i> , <i>Penicillium sp.</i> , <i>Botrytis sp.</i> , etc.)
Dose d'emploi (par ha et par 1 mètre de hauteur de couronne)*	0.75 kg	0.5 kg
Périodes d'applications	Applications préventives pendant la floraison, entre BBCH 61 (Début floraison: ~10% fleurs ouverts) et BBCH 67 (Floraison déclinante: majorité des pétales tombés). En accord avec les prévisions agricoles disponibles, appliquer Blossom Protect 1 à 2 jours avant le jour d'infection. Au terme de stades phénologiques: à la floraison soit 10%, 40%, 70% et 90% du débourrement.	Applications préventives pendant la maturation, entre BBCH 81 (Début maturation) et BBCH 89 (Récoltematurité gustative).
Maximum d'applications	5	4
Intervalle (jours) entre les applications	-	-

\*la dose d'emploi doit être adaptée à la hauteur de couronne.

\*\* Pour stabiliser la efficacité, le produit devra être mélangé à un tampon d'acide citrique l'additif composant A (à la dose de 5.25 kg/ha par 1 mètre de hauteur de couronne).

Maintenir la température de l'eau en dessous de 25°C. Agiter avant emploi. Nettoyer le pulvérisateur avant utilisation. Utiliser la solution dans les 8 heures. La solution doit être mélangée pendant l'application. Ne pas conserver un reste dans la citerne. Pour plus d'informations, recevoir la liste de compatibilité et la fiche de donnée de sécurité, voir [www.bio-ferm.com](http://www.bio-ferm.com). Pour des produits qui ne sont pas miscibles veuillez respecter une intervalle de sulfatage d'1 jour avant et de 2 jours après l'application de Blossom Protect pendant la floraison respectivement une intervalle de 3 jours avant et après le traitement avec Blossom Protect pendant la période de mûrissement. Pour traitement contre feu bactérien: une augmentation de la rugosité des fruits pour les variétés sensibles au russetting est possible. Pour réduire les risques de russetting sur des cultivars sensibles, limitez-vous à 2 applications.

Classement conforme à 1272/2008/EEC:  
Sensibilisation respiratoire catégorie 1  
Sensibilisation cutanée catégorie 1



Danger

EUH208: Contient *Aureobasidium pullulans*. Peut produire une réaction allergique.

P101: En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.

P102: Tenir hors de portée des enfants.

P261: Eviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P270: Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage.

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

P304+P341: EN CAS D'INHALATION: s'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.

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

P342+P311: En cas de symptômes respiratoires: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P363: Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

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

Eviter tout contact inutile avec le produit. Une mauvaise utilisation du produit peut entraîner des problèmes de santé. Ne pas détourner l'emballage d'origine pour une autre utilisation.

Premiers secours:

Après inhalation: Donner de l'air frais.

Après contact avec la peau: Enlever les vêtements contaminés; se laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

Après ingestion: Si les symptômes d'indisposition persistent, voir un médecin.

Après contact avec les yeux: Rincer abondamment avec de l'eau pendant 10 minutes. Si les symptômes d'indisposition persistent, voir un médecin.

Durée de stockage:

12 mois à température ambiante ( $\leq 20^{\circ}\text{C}$ ),

24 mois dans un endroit réfrigéré ( $\leq 8^{\circ}\text{C}$ )

Conditions de stockage et manipulation:

Ne livrer que dans les emballages d'origine.

Entreposer les emballages dans un endroit frais, ventilé et sec.

Producteur/Homologation:

bio-ferm Biotechnologische Entwicklung und Produktion GmbH

Technopark 1

A - 3430 Tulln

Tel: +43 2272 660896-0

www.bio-ferm.com

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

Not applicable.