

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BOTECTOR

Product name(s): BOTECTOR

Active Substance(s):

Aureobasidium pullulans

**2.5 10⁹ CFU/g Strain DSM 14940 and 2.5 10⁹ CFU/g
DSM 14941**

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(authorisation renewal and label extension)

Applicant: Bio-ferm GmbH

Date: 2018-08-10

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 | 5 |
| 2 | DETAILS OF THE AUTHORISATION | 5 |
| 2.1 | PRODUCT IDENTITY | 5 |
| 2.2 | CLASSIFICATION AND LABELLING..... | 5 |
| 2.2.1 | <i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i> | <i>5</i> |
| 2.2.2 | <i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i> | <i>5</i> |
| 2.2.3 | <i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i> | <i>6</i> |
| 2.2.4 | <i>Other phrases linked to the preparation</i> | <i>6</i> |
| 2.3 | PRODUCT USES..... | 7 |
| 3 | RISK MANAGEMENT..... | 9 |
| 3.1 | REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES..... | 9 |
| 3.1.1 | <i>Physical and chemical properties</i> | <i>9</i> |
| 3.1.2 | <i>Methods of analysis</i> | <i>9</i> |
| 3.1.3 | <i>Mammalian Toxicology</i> | <i>9</i> |
| 3.1.4 | <i>Residues and Consumer Exposure</i> | <i>10</i> |
| 3.1.5 | <i>Environmental fate and behaviour</i> | <i>10</i> |
| 3.1.6 | <i>Ecotoxicology.....</i> | <i>11</i> |
| 3.1.7 | <i>Efficacy</i> | <i>11</i> |
| 3.2 | CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT | 12 |
| 3.3 | SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING | 12 |
| 3.4 | FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION | 12 |
| 3.4.1 | <i>Post-authorisation monitoring</i> | <i>12</i> |
| 3.4.2 | <i>Post-authorisation data requirements</i> | <i>12</i> |
| 3.4.3 | <i>Label amendments</i> | <i>12</i> |
| | APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION | 13 |
| | APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT | 20 |
| | APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS | 22 |

PART A – Risk Management

The company Bio-ferm GmbH has requested an authorisation renewal and a label extension in France for the product BOTECTOR, containing 2.5×10^9 CFU/g *Aureobasidium pullulans* strain DSM 14940 and 2.5×10^9 CFU/g *Aureobasidium pullulans* strain DSM 14941 for use as a fungicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to BOTECTOR where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of BOTECTOR 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 BOTECTOR.

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 BOTECTOR in France as a fungicide (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).

1.3 Regulatory approach

The present application (2014-3421, 2014-2259, 2014-2851) was evaluated in France 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”)¹. 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 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 BOTECTOR, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

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

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/AGRGI632554A/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 <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

1.5 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

| | |
|--------------------------------|--|
| Product name (code) | BOTECTOR |
| Authorisation number | 2120082 |
| Function | Fungicide |
| Applicant | Bio-ferm GmbH |
| Composition | 2.5x10 ⁹ CFU/g <i>Aureobasidium pullulans</i> strain DSM 14940 2.5x10 ⁹ CFU/g <i>Aureobasidium pullulans</i> strain DSM 14941 |
| Formulation type (code) | Water dispersible granule (WG). |
| Packaging | HDPE containers (0.4 kg, 1 kg, and 1.2 kg) Polyester/aluminium/LDPE bags (0.4 kg and 2 kg) |

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

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

| | | |
|--|---|--|
| Physical hazards | - | |
| Health hazards | no classification for human health | |
| Environmental hazards | no classification for environment | |
| Hazard pictograms | None | |
| Signal word | None | |
| Hazard statements | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| 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 <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.

2.2.3 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 |

2.2.4 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 : 6 hours |
| Pre-harvest interval ¹⁰ : 3 days for grape (wine and table), 1 day for strawberry, tomato, eggplant |
| Other mitigation measures: <ul style="list-style-type: none">- Do not store more than 18 months in a room where temperature may exceed 20 °C.- Do not store more than 24 months in a room where temperature may exceed 8°C. |
| The label may include the following recommendations: <ul style="list-style-type: none">- Contains <i>Aureobasidium pullulans</i>. Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions.- The efficacy level of the product is variable and partial, precise the optimal conditions of use.- Avoid short interval between application of the product and application of another fungicide The label must reflect the conditions of authorisation. |

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.

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.

| | | | |
|--------------------------|--|-----------------------|--|
| PPP (product name/code): | BOTECTOR | Formulation type: | WG |
| Active substance 1: | <i>Aureobasidium pullulans</i> DSM 14941 | Conc. of as 1: | 2.5x10⁹ CFU/g Strain DSM 14940^(c) |
| Active substance 2: | <i>Aureobasidium pullulans</i> DSM 14940 | Conc. of as 2: | 2.5 10⁹ CFU/g Strain DSM 14941 |
| Safener: | n.a. | Conc. of safener: | n.a. |
| Synergist: | n.a. | Conc. of synergist: | n.a. |
| Applicant: | Bio-ferm GmbH | Professional use: | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Zone(s): | southern | Non professional use: | <input type="checkbox"/> |
| Verified by MS: | yes | | |
| Field of use: | Fungicide | | |

GAP rev. date: 2018-08-10

| Use -No. (e) | 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 (day) | 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) | kg or L product / ha a) min-max. rate per appl. b) min-max. total rate per crop/season | g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | Water L/ha min / max | | |
| 1 | Grape vine (wine grapes, table grapes) VITVI | F | Grey mould (<i>Botrytis cinerea</i>) | Overall spraying | from flowering period to ripening period (spring- autumn) BBCH 68-89 | 4 | - | a) 0.4 - 1 kg/ha b) 1.6 - 4 kg/ha | a) 1 kg/ha (5 10 ¹² CFU/ha) b) 4 kg/ha (2 10 ¹³ CFU/ha) | 400- 1000 L/ha | 3 | Acceptable 0.4 kg/ha for application directed on the bunch zone (with volumes from 400 L/ha) And till 1.0 kg/ha for applications on leaves and bunches (with volumes till 1000 L/ha). |
| 2 | Strawberry FRAAN | F | Grey mould (<i>Botrytis cinerea</i>) | Overall spraying | from flowering period to ripening period (all seasons) BBCH 61-89 | 6 | - | a) 0.7 - 1 kg/ha b) 4.2 - 6 kg/ha | a) 1 kg/ha (5 10 ¹² CFU/ha) b) 6 kg/ha (3 10 ¹³ | 600- 2000 L/ha | 1 | Acceptable |

Applicant: Bio-ferm GmbH

Evaluator: FRANCE
Date: 2018-08-10

| | | | | | | | | | | | | |
|---|-----------------------------|---|--|------------------|--|---|---|--------------------------------------|---|---------------|---|------------|
| 3 | Tomato LYPES Eggplant | F | Grey mould (<i>Botrytis cinerea</i>) | Overall spraying | from flowering period to ripening period (all seasons) BBCH 51-89 | 5 | - | a) 0.5 - 1 kg/ha b) 2.5 - 5 kg/ha | CFU/ha) a) 1 kg/ha (5 10 ¹² CFU/ha) b) 5 kg/ha (2.5 10 ¹³ CFU/ha) | 300-2000 L/ha | 1 | Acceptable |
|---|-----------------------------|---|--|------------------|--|---|---|--------------------------------------|---|---------------|---|------------|

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

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.

- (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.
- 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

BOTECTOR 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.

The stability data indicate that the formulation is stable for 18 months at 20°C and for 24 months at 8 °C in Aluminium coated bags (PE is in contact with the formulation) and HDPE packaging.

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

The suspensibility and the dispersibility are in acceptable limits at use concentrations. However, in storage stability studies, dispersibility is sometimes below the acceptable limit. As the diluted formulation is applied under continuous agitation according to the Good Agricultural Practices, no more data is required. The formulation is nearly dust free.

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 ambient temperature (but below 20°C).

3.1.2 Methods of analysis

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

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

3.1.2.2 Analytical methods for residues

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

3.1.3 Mammalian Toxicology

The preparation BOTECTOR is not toxic by oral, dermal and inhalation route; is not irritating to the rabbit skin and eye. However, according to Advisory Committee on Pesticides (ACP) at its 355th meeting, the following phrase should be included on the label: **"BOTECTOR contains *Aureobasidium pullulans*. May produce an allergic skin reaction"**

| 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" |

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

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.

3.1.4 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.

Application of BOTECTOR from flowering and up to close to harvest is not expected to increase significantly and durably the natural colonization level of *A. pullulans* on grapes, strawberries and tomatoes. Therefore it is assumed that applications of BOTECTOR 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 grapes, strawberries and tomatoes can be considered as negligible.

In accordance with The French Order of 4th May 2017 a PHI of 3 days is proposed for grape and 1 day for tomato, eggplant and strawberry.

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_{sw} 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.

Mitigation measures are required for aquatic organisms: to protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 m to surface water bodies for all uses.

3.1.7 Efficacy

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

Considering the data submitted:

- The efficacy level of BOTECTOR is considered as acceptable, although variable and partial for the claimed uses. On grapevine, GAP changes are accepted: increase of the max number of applications from 3 to 4 applications, and increase of the max application rate from 0.4 kg/ha directed on the bunches, to 1.0 kg/ha for overall spraying.
- Do not use in mixture with other fungicides
- Avoid short interval between application of the product and application of another fungicide
- The phytotoxicity level of BOTECTOR is considered as negligible for all the claimed uses.
- The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes (wine process), propagation, succeeding and adjacent crops are 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:

- Precise the contents of each microbial strain 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 des demandes associées

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, d'extension d'usage majeur et de modification des conditions d'emploi du produit phytopharmaceutique, **BOTECTOR***

de la société BIO-FERM GMBH

enregistrées sous les n°2014-3421, n°2014-2259 et n°2014-2851

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

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 7 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 7 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 | BOTECTOR |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | BIO-FERM GMBH |
| | Technopark 1 |
| | 3430 Tulln |
| | AUTRICHE |
| Formulation | Granulé dispersable (WG) |
| Contenant | 2,5 10 ⁹ UFC/g - <i>Aureobasidium pullulans</i> souche DSM 14940 |
| | 2,5 10 ⁹ UFC/g - <i>Aureobasidium pullulans</i> souche DSM 14941 |
| Numéro d'intrant | 2120121 |
| Numéro d'AMM | 2120082 |
| Fonction | 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 | 0,4 kg ; 1 kg ; 1,2 kg |
| Sacs multicouches en polyester / aluminium / polyéthylène basse densité | 0,4 kg ; 1,2 kg |

| Classification du produit |
|---|
| La classification retenue est la suivante : Sans classement. |
| 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 Traînée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|---|--|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|--|--|------------------|
| 16553201 Fraisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses | 1 kg/ha | 6/an | entre les stades BBCH 61 et BBCH 89 | 1 | 5 | - | - |
| Efficacité montrée sur pourriture grise. | | | | | | | |
| 16953203 Tomate*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses | 1 kg/ha | 5/an | entre les stades BBCH 51 et BBCH 89 | 1 | 5 | - | - |
| Efficacité montrée sur pourriture grise. | | | | | | | |
| 12703205 Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise | 0,4 kg/ha | 4/an | entre les stades BBCH 68 et BBCH 89 | 3 | 5 | - | - |
| | Application dirigée sur les grappes. 4 applications maximum par an et par parcelle. | | | | | | |
| | 1 kg/ha | 4/an | entre les stades BBCH 68 et BBCH 89 | 3 | 5 | - | - |
| Application sur l'ensemble de la végétation 4 applications maximum par an et par parcelle. | | | | | | | |

BOTECTOR
AMM n°2120082

Page 4 sur 7



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit plus de 2 ans dans un local où la température peut dépasser 8°C.
- Ne pas stocker le produit plus de 18 mois dans un local où la température peut dépasser 20°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 pneumatique ou d'un pulvérisateur à rampe

• 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/m² 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 bas

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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.

• 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/m² 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/m² 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.

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

• 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/m² 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 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/m² 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/m²) 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 3 jours pour l'usage sur « vigne » et à 1 jour pour les usages sur « fraisier » et « tomate », 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 5 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) | Réurrence (mois) |
|--|--------------|------------------|
| Déterminer la teneur de chaque souche microbienne dans le produit après stockage 18 mois à 20°C. | 24 mois | - |

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

- Contient *Aureobasidium pullulans*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- Préciser les conditions d'utilisation optimales du produit par rapport aux applications de produits fongicides.
- 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

Botector®

Fongicide biotechnologique pour prévenir la pourriture grise (*Botrytis cinerea*) au vignoble, fraise et tomate.

Granulés dispersables (WG)

Capacité: 1.5 kg

AMM N°: xy

Contient: 5×10^9 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 | Vigne | Fraises | Tomate |
|---|---|--|--|
| Maladie | Pourriture grise (<i>Botrytis cinerea</i>) | Pourriture grise (<i>Botrytis cinerea</i>) | Pourriture grise (<i>Botrytis cinerea</i>) |
| Dose d'emploi | 1 kg/ha | 0.7 kg/ha | 0.5 kg/ha |
| Périodes d'applications | Applications préventives, entre BBCH 68-89 : BBCH 68 (la floraison s'achève: 80% des capuchons floraux sont tombés), BBCH 77 (début de la fermeture de la grappe, les baies commencent à se toucher), BBCH 85 (véraison: les baies deviennent molles au toucher), BBCH 85-89 (entre véraison: les baies deviennent molles au toucher et les baies sont mûres pour la vendange). | Applications préventives, entre BBCH 61-89: BBCH 61 (début de la floraison: environ 10% des fleurs sont ouvertes) et BBCH 89 (deuxième récolte: d'autres fraises ont atteint leur couleur spécifique). | Applications préventives, entre BBCH 61-89: BBCH 61 (sur la première inflorescence la première fleur est ouverte ; la première fleur est ouverte3) et BBCH 89 (maturation complète: les fruits ont atteint leur couleur typique de pleine maturité). |
| Maximum d'applications | 4 | 6 | 5 |
| Intervalle (jours) entre les applications | - | - | - |

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. Pour des produits qui ne sont pas miscibles veuillez respecter une intervalle de sulfatage de 3 jours avant et après l'application de Botector.

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: Éviter 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.