

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: ALD1901

Product name: ROMEO

Active substance:

Cerevisane

Low risk active substance

Southern Zone/Interzonal

zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(authorisation)

Applicant: Agro-Levures et Dérivés

date: 2017-10-26

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	6
2.1	Product identity	6
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	7
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	7
2.5	Risk management.....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP.....	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	11
2.6	Uses (only NATIONAL GAP)	12
2.6.1	Intended uses (according to the applicant).....	12
2.6.2	Product uses (according to the assessment and Decision).....	15
3	Background of authorisation decision and risk management	18
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	18
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	18
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	19
3.3.1	Analytical method for the formulation	19
3.3.2	Analytical methods for residues.....	19
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	19
3.4.1	Acute toxicity.....	19
3.4.2	Operator exposure.....	20
3.4.3	Worker exposure	20
3.4.4	Bystander and resident exposure	20
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	20
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	22
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	22
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	23
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	23
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	23
5.1.2	Post-authorisation data requirements	23

Appendix 1	Copy of the product label	34
Appendix 2	Letter of Access	38

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Agro-Levures et Dérivés has requested marketing authorisation in France for the product ROMEO, containing Cerevisane (cell walls of *Saccharomyces cerevisiae* strain LAS 117), 941 g/kg for use as a systemic resistance inducer and as a fungicide for professional uses. Cerevisane is a low risk active substance and is the only active substance of ROMEO (ALD1901), therefore ROMEO (ALD1901) shall be authorized as a low risk plant protection product if compliant with article 47.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-10 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 ROMEO (ALD1901) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of ROMEO (ALD1901) have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of Cerevisane.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ROMEO (ALD1901).

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

Appendix 2 of this document is a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Agro-Levures et Dérivés's application to market ROMEO in France as a systemic resistance inducer and 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 first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

The present application (2016-1408) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ 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")² – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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.

¹ French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

² 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](#)

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

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.

1.2 Letters of Access

A copy of the letter(s) of access is reproduced in Part A, Appendix 3.

1.3 Justification for submission of tests and studies

Not applicable.

1.4 Data protection claims

Data protection is claimed in accordance with Article 59 of Regulation (EC) No. 1107/2009 as provided for in the list of references in Appendix 4.

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

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	ALD1901
Product name in MS	ROMEO
Low risk product (article 47)	Yes
Authorisation number	2170654
Function	systemic resistance inducer
Applicant	Agro-Levures et Dérivés
Active substance(s) (incl. content)	Cerevisane (cell walls of <i>Saccharomyces cerevisiae</i> strain LAS 117), 941 g/kg
Formulation type	WP (wetable powder)
Packaging	Professional user. Kraft bag 2,5 and 5 kg PET/Alu/PE bag 2,5 / 5 / 10 / 12,5 / 20 and 25 g HDPE pot 125 / 250 / 500 and 1000 g Bag in LDPE 2 and 4 kg
Coformulants of concern for national authorisations	N/A
Restrictions related to identity	N/A
Mandatory tank mixtures	N/A
Recommended tank mixtures	N/A

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for ROMEO (ALD1901) resulted in the decision to grant the authorisation.

Only the uses of systemic resistance inducer plants were kept for all plant applied.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Not applicable.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

No classification

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

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

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).
	For other restrictions refer to 2.5

2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

Not applicable.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4th May 2017⁵ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 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.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ 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 extrapolation⁷ 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.

⁵ 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/AGRG1632554A/jo/texte>

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

⁷ SANCO document “guidance document: - Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions (mandatory labelling):

Operator protection:	<p>refer to the Decision in Appendix 1 or</p> <p><u>Tractor-mounted boom sprayer, tractor-mounted broadcast air assisted sprayer, atomiser.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● For mixing/loading <ul style="list-style-type: none"> - Nitrile gloves certified EN 374-3; - Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment; - Long-sleeved apron, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above; <ul style="list-style-type: none"> - Respiratory protection: half-mask particulate filter certified according to EN 149 standard or a half mask certified EN 140 with a particle filter P3 (certified EN 143) or A2P3 (certified EN 14387) - Goggles certified according to EN 166 standard with frame marking 3 ● For application _ Downward spraying <p><i>If application with tractor with cab</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment; <ul style="list-style-type: none"> - Disposable nitrile gloves certified EN 374-2 in the case of an intervention on application equipment, but not inside the cab. In the case of an intervention on application equipment, it should be noted that gloves should be worn only outside the tractor cab and stored after use outside the cab. <p><i>If application with tractor without cab</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment; <ul style="list-style-type: none"> - Disposable nitrile gloves certified EN 374-2 in the case of an intervention on application equipment; - when exposed to sprayed droplets, wear a half-mask particulate filter certified EN 149 or a half mask certified EN 140 with a particle filter P3 certified EN 143 or A2P3 (certified EN 14387). ● For application _ Upward spraying <p><i>If application with tractor with cab</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment; <ul style="list-style-type: none"> - Disposable nitrile gloves certified EN 374-2 in the case of an intervention on application equipment, but not inside the cab. In the case of an intervention on application equipment, it should be noted that gloves should be worn only outside the tractor cab and stored after use outside the cab. <p><i>If application with tractor without cab</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Protective coverall category III Type 4 with hood; <ul style="list-style-type: none"> - Disposable nitrile gloves certified EN 374-2 during application and in the case of an intervention on application equipment; - when exposed to sprayed droplets, wear a half-mask particulate filter certified EN 149 or a half mask certified EN 140 with a particle filter P3 certified EN 143 or A2P3 (certified EN 14387). ● For equipment cleaning <ul style="list-style-type: none"> - Nitrile gloves certified EN 374-3; - Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repell-
----------------------	--

	<p>lent treatment;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Long-sleeved apron, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above. <ul style="list-style-type: none"> - Respiratory protection: half-mask particulate filter certified according to EN 149 standard or a half mask certified EN 140 with a particle filter P3 (certified EN 143) or A2P3 (certified EN 14387). <p><u>Lance indoor</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • For mixing/loading <ul style="list-style-type: none"> - Nitrile gloves certified according to EN 374-3 standard; - Protective coverall category III Type 3 or 4 (according to the protection level recommendation during spraying); <ul style="list-style-type: none"> - Respiratory protection: half-mask particulate filter certified according to EN 149 standard or a half mask certified EN 140 with a particle filter P3 (certified EN 143) or A2P3 (certified EN 14387). - Goggles certified according to EN 166 standard with frame marking 3 <p>OR</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nitrile gloves certified EN 374-3; - Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment; - Long-sleeved apron, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above; <ul style="list-style-type: none"> - Respiratory protection: half-mask particulate filter certified according to EN 149 standard or a half mask certified EN 140 with a particle filter P3 (certified EN 143) or A2P3 (certified EN 14387) . <ul style="list-style-type: none"> • For application: without intense contact with crops <p>Low crops < 50 cm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nitrile gloves certified EN 374-3; - Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment; <ul style="list-style-type: none"> - Rubber boots certified EN 13 832-3. <p>High crops > 50 cm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nitrile gloves certified EN 374-3; - Protective coverall category III Type 4 with hood; <ul style="list-style-type: none"> - Rubber boots certified EN 13 832-3; - Respiratory protection: half-mask particulate filter certified according to EN 149 standard or a half mask certified EN 140 with a particle filter P3 (certified EN 143) or A2P3 (certified EN 14387). <ul style="list-style-type: none"> • For application: with intense contact with crops, low and high crops <ul style="list-style-type: none"> - Nitrile gloves certified EN 374-3; - Protective coverall category III Type 3 with hood; <ul style="list-style-type: none"> - Rubber boots certified EN 13 832-3 standard; - Respiratory protection: half-mask particulate filter certified according to EN 149 standard or a half mask according to EN 140 standard with a particle filter P3 (EN 143) or A2P3 (EN 14387). <ul style="list-style-type: none"> • For equipment cleaning <ul style="list-style-type: none"> - Nitrile gloves certified EN 374-3; - Protective coverall category III Type 3 or 4 (according to the protection level recommendation during spraying); <p>OR</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nitrile gloves certified EN 374-3; - Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment; - Long-sleeved apron, Category III Type PB3; <ul style="list-style-type: none"> - Respiratory protection: half-mask particulate filter certified according to EN 149 standard or a half mask certified EN 140 with a particle filter P3 (certified
--	---

	<p>EN 143) or A2P3 (certified EN 14387).</p> <p><u>Hand-held sprayer outdoor:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • For mixing/loading <ul style="list-style-type: none"> - Nitrile gloves certified EN 374-3; - Protective coverall category III Type 4B; <ul style="list-style-type: none"> - Respiratory protection: half-mask particulate filter certified EN 149 standard or a half mask certified EN 140 with a particle filter P3 (EN 143) or A2P3 (certified EN 14387); - Goggles certified according to EN 166 standard with frame marking 3 • For application: <ul style="list-style-type: none"> - Nitrile gloves certified EN 374-3; - Protective coverall category III Type 4 with hood; <ul style="list-style-type: none"> - Rubber boots certified EN 13 832-3; - Respiratory protection: half-mask particulate filter certified EN 149 standard or a half mask certified EN 140 with a particle filter P3 (EN 143) or A2P3 (certified EN 14387); • For equipment cleaning <ul style="list-style-type: none"> - Nitrile gloves certified EN 374-3; - Protective coverall category III Type 4; <ul style="list-style-type: none"> - Respiratory protection: half-mask particulate filter certified EN 149 standard or a half mask certified EN 140 with a particle filter P3 (EN 143) or A2P3 (certified EN 14387);
Worker protection:	<p>refer to the Decision in Appendix 1</p> <p>or</p> <p>If the worker would have performed different tasks on the treated crops (field crops):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nitrile gloves certified EN 374-3; - Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment; <p>If the worker would have performed different tasks in greenhouse:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nitrile gloves certified EN 374-3; <p>In case of early re-entry after treatment:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Respiratory protection: half-mask particulate filter certified according to EN 149 standard or a half mask certified EN 140 with a particle filter P3 (certified EN 143) or A2P3 (certified EN 14387).
Integrated pest management (IPM)/sustainable use: N/A	
Environmental protection	
SP1	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 m to surface water bodies.
Other specific restrictions	
	Re-entry period ⁸ : not relevant (field crops) and 8 hours (greenhouse).

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions (voluntary labelling):

⁸ 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>

Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	The efficacy level of the product is considered as variable and partial. The interest of the preparation ROMEO (ALD1901) has been especially demonstrated for use in a treatment program.

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

Integrated pest management (IPM)/sustainable use:		Relevant for use no.
	N/A	
Environmental protection:		Relevant for use no.
	N/A	

2.6 Uses (only NATIONAL GAP)

2.6.1 Intended uses (according to the applicant)

PPP (product name/code): ROMEO/ALD1901
Active substance 1: Cerevisane of *Saccharomyces cerevisiae* strain LAS 117
Safener: none
Synergist: none
Applicant: Agro-Levures et Dérivés SAS
Zone(s): interzonal ^(d)

Formulation type:
Conc. of as 1:
Conc. of safener:
Conc. of synergist:
Professional use:
Non professional use:

GAP rev. 0, date:
2016-02-23
WP ^(a, b)
941 g/kg ^(c)

-
-
☒
☐

Field of use: Fungicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No.*	Member state(s)	Crop and/or situa- tion (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gpn or I **	Pests or Group of pests con- trolled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener synergist per ha
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applica- tions (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) 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		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
3	FR	Melon CUMME Watermelon, pumpkin, and other non-edible peal cucurbits	F	Powdery mildew ERYSCI PODOXA	Foliar spray	BBCH12 to BBCH89	a) 8 b) 8	7	a) 0,5 kg/ha b) 4 kg/ha	a) 0.47 kg/ha b) 3.8 kg/ha	100 / 1000	0	Preventive treatment
5	FR	cucurbits	F	Systemic Resistance Inducer	Foliar	BBCH12 to	a) 8	7	a) 0.5 kg/ha	a) 0.47 kg/ha	100-	0	Preventive

				(demonstrated on powdery mildew ERYSCI, PODOXA)	spray	BBCH89	b) 8		b) 4 kg/ha	b) 3.8 kg/ha	1000		treatment
12	FR	Grapevine and Table grape VITVI	F	Powdery mildew UNCINE	Foliar spray	BBCH12 to BBCH89.	a) 10 b) 10	7-10	a) 0.25 kg/ha b) 2.5 kg/ha	a) 0.24 kg/ha b) 2.35 kg/ha	100-1000	0	Preventive treatment
13	FR	Grapevine and Table grape VITVI	F	Downy mildew PLASVI	Foliar spray	BBCH12 to BBCH89.	a) 10 b) 10	7-10	a) 0.25 kg/ha b) 2.5 kg/ha	a) 0.24 kg/ha b) 2.35 kg/ha	100-1000	0	Preventive treatment
14	FR	Grapevine and Table grape VITVI	F	<i>Botrytis cinerea</i> BOTRCI	Foliar spray	BBCH12 to BBCH89.	a) 5 b) 5	7-10	a) 0.25 kg/ha b) 1.25 kg/ha	a) 0.24 kg/ha b) 1.18 kg/ha	100 / 1000	0	Preventive treatment
15	FR	Grapevine and Table grape VITVI	F	Systemic Resistance Inducer (demonstrated on powdery mildew UNCINE, downy mildew PLASVI and Botrytis BOTRCI)	Foliar spray	BBCH12 to BBCH89	a) 10 b) 10	7-10	a) 0.25 kg/ha b) 2.5 kg/ha	a) 0.24 kg/ha b) 2.35 kg/ha	100-1000	0	Preventive treatment
Interzonal uses (use as seed treatment, in greenhouses (or other closed places of plant production), as post-harvest treatment or for treatment of empty storage rooms)													
1.	FR	Cucumber CUMSA Zucchini CUUPG Gherkin, and other edible peal cucurbits	G	Powdery mildew ERYSCI PODOXA	Foliar spray	BBCH12 to BBCH89	a) 8 b) 8	7	a) 0.5 kg/ha b) 4 kg/ha	a) 0.47 kg/ha b) 3.8 kg/ha	100-1000	0	Preventive treatment
2	FR	cucurbits	G	Systemic Resistance Inducer (demonstrated on powdery mildew ERYSCI, PODOXA)	Foliar spray	BBCH12 to BBCH89	a) 8 b) 8	7	a) 0.5 kg/ha b) 4 kg/ha	a) 0.47 kg/ha b) 3.8 kg/ha	100-1000	0	Preventive treatment
5	FR	Lettuce LACSA and other Salads	G	Downy mildew	Foliar spray	BBCH12 to BBCH89	a) 8 b) 8	7	a) 0.75 kg/ha b) 6 kg/ha	a) 0.71 kg/ha b) 5.65 kg/ha	100-1000	0	Preventive treatment
6	FR	Lettuce LACSA and other Salads	G	Systemic Resistance Inducer (demonstrated on downy mildew BREMLA)	Foliar spray	BBCH12 to BBCH89	a) 8 b) 8	7	a) 0.75 kg/ha b) 6 kg/ha	a) 0.71 kg/ha b) 5.65 kg/ha	100-1000	0	Preventive treatment
7	FR	Strawberry	G	<i>Botrytis cinerea</i>	Foliar spray	BBCH12 to BBCH89	a) 8	7	a) 0.75 kg/ha	a) 0.71 kg/ha	100-1000	0	Preventive treatment

		FRASS		BOTRCI			b) 8		b) 6 kg/ha	b) 5.65 kg/ha			
8	FR	Strawberry FRASS	G	Systemic Resitance Inducer (demonstrated on <i>Botrytis cinerea</i> BOTRCI)	Foliar spray	BBCH12 to BBCH89	a) 8 b) 8	7	a) 0.75 kg/ha b) 6 kg/ha	a) 0.71 kg/ha b) 5.65 kg/ha	100- 1000	0	Preventive treatment
9	FR	Tomato LYPES and Eggplant	G	<i>Botrytis cinerea</i> BOTRCI	Foliar spray	BBCH12 to BBCH89	a) 10 b) 10	7	a) 0.5 kg/ha b) 5 kg/ha	a) 0.47 kg/ha b) 4.7 kg/ha	100- 1000	0	Preventive treatment
10	FR	Tomato LYPES and Eggplant	G	Systemic Resitance Inducer (demonstrated on Tomato Botrytis <i>cinerea</i> BOTRCI)	Foliar spray	BBCH12 to BBCH89	a) 10 (7 days) b) 10 (7 days)	7	a) 0,5 kg/ha b) 5 kg/ha	a) 047 kg/ha b) 3.8 kg/ha	100 / 1000	0	Preventive treatment

**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 authorization 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 green
house use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor applica
tion
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 in
sects, 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 pro-
vided.
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 (usu
ally 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

2.6.2 Product uses (according to the assessment and Decision)

PPP (product name/code): ROMEO/ALD1901
Active substance 1: Cerevisane of *Saccharomyces cerevisiae* strain LAS 117
Safener: none
Synergist: none
Applicant: Agro-Levures et Dérivés SAS
Zone(s): interzonal ^(d)
Verified by MS: yes

Formulation type:
Conc. of as 1:
Conc. of safener:
Conc. of synergist:
Professional use:
Non professional use:

GAP rev. 1
2017-10-26
WP ^(a, b)
941 g/kg ^(c)
-
-
☒
☐

Field of use: Systemic Resistance Inducer

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No.*	Member state(s)	Crop and/or situa- tion (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I **	Pests or Group of pests con- trolled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/ synergist per ha
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between appli- cations (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) 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		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
3	FR	Melon CUMME Watermelon, pumpkin, and other non-edible peal cucurbits	F	Powdery mildew ERYSCI PODOXA	Foliar spray	BBCH12 to BBCH89	a) 8 b) 8	7	a) 0,5 kg/ha b) 4 kg/ha	a) 0.47 kg/ha b) 3.8 kg/ha	100 / 1000	1	only uses of Sys- temic Resistance Inducer acceptable in France
5	FR	Cucurbits with edible and inedi- ble peel	F	Systemic Resistance Inducer (demonstrated on powdery mildew ERYSCI, PODOXA)	Foliar spray	BBCH12 to BBCH89	a) 8 b) 8	7	a) 0.5 kg/ha b) 4 kg/ha	a) 0.47 kg/ha b) 3.8 kg/ha	100- 1000	1	Acceptable
12	FR	Grapevine and Table grape VITVI	F	Powdery mildew UNCINE	Foliar spray	BBCH12 to BBCH89.	a) 10 b) 10	7-10	a) 0.25 kg/ha b) 2.5 kg/ha	a) 0.24 kg/ha b) 2.35 kg/ha	100- 1000	1	only uses of Sys- temic Resistance Inducer acceptable

													in France
13	FR	Grapevine and Table grape VITVI	F	Downy mildew PLASVI	Foliar spray	BBCH12 to BBCH89.	a) 10 b) 10	7-10	a) 0.25 kg/ha b) 2.5 kg/ha	a) 0.24 kg/ha b) 2.35 kg/ha	100-1000	1	only uses of Systemic Resistance Inducer acceptable in France
14	FR	Grapevine and Table grape VITVI	F	<i>Botrytis cinerea</i> BOTRCI	Foliar spray	BBCH12 to BBCH89.	a) 5 b) 5	7-10	a) 0.25 kg/ha b) 1.25 kg/ha	a) 0.24 kg/ha b) 1.18 kg/ha	100 / 1000	1	only uses of Systemic Resistance Inducer acceptable in France
15	FR	Grapevine and Table grape VITVI	F	Systemic Resistance Inducer (demonstrated on powdery mildew UNCINE, downy mildew PLASVI and Botrytis BOTRCI)	Foliar spray	BBCH12 to BBCH89	a) 10 b) 10	7-10	a) 0.25 kg/ha b) 2.5 kg/ha	a) 0.24 kg/ha b) 2.35 kg/ha	100-1000	1	Acceptable
Interzonal uses (use as seed treatment, in greenhouses (or other closed places of plant production), as post-harvest treatment or for treatment of empty storage rooms)													
1.	FR	Cucumber CUMSA Zucchini CUUPG Gherkin, and other edible peal cucurbits	G	Powdery mildew ERYSCI PODOXA	Foliar spray	BBCH12 to BBCH89	a) 8 b) 8	7	a) 0.5 kg/ha b) 4 kg/ha	a) 0.47 kg/ha b) 3.8 kg/ha	100-1000	1	only uses of Systemic Resistance Inducer acceptable in France
2	FR	Cucurbits with edible and inedible peel	G	Systemic Resistance Inducer (demonstrated on powdery mildew ERYSCI, PODOXA)	Foliar spray	BBCH12 to BBCH89	a) 8 b) 8	7	a) 0.5 kg/ha b) 4 kg/ha	a) 0.47 kg/ha b) 3.8 kg/ha	100-1000	1	Acceptable
5	FR	Lettuce LACSA and other Salads	G	Downy mildew	Foliar spray	BBCH12 to BBCH89	a) 8 b) 8	7	a) 0.75 kg/ha b) 6 kg/ha	a) 0.71 kg/ha b) 5.65 kg/ha	100-1000	1	only uses of Systemic Resistance Inducer acceptable in France
6	FR	Lettuce LACSA and other Salads	G	Systemic Resistance Inducer (demonstrated on downy mildew BREMLA)	Foliar spray	BBCH12 to BBCH89	a) 8 b) 8	7	a) 0.75 kg/ha b) 6 kg/ha	a) 0.71 kg/ha b) 5.65 kg/ha	100-1000	1	Acceptable
7	FR	Strawberry FRASS	G	<i>Botrytis cinerea</i> BOTRCI	Foliar spray	BBCH12 to BBCH89	a) 8 b) 8	7	a) 0.75 kg/ha b) 6 kg/ha	a) 0.71 kg/ha b) 5.65 kg/ha	100-1000	1	only uses of Systemic Resistance Inducer acceptable

													in France
8	FR	Strawberry FRASS	G	Systemic Resistance Inducer (demonstrated on <i>Botrytis cinerea</i> BOTRCI)	Foliar spray	BBCH12 to BBCH89	a) 8 b) 8	7	a) 0.75 kg/ha b) 6 kg/ha	a) 0.71 kg/ha b) 5.65 kg/ha	100- 1000	1	Acceptable
9	FR	Tomato LYPES and Eggplant	G	<i>Botrytis cinerea</i> BOTRCI	Foliar spray	BBCH12 to BBCH89	a) 10 b) 10	7	a) 0.5 kg/ha b) 5 kg/ha	a) 0.47 kg/ha b) 4.7 kg/ha	100- 1000	1	only uses of Sys- temic Resistance Inducer acceptable in France
10	FR	Tomato LYPES and Eggplant	G	Systemic Resistance Inducer (demonstrated on Tomato Botry- tis cinerea BOTRCI)	Foliar spray	BBCH12 to BBCH89	a) 10 (7 days) b) 10 (7 days)	7	a) 0,5 kg/ha b) 5 kg/ha	a) 047 kg/ha b) 3.8 kg/ha	100 / 1000	1	Acceptable

3 Background of authorisation decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

ROMEO (ALD1901) is a wettable powder (WP). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is a beige wettable powder formulation with a malty odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self-ignition temperature of 219°C. In aqueous solution (1%), it has a pH value 3.21 at 21°C. The product is stable for 2 weeks at 54 °C in Opaque white plastic flasks (LDPE) with red stopper packaging; neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in Kraft bags. As the formulation is wettable powder, as the stability was performed on Opaque white plastic flasks (LDPE) and Kraft bags packaging, the PET bag and HDPE pot packaging can be considered as acceptable. Its technical characteristics are acceptable for a wettable powder formulation.

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

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

- The efficacy level of ROMEO (ALD1901) is considered as partial and variable for all the claimed uses. However it is considered as acceptable considering the kind of product with an induction of systemic resistance mode of action. Given the mode of action and the level of efficacy of the ROMEO (ALD1901), **only the uses of systemic resistance inducer plants were considered as acceptable.**
- the phytotoxicity level of ROMEO (ALD1901) is considered as negligible for all the claimed uses.
- the risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding crops, adjacent crops are considered as negligible.
- the risk of resistance development or appearance to Cerevisane is considered as very low for the claimed uses.

The interest of the preparation ROMEO (ALD1901) has been especially demonstrated for use in a treatment program.

Restrictions: -

Resistance monitoring data: -

Post-authorization data: -

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

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

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

3.3.2 Analytical methods for residues

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

According to the EFSA conclusions, for the shelf life, **data on active substance content (markers), contaminants (according to the proposed levels and methods as given in the OECD Issue Paper (2011) on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products) are required. Moreover, acidity of the preparation before and after 2 years of storage at ambient temperature is required.**

The active substance is neither toxic nor very toxic hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active substance	ADI mg/kg.bw/d	ArfD mg/kg.bw	AOEL mg/kg.bw/d	Classification
Cerevisane	Not relevant			Not classified

Cerevisane is a low risk substance, the derivation or reference values were not needed.

Positive cases of respiratory sensitisation reported in humans exposed to *Saccharomyces cerevisiae* (EFSA Journal 2014;12(6):3583).

3.4.1 Acute toxicity

ROMEO (ALD1901) containing 941 g/kg Cerevisane has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye.

3.4.2 Operator exposure

EFSA model is not suitable for calculating a risk assessment for operators on the base of a not existing dose-effect relation.

When the potential sensitising 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 and the application.

3.4.3 Worker exposure

Cerevisane is a low risk substance, it is not expected an unacceptable risk for the worker.

3.4.4 Bystander and resident exposure

Following the above given reasons for abstaining from an estimation of operator risk assessment, this also applies with regard to bystanders and residents. As regard the application method, bystander and residential exposure is supposed to be negligible.

As regard the application method, bystander and residential exposure is not considered relevant for indoor uses.

3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

Selection of critical uses and justification

Cerevisane is listed on Annex IV to Regulation (EC) No 396/2005 and therefore has an MRL exemption. No further assessment is required on metabolism and residues.

Overall conclusion

According to COMMISSION REGULATION (EU) 2016/143 of 18 January 2016 as regards cerevisane, the Authority concluded that the inclusion of that substance in Annex IV to Regulation (EC) No 396/2005 is appropriate. Cerevisane is listed on Annex IV to Regulation (EC) No 396/2005 and therefore has an MRL exemption. No further assessment is required on metabolism and residues and no safety concern was identified regarding the use of ROMEO-16-PPVO.

Data gaps

/

The preparation ALD101 (ROMEO) is composed of cerevisane.

Summary for cerevisane

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
1-2	Cucumber, zucchini, gherkin and other edible	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable	No	No

Use- No.*	Crop	Plant me- tabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI suffi- ciently sup- ported?	Sample storage covered by sta- bility data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for con- sumers identified?
	peal cucur- bits							
3	Melon, watermelon, pumpkin and other non-edible peal cucur- bits							
5	Cucurbits							
5-6	Lettuce and other salads							
7-8	Strawberry							
9-10	Tomato and eggplant							
12-15	Grapevine and table grape							

* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

Cerevisane is included in Annex IV of Regulation (CE) No 396/2005 that groups active substances for which no MRL are necessary no specific studies are required. Therefore no addition data are required to support the intended uses of ALD901 (ROMEO).

Summary for ALD1901 (ROMEO)

Information on ALD1901 (ROMEO)

Crop	PHI for ALD1901 proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for ALD1901 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI pro- posed)
		cerevisane		
Cucumber, zucchini, gherkin and other edible peal cucur- bits	0 days	NR	1 day	According to EU guidelines (European Commission, 1997g) a 1 day PHI is proposed for the intended uses on all edible crops under evaluation.
Melon, watermelon, pumpkin and other non-edible peal cucur- bits				
Lettuce and				

Crop	PHI for ALD1901 proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for ALD1901 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		cerevisane		
other salads				
Strawberry				
Tomato and eggplant				
Grapevine and table grape				

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Cerevisane is considered as **a low-risk active substance** (Commission Regulation (EC) No 2015/553). Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs for the active substance for the intended use patterns. The endpoints established in the EU conclusions (EFSA, 2014) were used in calculations.

The formulated product ROMEO (ALD1901) was considered for Annex I inclusion of the active substance.

Cerevisane is made of inert cell wall of *Sacharomyces cerevisiae* (no cell living). Cerevisane can be considered degradable in the environment. The degradation of Cerevisane releases protein material, lipid material and organic matter, which are all natural components in the soil. The dead cell biological material contained in the active substance does not only occur as residues of this yeast but also originates from other living matter and thereby contributing to background levels. Therefore, no soil exposure calculation is needed.

In view of available data and in accordance with the EU assessment, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected after the application of ROMEO (ALD1901) for the intended uses.

PEC_{SW} derived for the active substance are used for the eco-toxicological risk assessment.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

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.

Cerevisane is approved as a low-risk active substance (Commission Regulation (EC) No 2015/553).

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, aquatic organisms, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and soil micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

Not applicable.

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

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

- active substance content (markers), contaminants (according to the proposed levels and methods as given in the OECD Issue Paper (2011) on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products)
- Acidity of the preparation before and after 2 years of storage at ambient temperature is required.

Copy of the product authorisation



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **ROMEO***

de la société AGRO-LEVURES et DERIVES

enregistrée sous le n°2016-1408

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 juillet 2017,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 19 octobre 2017,

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

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	ROMEO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	AGRO-LEVURES et DERIVES 137 rue Gabriel Péri 59700 MARCQ-EN-BAROEUL FRANCE
Formulation	Poudre mouillable (WP)
Contenant	941 g/kg - cerevisane
Numéro d'intrant	415-2016.01
Numéro d'AMM	2170654
Fonction	Stimulateur des défenses naturelles
Gamme d'usages	Professionnel
Mention particulière	Produit à faible risque au sens de l'article 47 du règlement (CE) 1107/2009

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 23 avril 2031.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

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

A Maisons-Alfort, le

26 OCT. 2017

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
Pots en polyéthylène haute densité	0,125 kg ; 0,250 kg ; 0,500 kg ; 1 kg
Sacs en papier kraft	2,5 kg ; 5 kg
Sacs en polyéthylène basse densité	2 kg ; 4 kg
Sacs en polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène basse densité	2,5 g ; 5 g ; 10 g ; 12,5 g ; 20 g ; 25 g

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 Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00516001 Concombre*Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. naturelles	0,5 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	5	-	-
Également autorisé sous abri. Efficacité montrée sur oidium. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
01125023 Fraisier*Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. naturelles	0,75 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	5	-	-
Également autorisé sous abri. Efficacité montrée sur pourriture grise. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
01128015 Laitue*Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. naturelles	0,75 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	5	-	-
Également autorisé sous abri. Efficacité montrée sur mildiou. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
00516002 Melon*Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. naturelles	0,5 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	5	-	-
Également autorisé sous abri. Efficacité montrée sur oidium. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
01146031 Tomate*Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. naturelles	0,5 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	-	-	-
	Également autorisé sous abri. Efficacité montrée sur pourriture grise. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.						
00901063 Vigne*Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. naturelles	0,25 kg/ha	10/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	-	-	-
	Efficacité montrée sur mildiou, oïdium et pourriture grise. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.						

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16323203 Concombre*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	0,5 kg/ha	8/an	1
	Motivation du refus : L'usage est refusé car il est considéré comme non pertinent. L'usage est couvert par l'usage n°00516001.		
16553201 Fraisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,75 kg/ha	8/an	1
	Motivation du refus : L'usage est refusé car il est considéré comme non pertinent. L'usage est couvert par l'usage n°01125023.		



Liste des usages refusés				
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	
16603207 Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,75 kg/ha Motivation du refus : L'usage est refusé car il est considéré comme non pertinent. L'usage est couvert par l'usage n°01128015.	8/an	1	
16753205 Melon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 kg/ha Motivation du refus : L'usage est refusé car il est considéré comme non pertinent. L'usage est couvert par l'usage n°00516002.	8/an	1	
16953203 Tomate*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,5 kg/ha Motivation du refus : L'usage est refusé car il est considéré comme non pertinent. L'usage est couvert par l'usage n°01146031.	8/an	1	
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,25 kg/ha Motivation du refus : L'usage est refusé car il est considéré comme non pertinent. L'usage est couvert par l'usage n°00901063.	10/an	1	
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,25 kg/ha Motivation du refus : L'usage est refusé car il est considéré comme non pertinent. L'usage est couvert par l'usage n°00901063.	10/an	1	
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	0,25 kg/ha Motivation du refus : L'usage est refusé car il est considéré comme non pertinent. L'usage est couvert par l'usage n°00901063.	5/an	1	

ROMEO
AMM n°2170654

Page 6 sur 10



Conditions d'emploi du produit

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 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 certifiées 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 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 dos

- **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 certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Pendant l'application**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4B avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - 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 pneumatique

- **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 (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;
 - Lunettes certifiées 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/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 protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;



- 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'une lance

- **Pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) de classe P3.
- OU
- 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 (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) de classe P3 ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3).

- **Pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

Culture basse (< 50 cm)

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) de classe P3.

Culture haute (> 50 cm)

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) de classe P3.

- **Pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**

- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) de classe P3.



- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) de classe P3.

OU

- 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) de classe P3.

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. Sous abri, en cas de rentrée précoce, porter systématiquement un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

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

- 8 heures pour les applications en milieu fermé (non pertinent pour les usages en plein champ).

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)	Récurrence (mois)
Déterminer la teneur en substance active (marqueurs) et en contaminants microbiens avant et après 2 ans de stockage à température ambiante.	24	-
Déterminer l'acidité du produit avant et après 2 ans de stockage à température ambiante.	24	-

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, il présente un intérêt dans le cadre d'un programme de traitement.

Copy of the product label

Copy of the draft product label as proposed by the applicant

AGRO-LEVURES ET DÉRIVÉS SAS	
<div>ROMEO®</div>	
<p>ROMEO est un Stimulateur des Défenses Naturelles des plantes pour la protection de la vigne, raisin de table, cucurbitacées, fraisiers, tomates, laitues et autres salades contre diverses maladies fongiques (mildiou, oïdium, botrytis).</p>	<p>Formulation : Poudre mouillable (WP)</p> <p>Contenant 941 g/kg de CEREVISANE</p>
<p>A.M.M. N°. XXXXXXX Détenteur de l'A.M.M.: Agro-Levures et Dérivés SAS, 137, rue Gabriel Péri 59700 Marcq-en-Barœul, France</p>	
<div>ROMEO</div> <p>"Autorisé en tant que produit phytopharmaceutique à faible risque conformément au règlement (CE) n ° 1107/2009 "</p> <hr/> <p>Distribué par: xxxxx</p>	
<p>N° de lot et date de fabrication : voir emballage</p> <p>1 kg e</p>	

Agro-Levures et Dérivés

Mars 2016

ALD1901

Page 2 of 4

ROMEO

LIRE L'ETIQUETTE AVANT EMPLOI. UTILISER CE PRODUIT D'UNE MANIÈRE INCOMPATIBLE AVEC L'ETIQUETTE PEUT ÊTRE UNE INFRACTION. RESPECTER LES BONNES PRATIQUES PHYTOSANITAIRES.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Utiliser des équipements de protection individuelle, y compris des gants pour l'hygiène

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

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

P102 Conserver hors de la portée des enfants.

P103 Lire l'étiquette avant utilisation

P260 Ne pas respirer les poussières.

Ne pas réutiliser l'emballage.

Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.

Fiche de Données de Sécurité disponible sur demande pour les professionnels (fds@agrauxine.com).

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

IMPORTANT : Cette information fait partie de l'étiquette du produit. Lire attentivement les instructions de cette section afin de garantir une utilisation sûre et efficace de ce produit.

MODE D'ACTION

ROMEO est Stimulateur des Défenses Naturelles des plantes (SDN) qui agit de façon préventive. Sa substance active (CEREVISANE) stimule fortement les mécanismes de défenses des plantes, et prépare ainsi la plante à se défendre contre des attaques fongiques.

Agro-Levures et Dérivés

Mars 2016

ALD1901

Page 3 of 4

TABEAU DES USAGES

Culture	Champ / Serre	Maladie cible	Dose d'emploi (Kg/Ha) par appli.	Nombre maximal d'application	Délai avant récolte (DAR)
Concombre (CUMSA) Courgette(CUUPG) Cornichon, et autres cucurbitacées à peau comestible	Serre	Oïdium ERYSCI PODOXA	0.50	8	0 jour
Cucurbitacées	Serre	Stimulateur des Défenses Naturelles (démontré sur concombre et courgette, oïdium ERYSCI, PODOXA)	0.50	8	0 jour
Melon (CUMME) Pastèque, Citrouille, et autres cucurbitacées à peau non comestible	Champ	Oïdium ERYSCI PODOXA	0.50	8	0 jour
Cucurbitacées	Champ	Stimulateur des Défenses Naturelles (démontré sur melon oïdium ERYSCI, PODOXA)	0.50	8	0 jour
Laitue (LACSA) et autres salades	Serre	Mildiou BREMLA	0.75	8	0 jour
Laitue (LACSA) et autres salades	Serre	Stimulateur des Défenses Naturelles (démontré sur laitue mildiou BREMLA, botrytis BOTRSP, et rhizoctone RHIZO)	0.75	8	0 jour
Fraisier (FRASS)	Serre	<i>Botrytis cinerea</i> (BOTRCI)	0.75	8	0 jour
Fraisier (FRASS)	Serre	Stimulateur des Défenses Naturelles (démontré sur <i>Botrytis cinerea</i> BOTRCI)	0.75	8	0 jour
Tomate (LYPES) et Aubergine	Serre	<i>Botrytis cinerea</i> (BOTRCI)	0.50	10	0 jour
Tomate (LYPES) et Aubergine	Serre	Stimulateur des Défenses Naturelles (démontré sur Tomate <i>Botrytis cinerea</i> BOTRCI)	0.50	10	0 jour
Cultures légumières	Serre	Stimulateur des Défenses Naturelles (démontré sur - concombre oïdium, - courgette oïdium, - melon oïdium, - laitue mildiou, botrytis et rhizoctone - fraisier botrytis - tomate botrytis)	0.50 - 0.75	8	0 jour
Vigne et raisin de table VITVI	Champ	Oïdium UNCINE	0.25	10	0 jour
Vigne et raisin de table VITVI	Champ	Mildiou PLASVI	0.25	10	0 jour
Vigne et raisin de table VITVI	Champ	<i>Botrytis cinerea</i> BOTRCI	0.25	5	0 jour
Vigne et raisin de table VITVI	Champ	Stimulateur des Défenses Naturelles (démontré sur oïdium UNCINE, mildiou PLASVI et botrytis BOTRCI)	0.25	10	0 jour

LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

Il n'y a pas de LMR

Délai de rentrée sur la parcelle traitée :

Attendre le séchage complet de la zone traitée.

ROMEO

Méthode d'utilisation

ROMEO peut être utilisé en pulvérisation foliaire sur Vigne, Raisin de table et Cucurbitacées au champ, et sous serre sur Cucurbitacées, Salades, Tomates et Fraisier.

Appliquer en préventif strict, avant un risque de contamination.

Intervalle d'application : 7-10 jours en fonction de la pression de maladie.

En cas de développement de la maladie ou de forte pression, utiliser ROMEO® dans un programme avec d'autres fongicides (alternance ou mélange).

Appliquer un volume de bouillie suffisant pour assurer une couverture complète de la végétation sans lessivage. Si possible appliquer le produit sur chaque face des feuilles et de préférence tôt le matin. Eviter toute application pendant les périodes de fortes températures.

En cas de fortes pluies (risque de lessivage) suivant l'application, répéter l'application.

PRÉPARATION DE LA BOUILLIE ET PULVERISATION

Remplir à moitié la cuve avec de l'eau et mettre en marche l'agitation. Verser la quantité nécessaire de ROMEO dans la cuve du pulvérisateur. Remplir la cuve avec de l'eau au volume requis. Maintenir l'agitation durant toute la durée de l'application.

Toujours s'assurer que le pulvérisateur est nettoyé selon les procédures standard de nettoyage, en bon état de fonctionnement et calibré avec précision selon les recommandations du fabricant du pulvérisateur.

MELANGES ET COMPATIBILITES

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels.

Le produit est compatible avec la plupart des produits de protection des plantes (fongicides, insecticides, herbicides) et fertilisants. En cas de nouveau mélange, merci de vérifier préalablement la compatibilité physique dans un petit récipient. Il n'est cependant pas possible de garantir la compatibilité biologique de tous les mélanges.


STOCKAGE

Conservez l'emballage bien fermé dans un endroit sec et bien aéré. Toujours garder dans son emballage d'origine. Il est recommandé de stocker ROMEO à l'abri du gel, des fortes températures et protégé de la lumière directe et de l'humidité.

Durée de vie : 2 ans à compter de la date de fabrication (voir emballage).

Ce produit doit être utilisé uniquement en conformité avec les recommandations et les instructions données sur les étiquettes. L'utilisation dans toute autre circonstance est entièrement sous la responsabilité de l'utilisateur.

Appendix 1 Letter of Access

**SUMITOMO CHEMICAL**

ANSES - DAMM
14, rue Pierre et Marie Curie
94701 MAISON ALFORT Cedex
France

Letter of Access to ALD 1901 data of Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S. Affiliates for the purpose of the registration of Romeo, Scoop and Romeo Garden by Agro Levures et Dérivés.

To whom it may concern,

On behalf of Philagro France, Sumitomo Chemical Italia S.r.l and Kenogard S.A. (hereunder "SCAE's Affiliates"), we, Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S., a company organized and established under the laws of France, registered under n° B 379 603 087 RCS Lyon with a capital of 3.990.010 Euros and having its registered address at Parc d'affaires de Crécy, 10A rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, France hereby represented by Andrea BARELLA, General Manager (hereinafter "SCAE") do hereby state the following:

The Annex III protected studies and data performed with ALD 1901 and listed in Exhibit 1 are owned by Philagro France, Sumitomo Chemical Italia S.r.l and Kenogard S.A.

SCAE authorises the Regulatory Authorities of France, Spain, Portugal and Italy to refer to all the protected studies and data on the formulation ALD 1901 listed in Exhibit 1 below in order to support the authorization of the plant protection product Romeo, Scoop and Romeo Garden ("Products") by Agro Levures et Dérivés.

We, undersigned, SCAE, on behalf of its Affiliates*,


hereby grant to **Agro-Levures et Dérivés SAS**, a company organized and established under the laws of France, registered under n°511 665 788 RCS Lille with a capital of capital de 109.860 Euros and having its registered address at 137 rue Gabriel Péri, 59700 Marcq en Baroeul, France (hereinafter "Company"),


rights of access to:

- ALD 1901 data (i.e. studies and summaries as listed in Exhibit 1 ("Studies")) owned by SCAE's Affiliates,

in the exclusive context of the authorization of the three formulations Romeo, Scoop and Romeo Garden, by the Company in France, Spain, Portugal and Italy ("Territories").

* "Affiliate" means, when used with reference to a specified entity, any person or entity that directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with, the specified entity. An entity shall be deemed to control any partnership or corporation in



**SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE S.A.S.**

Parc d'Affaires de Crécy • 10A rue de la Voie Lactée • 69370 SAINT DIDIER AU MONT D'OR • FRANCE • tél. : 04 78 64 32 60 • www.sumitomo-chem-agro.com
Société par actions simplifiée au capital de 3 990 010 € - R.C.S. 379603087 Lyon

which such entity owns or controls fifty percent (50%) or more of the partnership interests or securities having the right to vote for the management thereof.

For the avoidance of any doubt this Letter of Access (hereunder "LOA") is subject to the following restrictions:

1. The right of referral is only valid for ALD 1901 and the corresponding formulations Romeo, Scoop and Romeo Garden.
2. The Company is not allowed to transfer this LOA to any third parties companies or legal or natural entities. Notwithstanding the foregoing, Company shall be entitled to assign or transfer its rights and obligations under this LOA to an Affiliate of the Lesaffre Group by way of merger or any other way without the prior agreement of SCAE and its Affiliates.
3. This Letter of Access does not, under any circumstances, authorise you to use, reference or rely upon the Studies for purposes other than those explicitly mentioned in this letter.
4. In addition, this Letter of Access does not, under any circumstances, authorise Company or any third party to inspect SCAE's Affiliates Studies and/or receive it, as a whole or in part, in the original form. SCAE acknowledges that Company holds an electronic copy of the Studies.
5. The proprietary Studies of SCAE's Affiliates listed in Exhibit 1 of the present Letter of Access must be kept confidential vis-à-vis all third parties at all times. The confidential Studies can only be viewed by designated personnel within your department. All data remain the exclusive property of SCAE's Affiliates.
6. Nothing contained in this LOA, except as expressly set forth herein and for the sole purpose of registration activities, shall establish SCAE and the Company as partners, joint ventures or co-owners and shall allow Company to create or assume any obligation on behalf of SCAE for any other purpose.
7. The LOA is valid from the Effective Date and may be amended or terminated at any time upon SCAE's express written request unless a distribution agreement in relation to the Products is in place between the Parties (including their Affiliates).
8. SCAE hereby terminates any and all previous LOA in respect of the same matter or proceeding in relation with ALD 1901.

Data Owner: Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, representing its Affiliates: Philagro France, Sumitomo Chemical Italia S.r.l and Kenogard S.A.

Contact person: Benoit CAMBON, Registration and Regulatory Affairs Team Leader

Address: Parc d'affaires de Crécy, 10A rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, France

Phone/email: 0033.4.78.64.46.99, benoit.cambon@sumitomo-chem.fr

 SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE S.A.S.

2/8 

Parc d'Affaires de Crécy • 10A rue de la Voie Lactée • 69370 SAINT DIDIER AU MONT D'OR • FRANCE • tél. : 04 78 64 32 60 • www.sumitomo-chem-agro.com
Société par actions simplifiée au capital de 3 990 010 € - R.C.S. 379603087 Lyon

Beneficiary Company: Agro-Levures et Dérivés SAS

Contact Person: Hugo BONY, Président

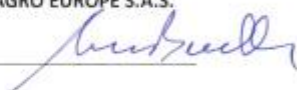
Address: 137 rue Gabriel Péri, 59700 Marcq en Baroeul, France

Phone/email: +33 2 41773990 / HBY@lesaffre.fr

The present Letter of Access is issued in 3 (three) original copies.

Signed in Saint Didier au Mont d'Or, 10 June 2016 ("Effective Date").

SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE S.A.S.



Name: Andrea BARELLA
Title: General Manager

EXHIBIT 1 : List of the Studies

This Letter of Access covers:

Studies in vegetables

Data point	Author(s)	Year	Title Testing Facility Owner / Source (where different from owner) Report No GLP or GEP status (where relevant) Published or not	Data protection claimed Y/N	Owner
KCP 6.2.1/01	Fuchs, P., Saltor, J., Conesa, F.	2010	EFFICACY OF ALD-1901 AGAINST POWDERY MILDEW IN EDIBLE PEEL CUCURBIT KENOGARD S.A., Spain Kenogard S.A. Report-no. F36.A.10.058, 1043E-CcO-E GEP: yes Published: no	yes	KGS
KCP 6.2.1/02	Fuchs, P.B.	2010a	TO DETERMINE THE EFFICACY AND SELECTIVITY OF ALD 1901 AGAINST POWDERY MILDEW IN EDIBLE PEEL CUCURBIT AgroSoler, Sevilla, Spain Kenogard S.A. Report-no. F36.Y.10.252 (AS 07210 F 01-2), 1044E-CcO-E GEP: yes Published: no	yes	KGS
KCP 6.2.1/03	Fuchs, P.B.	2010b	TO DETERMINE THE EFFICACY AND SELECTIVITY OF ALD 1901 AGAINST POWDERY MILDEW IN EDIBLE PEEL CUCURBIT AgroSoler, Sevilla, Spain Kenogard S.A. Report-no. F36.Y.10.253 (AS 07210 F 02-2), 1045E-CcO-E GEP: yes Published: no	yes	KGS
KCP 6.2.1/05	Lopolito, P.	2012a	EFFICACY AND SELECTIVITY EVALUATION OF ALD 1901 (SACCHAROMYCES CEREVISIAE YEAST DERIVATE) AGAINST POWDERY MILDEW IN CUCUMBER ProAgri Srl Sumitomo Chemical Italia S.r.l Report-no. FD12SCIV13LD01, 1290I-CcO-E (FD12SCIV13LD01) GEP: yes Published: no	yes	SCI
KCP 6.2.1/08	Zanetti, D.G.	2010	EFFICACY EVALUATION OF ALD1901 AGAINST POWDERY MILDEW ON ZUCCHINI G.Z. S.r.l., FERRARA, Italy Isagro Italia S.r.l., Milano, Italy Report-no. FD10ISAL71MR01; FD10ISAL71MR02, 1049I-CcO-E and 1050I-CcO-E GEP: yes Published: no	yes	ISI



SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE S.A.S.

4/8

Parc d'Affaires de Crécy • 10A rue de la Voie Lactée • 69370 SAINT DIDIER AU MONT D'OR • FRANCE • tél. : 04 78 64 32 60 • www.sumitomo-chem-agro.com
Société par actions simplifiée au capital de 3 990 010 € - R.C.S. 379603087 Lyon

Data point	Author(s)	Year	Title Testing Facility Owner / Source (where different from owner) Report No GLP or GEP status (where relevant) Published or not	Data protectio n claimed Y/N	Owne r
KCP 6.2.1/09	Lopolito, P.	2012b	EFFICACY AND SELECTIVITY EVALUATION OF ALD1901 (SACCHAROMYCES CEREVISIAE YEAST DERIVATE) AGAINST POWDERY MILDEW IN ZUCCHINI ProAgri Srl Sumitomo Chemical Italia S.r.l Report-no. FD12SCIV51MN01, 1289I-CgO-E GEP: yes Published: no	yes	SCI
KCP 6.2.3/01	Rossi, E.	2010a	EFFICACY AND SELECTIVITY OF ALD 1901 AGAINST POWDERY MILDEW ON MELON IN OPEN FIELD IN ITALY, 2010 SPF Srl Isagro S.p.A. Report-no. 10006EME-I009, 1052I-MO-E GEP: yes Published: no	yes	ISA
KCP 6.2.3/02	Rossi, E.	2010b	EFFICACY AND SELECTIVITY OF ALD 1901 AGAINST POWDERY MILDEW ON MELON IN OPEN FIELD IN ITALY, 2010 SPF Srl Isagro S.p.A. Report-no. 10006EME-I009 BIS, 1053I-MO-E GEP: yes Published: no	yes	ISA



SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE S.A.S.

5/8

Parc d'Affaires de Crécy • 10A rue de la Voie Lactée • 69370 SAINT DIDIER AU MONT D'OR • FRANCE • tél. : 04 78 64 32 60 • www.sumitomo-chem-agro.com
Société par actions simplifiée au capital de 3 990 010 € - R.C.S. 379603087 Lyon

Studies in grapevine

Data point	Author(s)	Year	Title Testing Facility Owner / Source (where different from owner) Report No GLP or GEP status (where relevant) Published or not	Data protection claimed Y/N	Owner
KCP 6.2.1/03	Boesch, H.	2010	EFFICACITE DE ALD1901 SUR L. OIDIUM DE LA VIGNE (UNCINULA NECATOR) BIOTEK Agriculture Philagro France Report-no. BPE10/195/FV1, 1054F-VO-E GEP: yes Published: no	yes	PAF
KCP 6.2.1/04	Dupeuble, F.	2010	GRAPE VINE FUNGICIDE POWDERY MILDEW EFFICACY ANADIAG, France Philagro France Report-no. P10PHF169ML23, 1056F-VO-E part 1+2 GEP: yes Published: no	yes	PAF
KCP 6.2.1/05	Posenato, G.	2010	EFFICACY AND SELECTIVITY EVALUATION OF ALD AGAINST U. NECATOR ON GRAPE IN ITALY Agrea s.a., S. Giovanni Lupatoto, Italy Isagro Italia S.r.l., Milano, Italy Report-no. gep013-10-it, 10581-VO-E GEP: yes Published: no	yes	ISI
KCP 6.2.1/06	Delas, N.	2011	OBJECTIF DU PROGRAMME: EVALUER L. EFFICACITE ET LA SELECTIVITE DE L. ALD1901 PAR TRAITEMENT FOLIAIRE CONTRE L. OIDIUM EN COMPARAISON AVEC LES REFERENCES DU SECTEUR ELIOS ET SCAE1102. ALD1901 EST APPLIQUE SEUL, EN MELANGE ALTERNATIVEMENT OU DANS DEUX PROGRAMMES DIFFERENTS Philagro France Philagro France Report-no. PRE11F65, 1138F-VO-E GEP: yes Published: no	yes	PAF
KCP 6.2.1/07	Viglione, P.	2011	EFFICACY AND SELECTIVITY EVALUATION OF ALD1901 AND SCA1102 APPLIED ON DIFFERENT FUNGICIDE STRATEGIES AGAINST ERYSIPIHE NECATOR (POWDERY MILDEW) ON GRAPEVINE, NORTH-EAST ITALY 2011 Sagea Centro di Saggio S.r.l., Italy Sumitomo Chemical Co., Ltd. Report-no. 135.F.SAG11/e, 1140I-VO-E GEP: yes Published: no	yes	SUC



SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE S.A.S.

6/8

Parc d'Affaires de Crécy • 10A rue de la Voie Lactée • 69370 SAINT DIDIER AU MONT D'OR • FRANCE • tél. : 04 78 64 32 60 • www.sumitomo-chem-agro.com
Société par actions simplifiée au capital de 3 990 010 € - R.C.S. 379603087 Lyon

Data point	Author(s)	Year	Title Testing Facility Owner / Source (where different from owner) Report No GLP or GEP status (where relevant) Published or not	Data protection claimed Y/N	Owner
KCP 6.2.1/08	Lopolito, P.	2011a	EFFICACY AND SELECTIVITY EVALUATION OF ALD 1901 AGAINST POWDERY MILDEW ON TABLE GRAPE ProAgri Srl Sumitomo Chemical Italia S.r.l Report-no. FD111SAN22GD01, 11411-VO-E GEP: yes Published: no	yes	SCI
KCP 6.2.1/09	Lopolito, P.	2011b	EFFICACY AND SELECTIVITY EVALUATION OF ALD 1901 AGAINST POWDERY MILDEW ON TABLE GRAPE ProAgri Srl Sumitomo Chemical Italia S.r.l Report-no. FD111SAN22GD02, 11421-VO-E GEP: yes Published: no	yes	SCI
KCP 6.2.1/10	Dupeuble, F.	2012	FUNGICIDE GRAPE VINE EFFICACY ON POWDERY MILDEW ANADIAG, France Philagro France Report-no. 12PHF6036ML602, 1255-VO-E (BR4202 ALD FR) GEP: yes Published: no	yes	PAF
KCP 6.2.1/11	D Arcangelo, M.E.M.	2012	ERISIPHAECATOR - GRAPEVINE: PROVA DI DIFESA CONTRO L'ODIO DELLA VITE CON PRODOTTI SPERIMENTALI (ALD 1901) SU UN VIGNETO COSTITUITO DALLA VARIETA CHARDONNAY IN TOSCANA Consiglio per la Ricerca in Agricoltura(CRA)-CAT, Scafati, Italy Report-no. SU001BIOD12AR, 12611-VO-E GEP: yes Published: no	yes	???
KCP 6.2.2/03	Billard, S.	2012	EVALUATION OF ALD1901 AGAINST DOWNY MILDEW ON VINE Promo-Vert S.A., Serres Castet, France Philagro France Report-no. 12 F VI PO 09, 1253F-VM-E GEP: yes Published: no	yes	PAF
KCP 6.2.3/06	Cristiani, C.	2014	VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DI PROLECTUS E ROMEO NELLA DIFESA CONTRO LA BOTRITE DELLA VITE Centro di Saggio, San Giorgio di Piano, Italy Sumitomo Chemical Italia S.r.l Report-no. E/06/14 GEP: yes Published: no	yes	SCI



SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE S.A.S.

7/8

Parc d'Affaires de Crécy • 10A rue de la Voie Lactée • 69370 SAINT DIDIER AU MONT D'OR • FRANCE • tél. : 04 78 64 32 60 • www.sumitomo-chem-agro.com
Société par actions simplifiée au capital de 3 990 010 € - R.C.S. 379603087 Lyon

Data point	Author(s)	Year	Title Testing Facility Owner / Source (where different from owner) Report No GLP or GEP status (where relevant) Published or not	Data protection claimed Y/N	Owner
KCP 6.2.3/07	Viglione, P.	2015b	EFFICACY AND SELECTIVITY EVALUATION OF MIXTURES BASED ON PROLECTUS APPLIED AGAINST BOTRYTIS CINEREA (GREY MOULD) IN GRAPEVINE CULTIVATION, ITALY 2014 Sagea Centro di Saggio S.r.l., Italy Sumitomo Chemical Italia S.r.l Report-no. 284.F.SAG14/e, 14511-VB-E GEP: yes Published: no	yes	SCI
KCP 6.2.3/08	Viglione, P.	2014	EFFICACY AND SELECTIVITY EVALUATION OF PROLECTUS TO CONTROL OF BOTRYTIS CINEREA (GREY MOULD) IN GRAPEVINE CULTIVATION, ITALY 2014 Sagea Centro di Saggio S.r.l., Italy Sumitomo Chemical Italia S.r.l Report-no. 286.F.SAG14/e, 14521-VB-E GEP: yes Published: no	yes	SCI