REGISTRATION REPORT Part A

Risk Management

Product code: ALD1202

Product name: JULIETTA

Chemical active substance(s):

Saccharomyces cerevisiae strain LAS02, 1 10¹³ CFU/kg

Southern Zone and Interzonal

Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

Label extension according to Art. 51

Applicant: Agrauxine

Date: 2024/04/29

Table of Contents

1	DETA	ILS OF THE APPLICATION	3
	1.2 AC 1.3 REG 1.4 DA	PLICATION BACKGROUND	3 4
2	DETA	ILS OF THE AUTHORISATION	5
	2.2 CLA 2.2.1 2.2.2 2.2.3 2.2.4	ODUCT IDENTITY	5 5 5 5
3	RISK I	MANAGEMENT	8
A	3.1.1 3.1.2 3.1.3 3.1.4 3.1.5 3.1.6 3.1.7 3.2 CO 3.3 FUI	ASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES Physical and chemical properties	
		2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	
Α	PPENDIX :	3 – LETTER(S) OF ACCESS	23

PART A – Risk Management

The company AGRAUXINE has requested a label extension in France for the JULIETTA (formulation code: ALD1202) according to article 51 Regulation (EC) no 1107/2009¹

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of JULIETTA (ALD1202) containing Saccharomyces cerevisiae strain LAS02 in France.

The conclusions of the risk assessment are based on the already existing registration of the preparation in France. Therefore, the evaluation of the current application is limited to the points not covered by the existing registration.

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

JULIETTA (ALD1202) is a Water-dispersible granule (WG) product containing 1 x 10^{13} CFU/kg (960,8 g/kg technical product) *Saccharomyces cerevisiae* strain LAS02, for use as a fungicide for the control of various pests. The aim of this registration application is to gain a label extension for crops of almond, cherry and mushrooms.

The complete GAP for the national application in France is provided below, under point 2.3.

1.2 Active substance approval

Saccharomyces cerevisiae strain LAS02

Commission Implementing Regulation (EU) 2016/952 of 15 June 2016 approving the low-risk active substance Saccharomyces cerevisiae strain LAS02 in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows:

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on Saccharomyces cerevisiae strain LAS02, and in particular Appendices I and II thereof, 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 Saccharomyces cerevisiae strain LAS02 is to be considered as a potential sensitizer. Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate. Strict maintenance of environmental conditions and quality control analysis during the manufacturing process shall be assured by the producer.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2015; 13(12): 4322).

A Review Report is available (SANCO/12457/2015 rev 0, 19 May 2016).

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

1.3 Regulatory approach

The present application (n°2023-0191) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)².

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

Since the application is intended for use in France only, the draft Part A was not circulated for comments.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4th May 2017³ 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 m;
- 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.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A 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) $N^{\circ}546/2011^4$, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable"/"not finalised" in accordance with those criteria.

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

- an authorisation granted for a « reference » crop applies also for "linked" crops unless formally stated in the
- 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

There is no new data submitted with this application.

² French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte; https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id

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

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456

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 relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	JULIETTA (ALD1202)
Authorisation number	2190010
Function	fungicide
Applicant	AGRAUXINE
Composition	1 10 ¹³ CFU/kg (960,8 g/kg) Saccharomyces cerevisiae strain LAS02
Formulation type (code)	Water-dispersible granule (WG)
Packaging	Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

Refer to the decision of product authorization.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment⁷: refer to the Decision in Appendix 1 of product authorisation.

Re-entry period⁸: 6 hours in field and 8 hours in green house and indoor.

Pre-harvest interval⁹: almond and cherry: 1 day; mushroom: not necessary

Other mitigation measures: refer to the decision of product authorisation.

The label must reflect the conditions of authorisation:

- -Product contains *Saccharomyces cerevisiae*. 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.

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

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

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 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as izRMS. Those uses are then granted in France.

Non-professional use:

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

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

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

GAP rev. 2024-04-29

WG (a, b) PPP (product name/code): JULIETTA/ALD1202 Formulation type:

Conc. of a.s. 1: Active substance 1: Saccharomyces cerevisiae LAS02 960,8 g/kg (1 10¹³ CFU/kg (c)

Professional use: \boxtimes Applicant: AGRAUXINE

Zone(s): Interzonal and Zonal (d) Verified by MS: Yes

Field of use: Fungicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-	Member	Crop and/		Pests or Group of pests controlled	Application				Application rate	;		PHI	Remarks:
No. (e)	state(s)	or situation (crop destination/purpos e of crop)	Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	(additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method/Kin d	Timing/Growth stage of crop & season		Min. interval between applications (days)	product/ha a) max. rate per appl. b) max. total	a) max. rate per	L/ha min/ma	(days)	e.g. g safener/synergist per ha (f)
Mino	Minor uses according to Article 51 (zonal uses)												
8	FR	Almond	F	Monilinia sp. MONILA, MONIFG, MONIFC	Spraying	BBCH 51 to 71	a)8 b)8	7 days	a) 2.5 b) 20	a) 2.4 kg 2.5×10^{13} CFU b) 19.22 kg 2.0×10^{14} CFU	100- 1500	1	Acceptable
9	FR	Cherry	F	Monilinia sp. MONILA, MONIFG, MONIFC	Spraying	BBCH 51 to 89	a) 8 b) 8	7 days	a) 2.5 b) 20	a) 2.4 kg 2.5×10^{13} CFU b) 19.22 kg 2.0×10^{14} CFU	100- 1500	1	Acceptable

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
Use-	Member	Crop and/	/	Pests or Group of pests	Application				Application rate	,			Remarks:	
No. (e)		(crop destination/purpos e of crop)	Fpn G, Gn,	controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method/Kin d	Timing/Growth stage of crop & season	a) per use	Min. interval between applications (days)	product/ha a) max. rate per appl. b) max. total	11	L/ha min/ma		e.g. safener/synergist ha (f)	g per
10	FR	Mushroom	G/I	Competitor fungi	Incorpora tion in the substrate	BBCH 00 (at substrate preparation)	a) 1 b) 1	-	a) 1 kg / ton of substrate b)	a) 0.961 kg/t 1 10 ¹³ CFU/t b)	-	Not necess ary	Acceptable	

Remarks columns:

- 1 Numeration necessary to allow references
- 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
- 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
- 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.
- Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants type of equipment used must be indicated.

- 7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
- 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
- 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
- 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

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Further data for this application are not necessary.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active substance	ADI mg/kg bw/d	ArfD mg/kg bw	AOEL mg/kg bw/d	Classification
Saccharomyces cerevisiae LAS02	Not relev	ant for microor	ganisms	Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions.

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

3.1.3.1 Acute Toxicity

JULIETTA (ALD1202) containing 960.8 g/kg (i.e. 1.10^{13} CFU/kg) Saccharomyces cerevisiae LAS02 has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye.

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

3.1.3.2 Operator Exposure

The 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.

Since *Saccharomyces cerevisiae* may be responsible for opportunist infection in sever immunocompromised people, the product should not be used by subjects affected by immunodeficiency or in treatment with immunosuppressive agents.

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

3.1.3.3 Bystander 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 for field uses.

3.1.3.4 Worker Exposure

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

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

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Saccharomyces cerevisiae LAS02 is included in Annex IV to Regulation (EC) No 396/2005.

On the basis of the data presented, JULIETTA (ALD1202) used according to the proposed GAP does not expose the consumer to viable or non-viable residues. Chronic and acute consumer risks are considered acceptable.

Consequently, it is considered that the risk of residue on almond, cherry and mushroom is considered as negligible. The use extensions requested according to article 51 of the Regulation (EU 1107/2009), are already covered by the current risk assessment and do not present any unacceptable risks.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The intended minor uses for product JULIETTA (ALD1202) are covered by uses already authorised. The same conditions of uses apply.

3.1.6 Ecotoxicology

The intended minor uses for product JULIETTA (ALD1202) are covered by uses already authorised. The same conditions of uses apply.

3.1.7 Efficacy

According to Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, the efficacy assessment and the absence of any phytotoxicity risk on the crop is not necessary.

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

No further information is required.

Appendix 1 - Copy of the French Decision

DocuSign Envelope ID: ED5EAED5-EFCF-49E7-97C0-326F93E950FF





Décision relative à une demande d'extension d'usages 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 règlementaire,

Vu la demande d'extension d'usage mineur du produit phytopharmaceutique JULIETTA

de la société AGRAUXINE

enregistrée sous le n° 2023-0191

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 8 février 2024,

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

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

Avertissement :

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



Liberté Égalité Fraternité



Informations générales sur	le produit
Noms du produit	JULIETTA HIVA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	AGRAUXINE 137 rue Gabriel Péri 59700 MARCQ EN BAROEUL France
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	1.10 ¹³ UFC/kg - Saccharomyces cerevisiae souche LAS02
Numéro d'intrant	634-2017.01
Numéro d'AMM	2190010
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	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 correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort, le 29/04/2024

Directrice générale déléguée en charge du pôle produits réglementés

en charge du pôle produits réglementés Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)





ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1)				
12103203 Amandier*Trt	2,5 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 71	1	5	-	-	-				
Part.Aer.*Moniliose(s)	Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009 Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.											
12203208 Cerisier*Trt	2,5 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 89	1	5	-	-	-				
Part.Aer.*Moniliose(s) et pourriture grise		Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009 Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.										

JULIETTA

AMM n° 2190010 Page 3 sur 8



Liberté Égalité Fraternité



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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1)				
16302201 Champignons*Trt	1 kg/t	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-				
Substrats*Champignons compétiteurs		Uniquement autorisé sous abri. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009										

(1) : En attente du renouvellement de l'AMM

JULIETTA AMM n° 2190010



Liberté Égalité



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

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages autorisés du produit utilisant ce mode d'application.

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

· pendant le mélange/chargement

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

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque 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 ;

JULIETTA AMM n° 2190010



Liberté Égalité Fraternité



Dans le cas d'un traitement de substrat

· pendant le mélange/chargement

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

· 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- 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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (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 (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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- 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;
 OU
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque 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 l'application : sans contact intense avec la végétation Culture basse (< 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- 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 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);

JULIETTA AMM n° 2190010

Page 6 sur 8



Liberté Égalité



- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- 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 l'application : contact intense avec la végétation,

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- 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;
 OU
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- 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 ;

Pour le travailleur, porter

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

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages autorisés du produit.

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

- 6 heures pour les usages en plein champ et 8 heures pour les applications en milieu fermé

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Le délai avant récolte est fixé à 1 jour en fonction des pratiques agricoles sur la culture et afin de limiter l'exposition potentielle des consommateurs.

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

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau pour les usages en plein champ.
- Pour les applications sur des cultures hors sol : éviter le rejet direct des effluents dans l'environnement.

JULIETTA AMM n° 2190010



Liberté Égalité Fraternité



Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Pour les usages mineurs dont l'autorisation de mise sur le marché a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.

Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

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

JULIETTA

Biofongicide contre le botrytis et les monilioses.

Poids net 5 kg

AMM N°: 2190010

Composition: 960,8 g/kg de Saccharomyces cerevisiae souche LAS02 (1x1013UFC/kg)

Formulation: Granulé Dispersible (WG)

Catégorie : Fongicide

*Produit utilisable en agriculture biologique en application du RCE n°834/2007 et produit conforme au NOP. Autorisé en tant que produit phytopharmaceutique à faible risque conformément à l'article 47 du règlement (CE) n°1107/2009.

Détenteur de l'AMM : Agrauxine, 137 rue Gabriel Péri - 59700 Marcq-en-Barœul, France

Distributeur : Agrauxine, 7 avenue du grand Périgné 49070 Beaucouzé, France

DESCRIPTIF DU PRODUIT

JULIETTA est un fongicide de biocontrôle à base de levures vivantes destiné à la protection préventive contre le botrytis et les monilioses. Il agit par compétition spatiale et nutritive vis-à-vis du pathogène.

IMPORTANT

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces, etc. Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les autorités compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

USAGES AUTORISES ET MODE D'EMPLOI

Cultures	Champ / serre	Type de traitement	Cible (maladies)	Doses kg/ha	Nombre maximal d'applic.	Intervalle mini entre les applic.	DAR	Stade d'application
Pêcher, Abricotier et Nectarinier	Champ	Traitement des parties aériennes	Monilioses	2.5 Kg/ha	8	7	1	BBCH 51-89
Prunier, Mirabelle, Prune de Damas, Reine Claude	Champ	Traitement des parties aériennes	Monilioses	2.5 Kg/ha	80	7	1	BBCH 51-89
Vigne (vigne de table, vigne de cuve, vignes- mères, pépinières viticoles)	Champ / Serre	Traitement des parties aériennes	Botrytis	2.5 Kg/ha	6	7	1	BBCH 60-89

Tomate, Aubergine, Baies de Goji, Cerises de terre, Physalis spp., Tomates cerise, Grosses aubergines amères/ anthora, Pepinos	Serre	Traitement des parties aériennes	Botrytis	2.5 Kg/ha		7	1	BBCH 12-89
Poivron, Chilis, Piment	Serre	Traitement des parties aériennes	Botrytis	2.5 Kg/ha		7	1	BBCH 12-89
Fraisiers	Serre	Traitement des parties aériennes	Botrytis	2.5 Kg/ha		7	1	BBCH 12-89
Framboises, Framboises du Japon, Ronces arctiques, Mûres, Mûres des haies, Framboises- mûres de Tay, Mûres de Boysen, Mûres des ronces, Ronces-Framboises	Champ / Serre	Traitement des parties aériennes	Botrytis	2.5 Kg/ha		7	1	BBCH 12-89
Cassissier, Myrtillier, Groseillier(s), Sureau noir, Mûres, Airelle, Cynhodron, Azeolier	Champ / Serre	Traitement des parties aériennes	Botrytis	2.5 Kg/ha		7	1	BBCH 12-89
Amande	Champ	Traitement des parties aériennes	Monilioses	2.5 Kg/ha	8	7	1	BBCH 51-71
Cerisier	Champ	Traitement des parties aériennes	Monilioses	2.5 Kg/ha	8	7	1	BBCH 51-89

Cultures	Champ / serre	Type de traitement	Cible (maladies)	Doses kg/tonne substrat	Nombre maximal d'applic.	Intervalle mini entre les applic.	DAR	Stade d'application
Champignon de couche	Serre / Bâtiment fermé	Traitement du substrat	Champigno ns compétiteur s	l Kg/t	1		0	BBCH 51-89

MODE D'ACTION

Julietta® est un fongicide de biocontrôle à base de levures vivantes destiné à la protection préventive contre le botrytis et les monilioses. Saccharomyces cerevisiae souche LAS02 agit par compétition nutritive et spatiale à l'encontre du botrytis et des monilioses. Son action permet une protection des parties sensibles (fruits, fleurs, plaies de taille...) en particulier au niveau des portes d'entrée des pathogènes (micro-blessures, micro-fissures...).

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION APPLIQUER EN PREVENTIF STRICT AVANT TOUT RISQUE DE CONTAMINATION

Julietta® est un fongicide foliaire de contact. L'application se fera avec une bonne qualité de pulvérisation en visant particulièrement et avec une bonne couverture les zones à protéger : grappes, fruits, feuilles, plaies de taille et fleurs. Pour obtenir une efficacité optimale de Julietta®, il conviendra d'appliquer le produit avant une phase de contamination par les pathogènes ciblés. Pour les usages au champ, les applications après une phase pluvieuse sont à privilégier. Ne pas appliquer le produit en cas d'annonce de pluie dans les 12 heures. En cas de risque de contamination important, une nouvelle application sera à renouveler dans un délai de 7 jours minimum et 14 jours maximum.

Pour favoriser l'action de Julietta® en conservation des fruits, une application au plus proche de la récolte est conseillée dans le respect du délai avant récolte (1 jour).

Pour les usages pêches et prunier, l'efficacité de Julietta® est variable et partielle. Le positionnement optimal est la protection des fruits. Il conviendra donc d'utiliser un autre fongicide contre les monilioses pour la protection des fleurs et des rameaux puis dans un second temps d'appliquer Julietta® en protection des fruits en adaptant le nombre d'applications aux risques sanitaires. Un minimum de 2 applications est conseillé.

Pour les usages champignons de couche, il conviendra de mélanger Julietta® avec le substrat de culture lors de sa préparation. Un minimum d'une application est conseillée.

MELANGES ET COMPATIBILITES

Ne pas utiliser Julietta® en mélange avec d'autres préparations fongicides.

Respecter un délai de 3 jours avant et après application de Julietta® pour les préparations fongicides à base de cuivre.

Respecter un délai de 7 jours avant et après application de Julietta® pour les préparations fongicides à base de souffre et les préparations fongicides à mode d'action asséchant.

Pour toutes autres préparations fongicides, respectez les délais minimums de réentrée de 6 heures en plein champ et 8 heures sous abri en cohérence avec l'arrêté 17 du 4 mai 2017.

Pour tout autre mélange, veuillez contacter votre distributeur.

PREPARATION DE BOUILLIE ET PULVERISATION

- Remplir la cuve avec la moitié du volume d'eau nécessaire.
- Mettre l'agitation en marche, verser la quantité de Julietta® nécessaire, puis compléter avec de l'eau jusqu'au volume final.
- Dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, rincer 3 fois les emballages et verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.
- Laisser l'agitateur en fonctionnement pendant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation.

PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR

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;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 :
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter pardessus 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 certifiés (EN 143) de classe P3.
- Pendant l'application Pulvérisation vers le haut

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant :
- Gants en nitrile certifiés EN 374 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 ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;

-Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 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 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine;
- 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 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter pardessus 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 (EN143) de classe P3;

Dans le cas d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usages sous abris)

- Pendant le mélange/chargement
- Gants en nitrile certifiés EN 374 3 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- Combinaison de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application);
- 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 (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 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus 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
- Pendant l'application : sans contact avec la végétation Culture basse (<50cm)
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- Combinaison de catégorie III type 4 avec capuche;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3;
- 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;

Culture haute (>50cm)

Gants en nitrile certifiés EN 374-3;

Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);

- Combinaison de catégorie III type 4 avec capuche;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- 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;

STOCKAGE, ÉLIMINATION DU PRODUIT ET DES EMBALLAGES VIDES

Conserver le produit dans son emballage d'origine fermé, à l'abri de la lumière, dans un endroit frais, sec et ventilé.

Conserver à l'abri du gel, des fortes températures, de l'humidité et de la lumière directe.

Ne pas stocker la préparation Julietta® dans un local dont la température peut dépasser 20°C.

Tout sachet entamé doit être refermé correctement et stocké à l'abri de l'humidité. Conservés dans ces conditions, les sachets entamés peuvent être utilisés dans un délai maximum de 16 semaines.

Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur. Contient du Saccharomyces cerevisiae. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.

Tenir hors de portée des enfants, à l'écart de tout aliment et boisson, y compris ceux pour animaux.

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique.

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL NE PAS ISOLER OU DÉFORMULER. NE PAS MULTIPLIER.

Marque déposée AGRAUXINE S.A. 137, rue Gabriel Péri - 59700 Marcq-en-Barœul, Fabriqué en France par Bio Springer 103 rue Jean Jaurès, 94704 Maison Alfort, cedex FRANCE www.agrauxine.com

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable