

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

product code: 16-002-C

Product name(s): ASTERION

Chemical active substance(s):

**Cerevisane (cell walls of *Saccharomyces cerevisiae* strain LAS117),
100 g/L**

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: BASF

Date: 02/10/2023

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	5
2.1	Product identity	5
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	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	11
3.3.1	Analytical method for the formulation	11
3.3.2	Analytical methods for residues	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.4.1	Acute toxicity	12
3.4.2	Operator exposure	12
3.4.3	Worker exposure	12
3.4.4	Bystander exposure	12
3.4.5	Resident exposure	12
3.4.6	Combined exposure	12
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	12
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	13
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	13
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	14
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	14

16-002-C / Asterion
Part A - National Assessment
FRANCE

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	14
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	14
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	14
Appendix 1	Copy of the product authorisation	15
Appendix 2	Copy of the product label.....	21

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company BASF has requested a marketing authorisation in France for the product ASTERION (16-002-C), containing 100 g/L cerevisane (cell walls of *Saccharomyces cerevisiae* strain LAS117 as a systemic resistance inducer for professional uses.

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

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BASF's application submitted on 21/07/2022 to market ASTERION in France (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 Member States (MSs) of the Southern zone.

Cerevisane is a low risk active substance, therefore ASTERION (16-002-C) shall be authorised as a low risk plant protection product where compliant with Article 47 of Regulation (EC) no 1107/2009.

The present application (2022-1921) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009¹, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")². When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of ASTERION (16-002-C) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of cerevisane. It also includes assessment of data and information related to ASTERION (16-002-C) where those data have not been considered in the EU peer review process.

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 risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011³, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ASTERION (16-002-C).

¹ 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

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 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

16-002-C / Asterion
Part A - National Assessment
FRANCE

1.2 Letters of Access

The applicant has provided a letter of access for active substance and PPP data. This letter of access is available upon request.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « ASTERION (16-002-C) is a new formulation. The following tests have been generated with ASTERION (16-002-C) and submitted within the current application: product data on physical and chemical properties, analytical methods, acute toxicity and ecotoxicological data.

These new tests have been generated as ASTERION (16-002-C) is a new formulation. *In vivo* vertebrate studies were used for the toxicological evaluation of the product as they had already been performed to meet the requirements of the USA, Brazil and the Philippines where ASTERION (16-002-C) is already registered (USA and Brazil) or will be soon (Philippines). Please refer to Part B, Section 6, chapter 6.3 of this dRR to have further information. ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ASTERION (16-002-C), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

	16-002-C
Product name in MS	ASTERION
Authorisation number	2230598
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	Yes
Function	Systemic Resistance Inducer (Fungicide)
Applicant	BASF
Active substance(s) (incl. content)	Cerevisane; 100 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [Code: SC]
Packaging	HDPE and HDPE-f rectangular can (5, 10 and 11L), professional user
Coformulants of concern for national authorisations	No coformulant of concern
Restrictions related to identity	No restriction
Mandatory tank mixtures	Not applicable
Recommended tank mixtures	Not applicable

16-002-C / Asterion
Part A - National Assessment
FRANCE

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for ASTERION (16-002-C) resulted in the decision **to grant** the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

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:

Hazard class(es), categories:	None
Hazard pictograms:	None
Signal word:	None
Hazard statement(s):	None
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	Product contains walls of <i>Saccharomyces cerevisiae</i> . Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions.
	No classification for the environment

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)

None.

2.5 Risk management

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

16-002-C / Asterion
Part A - National Assessment
FRANCE

The French Order of 4 May 2017⁴ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise 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, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

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

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” 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 “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.

⁴ 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/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

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

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

⁷ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

⁸ List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

16-002-C / Asterion
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters ⁹ to surface water bodies.
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours.
Storage	/
SPa 1	/
Risk mitigation measures	None.
Agricultural recommendations	As the product's efficacy is variable and partial, please specify the optimum conditions of use.

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):

None.

⁹ in consistency with French Order of 4 May 2017 (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), modified by the French Order of 27 December 2019.

16-002-C / Asterion
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

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

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

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

GAP rev. 1, date: 2021-12-16

PPP (product name/code): Asterion / 16-002-C

Formulation type: SC ^(a, b)

Active substance 1: Cerevisane

Conc. of as 1: 100 g/L ^(c)

Safener: n.a.

Conc. of safener: n.a.

Synergist: n.a.

Conc. of synergist: n.a.

Applicant: BASF

Professional use:

Zone(s): Southern ^(d)

Non professional use:

Verified by MS: Yes

Field of use: Systemic Resistance Inducer (Fungicide)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmen- tal stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between ap- plications (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)													
1	FR	Oilseed rape BRSNN	F	Systemic resistance inducer (demonstrated on sclerotinia)	Foliar spray	BBCH 50 to 70	a) 1 b) 1	-	a) 2 b) 2	a) 200 b) 200	50-500	1	Acceptable

16-002-C / Asterion

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks table heading:	(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d) Select relevant
	(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c) g/kg or g/l	(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	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
	2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	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)	9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
	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	10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	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.	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 Background of authorisation decision and risk management

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

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 that of opaque, beige liquid, with a yeast odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product has a flash point of >110°C. In aqueous solution, it has a pH value around 5.28 at 21°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 14 days at 54°C, the technical properties were not changed. A shelf-life study of at least 2 years at ambient temperature is ongoing and will be provided to support the proposal once completed. Its technical characteristics are acceptable for a Suspension Concentrate formulation.

The intended concentration of use is between 0.4 and 4g/L corresponding to 0.4 – 4.0% v/v. The commercial packaging is HDPE and HDPE-f rectangular can (5, 10 and 11L).

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The available data show that the product has few significant effects. Therefore the RMS considers that it is not possible to demonstrate the agronomic interest of the ASTERION (16-002-C) product for the use claimed or to identify its optimum conditions of use. The assessment of the level of efficacy of the ASTERION (16-002-C) product cannot be finalised for the use claimed.

- BAS 900 53 U phytotoxicity level is considered as negligible.
- The risks of adverse effects on yield, quality and propagation are considered as negligible.
- The risks of adverse effects on succeeding and adjacent crops are considered as negligible.
- The risk of resistance appearance or development to cerevisane is considered as very low.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical method (enzymatic hydrolysis followed by ionic chromatography + amperometric detection) for the determination of beta glucans concentrations in ASTERION (16-002-C) product is validated in compliance with EU SANCO/3030/99 rev.5.

3.3.2 Analytical methods for residues

Methods for the determination of residues are not required as no residue definition was set for cerevisane. Furthermore, the active substance is included in the Annex IV of Council Regulation (EC) No 369/2005 (see Commission Regulation (EU) 2016/143) and therefore exempted of MRL.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Based on the toxicological profile of cerevisane, there is no need for establishing toxicological reference values.

3.4.1 Acute toxicity

ASTERION (16-002-C) containing 100 g/L cerevisane (cell walls of *Saccharomyces cerevisiae* strain LAS117) has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Based on the toxicological profile of cerevisane, there is no need for establishing toxicological reference values. Therefore, the product ASTERION (16-002-C) is considered safe for operators.

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

3.4.3 Worker exposure

Based on the toxicological profile of cerevisane, there is no need for establishing toxicological reference values. Therefore, the product ASTERION (16-002-C) is considered safe for workers.

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

3.4.4 Bystander exposure

Based on the toxicological profile of cerevisane, there is no need for establishing toxicological reference values. Therefore, the product ASTERION (16-002-C) is considered safe for bystanders.

3.4.5 Resident exposure

Based on the toxicological profile of cerevisane, there is no need for establishing toxicological reference values. Therefore, the product ASTERION (16-002-C) is considered safe for residents.

3.4.6 Combined exposure

Not necessary.

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

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.

16-002-C / Asterion
Part A - National Assessment
FRANCE

No further assessment is required on metabolism and residues and no safety concern was identified regarding the use of Asterion (16-002C).

- Summary for 16-002-C

Table 7.1 4: Information on 16-002-C (KCA 6.8)

Crop	PHI for 16-002-C proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for 16-002-C proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		<i>Cerevisane</i>		
Oilseed rape	1 day	Yes	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.

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

Table 7.1 5: 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.

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 ASTERION 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 and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed

16-002-C / Asterion
Part A - National Assessment
FRANCE

endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

The active substance cerevisane is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3, “Background of authorisation decision and risk management”.

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

The following data would have been required to update the dossier:

- The results of the 2-years storage study at ambient temperature of the ASTERION product

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: F03CD350-FF55-4AED-B3B1-01C8C405DAB1



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 et la demande associée du produit phytopharmaceutique
ASTERION

de la société **BASF FRANCE SAS**
enregistrées sous les **n° 2022-1921 et 2023-0118**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 27 juillet 2023,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

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.

DocuSign Envelope ID: F03CD350-FF55-4AED-B3B1-01C8C405DAB1



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	ASTERION
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	100 g/L - cerevisane
Numéro d'intrant	617-2022.01
Numéro d'AMM	2230598
Fonction	Stimulateur des défenses naturelles
Gamme d'usage	Professionnel
Mention particulière	Produit à faible risque au sens de l'article 47 du règlement (CE) n° 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 02/10/2023

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE281A955A42454...

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

DocuSign Envelope ID: F03CD350-FF55-4AED-B3B1-01C8C405DAB1



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 11 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	5 L ; 10 L ; 11 L

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.

16-002-C / Asterion
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: F03CD350-FF55-4AED-B3B1-01C8C405DAB1

**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 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)
15203601 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. Plantes - Maladies	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 50 et BBCH 70	F (BBCH 70)	5	-	-	Emploi possible
Uniquement sur colza. Cet usage intègre l'usage revendiqué crucifères oléagineuses * Trt Part. Aer . * Stimul.Déf.Naturelles.								

Emploi possible ou interdit = usage autorisé ou interdit durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives en plein champ ou sous abri ouvert, dans les conditions fixées par l'arrêté du 20/11/2021.

DocuSign Envelope ID: F03CD350-FF55-4AED-B3B1-01C8C405DAB1



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 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

- 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 ;

• 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
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

Pour le travailleur, porter

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

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

- 6 heures

DocuSign Envelope ID: F03CD350-FF55-4AED-B3B1-01C8C405DAB1



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.

- Peut être dangereux pour les abeilles. Application possible durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives, selon les conditions fixées par l'arrêté du 20 novembre 2021 pour les usages caractérisés par « emploi possible ».

Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Fournir les résultats de l'étude en cours de réalisation, concernant la stabilité au stockage pendant deux ans, à température ambiante.	24	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient des parois de *Saccharomyces cerevisiae*. Peut produire des réactions de sensibilisation.
- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

ASTERION

**Stimulateur des défenses naturelles (SDN) pour la protection
du colza**

Suspension concentrée (SC) contenant :
100 g/l de cerevisane, parois cellulaires de *Saccharomyces cerevisiae* souche LAS117

AMM n°
Dé détenteur de l'AMM : BAS France S.A.S, Division Agro
21 chemin de la Sauvegarde
F-69134 ECULLY Cédex

Autorisé en tant que produit phytopharmaceutique à faible risque conformément
à l'article 47 du règlement (CE) n°1107/2009
ASTERION est utilisable en agriculture biologique conformément au règlement
EU en vigueur

Usages autorisés : se reporter au tableau des usages en début de livret
Usage exclusivement professionnel

REEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

Numéro de lot et date de fabrication : voir sur le bidon.

Lire attentivement cette étiquette, avant toute utilisation

10 L

Distribué par :
BASF France S.A.S.
Division Agro
21, chemin de la Sauvegarde
F-69134 ECULLY Cédex
Tel : 04 72 32 45 45

® : Marque déposée

16-002-C / Asterion
Part A - National Assessment
FRANCE

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

1- PREMIERS SECOURS

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas d'inhalation : En cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

En cas de contact cutané : Enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet.

En cas de projection dans les yeux : Rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste.

En cas d'ingestion : Rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : 15, le 112 ou un centre antipoison.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

Fiche de données de sécurité disponible sur : www.quickfds.com

2 - DESCRIPTIF DU PRODUIT

ASTERION est un stimulateur des défenses naturelles pour la protection du colza.

ASTERION s'intègre dans un programme fongicide en alternance ou en mélange avec des fongicides à dose optimisée (s'assurer de leur compatibilité).

Usages autorisés :

Cultures	Cibles	Dose	Nombre maximum d'application	Stade d'applc.	DAR	ZNT aquatique
Crucifères oléagineuses (Colza)-TPA	Stimulateur des Défenses Naturelles - Efficacité Démontrée sur scierotinia	2 l/ha	1/an	BBCH 50-70	1 jour	5 m

* TPA : Traitement des Parties Aériennes (pulvérisation foliaire)

Autres mentions réglementaires :

-Limites maximales de résidus : aucune LMR n'est nécessaire pour cerevisane.

-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.

BASF ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées dans le tableau ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant son utilisation à d'autres usages tels que prévus par le catalogue des usages en vigueur.

3 - MODE D'ACTION

ASTERION, à base de parois de levure de *Saccharomyces cerevisiae*, est un stimulateur des défenses naturelles des plantes qui agit de façon préventive. Sa substance active (cerevisane)

stimule rapidement les mécanismes de défenses des plantes, et les prépare ainsi à se défendre contre des attaques fongiques : mise en place de barrières physiques et chimiques pour empêcher la pénétration et la progression du pathogène dans les tissus végétaux.

4- RECOMMANDATIONS D'EMPLOI DOSES ET CONDITIONS D'APPLICATION

4.1 – Conditions d'application

ASTERION s'utilise en pulvérisation foliaire sur colza.

Appliquer dès la chute des premiers pétales (stade BBCH 65), soit 6 à 12 jours après le début de la floraison selon les conditions climatiques. Ce stimulateur de défenses naturelles s'intègre dans le programme en mélange avec des fongicides à dose optimisée (s'assurer de leur compatibilité). L'efficacité du produit étant variable et partielle, il présente un intérêt dans le cadre d'un programme de traitement ou d'un itinéraire agroécologique adapté.

Appliquer un volume de bouillie suffisant pour assurer une couverture complète de la végétation, sans dépasser le seuil de ruissellement. Eviter toute application pendant les périodes de fortes températures.

4.2 – Précautions d'emploi

Un bon positionnement permet une stimulation des défenses des plantes au moment opportun par rapport au développement de la maladie.

Les conditions de température et d'humidité vont conditionner l'efficacité du produit ainsi que sa persistance.

L'utilisation de ASTERION en préventif, en programme et/ou en mélange avec d'autres fongicides permet de sécuriser son efficacité.

Par précaution renouveler le traitement en cas de fortes pluies lessivantes (30 à 40 mm).

4.3 – Mélanges extemporanés et compatibilité

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

4.4 – Préparation de la bouillie

- Remplir la cuve au 3/4 du volume d'eau nécessaire.
- Mettre l'agitation en marche, verser la quantité de ASTERION 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.

5- MISE EN ŒUVRE ET BONNES PRATIQUES

Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

5.1 – Stockage du produit

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

5.2 – Protection de l'opérateur et du travailleur

L'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en oeuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les 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.

- Pendant le mélange/chargement

Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et 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 la combinaison précitée

- 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 :

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

- Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et 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 la combinaison précitée

Eviter les rejets dans l'environnement :

- Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.
- Nettoyer très soigneusement et rincer le pulvérisateur aussitôt après le traitement.

5.3 – Elimination du produit et de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit.

Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, rapporter le produit dans son emballage d'origine à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

5.4 – En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.

Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

6 - BONNES PRATIQUES



7 - AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle du texte de l'étiquetage est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine, 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.

Les indications d'emploi inscrites sur les notices et étiquettes sont établies d'après les résultats d'essais officiels et privés. Elles ne constituent pas des règles absolues mais des recommandations générales qui doivent être adaptées au cas particulier de tout traitement, en raison de nombreux facteurs qui échappent à notre contrôle, tels que : nature du sol, variétés végétales, porte-greffes et sensibilité particulière, état de la culture, conditions atmosphériques particulières, mélange de produits, matériel et conditions d'application.

BASF décline toute responsabilité quant aux conséquences de cette adaptation même à défaut de contre-indications.

De ce fait, sa responsabilité est expressément limitée à la fourniture de spécialités conformes à la formule indiquée sur l'emballage et à la réglementation française.

16-002-C / Asterion
Part A - National Assessment
FRANCE

PRECAUTIONS D'EMPLOI :**ASTERION (100 g/L de cerevisane)**

Contient des spores de *Saccharomyces cerevisiae*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.

Délai de rentrée dans la culture : 6h en plein champ

P234	Conserver uniquement dans l'emballage d'origine
P270	Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection
P501	Eliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale
EUH401	Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.
SP1	Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.)
Spe3	Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport au point d'eau.

Distribué par : BASF Agro S.A.S.
21, chemin de la Sauvegarde - F-68134 ECULLY cedex – Tél. 04 72 32 45 45

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre anti-poison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

En cas d'incident ou d'accident, appeler le 01 49 64 57 33

Informations techniques sur nos produits : N° Vert - 0 800 100 299

Fiche de Données de Sécurité disponibles sur www.agro.basf.fr

16-002-C / Asterion
Part A - National Assessment
FRANCE
