

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: I1081aa

Product name: ARY-0711B-01, (SERENISIM)

Active Substance:

***Beauveria bassiana* strain NPP111B005,
5x10⁸ CFU/g**

COUNTRY: FRANCE

Interzonal and

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Label extension)

Applicant: ARYSTA LIFESCIENCE SAS

Date: 2025/10/08 (Decision)

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS.....	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY.....	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the PPP.....</i>	<i>6</i>
2.2.4	<i>Restrictions linked to the PPP.....</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT	10
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>11</i>
3.1.5	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>11</i>
3.1.6	<i>Efficacy</i>	<i>11</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	13
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	13
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	13
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>13</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>13</i>
3.4.3	<i>Label amendments</i>	<i>13</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	14
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT.....	15
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	23

PART A – Risk Management

The company ARYSTA LIFESCIENCE SAS has requested a label extension in France for the product ARY-0711B-01 (SERENISIM) (product code: I1081aa; marketing authorisation n°2180058), containing 5×10^8 CFU/g *Beauveria bassiana* strain NPP111B005 for use as an insecticide

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to ARY-0711B-01 (SERENISIM) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of ARY-0711B-01 (SERENISIM) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of *Beauveria bassiana* strain NPP111B005.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ARY-0711B-01 (SERENISIM).

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

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

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of ARYSTA LIFESCIENCE SAS's application for a label extension of the product ARY-0711B-01 (SERENISIM) in France as an insecticide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal for field uses (zRMS) and interzonal Rapporteur Member State for protected uses (izRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other MSs of the European Union.

1.2 Active substance approval

Beauveria bassiana strain NPP111B00

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2017/843 of 17 May 2017 approving the active substance *Beauveria bassiana* strain NPP111B005, 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 *Beauveria bassiana* strain NPP111B005, 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 *Beauveria bassiana* strain NPP111B005 is to be considered, as any micro-organism, as a potential sensitizer, and paying special attention to exposure through inhalation,

— The maximum level of the metabolite beauvericin in the formulated product.

Strict maintenance of environmental conditions and quality control analysis during the manufacturing process shall be assured by the producer. Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.'

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2015;13(10):4264)

1.3 Regulatory approach

The present application (2023-1243) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the European Union, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)¹ – the highest application rates over the European Union. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 4th May 2017² provides that:

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

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

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009³, implementing regulations, and French regulations.

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

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Moreover, 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 Decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

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

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

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

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

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>

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.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ARY-0711B-01, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant is the owner of the active substance and PPP data.

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.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	ARY-0711B-01 (I1081aa) (SERENISIM)
Authorisation number	2180058
Function	insecticide
Low risk product (article 47)	No
Applicant	ARYSTA LIFESCIENCE SAS
Composition	5 10 ⁸ CFU/g <i>Beauveria bassiana</i> strain NPP111B005
Formulation type (code)	Microgranule (MG)
Packaging	see first MA

2.2 Classification and labelling

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

Classification not changed.

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

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

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 2	To protect aquatic organisms do not discharge waste water from soil-less greenhouses directly into surface water.
SPe 5	To protect birds/wild mammals the product must be entirely incorporated in the soil; ensure that the product is also fully incorporated at the end of rows for corn use.
SPe 6	To protect birds/wild mammals remove spillages for the outdoor uses
SPe 8	Dangerous to bees/ To protect bees and pollinating insects do not apply to crop plants when in flower or during the honeydew production period /Do not use where bees are actively foraging /Do not apply when flowering weeds are present for ornamentals uses.
	May affect pollinators and beneficial insects for the uses under permanent greenhouses. Avoid unnecessary exposure

2.2.3 Other phrases linked to the PPP

None

2.2.4 Restrictions linked to the PPP

Wear suitable personal protective equipment: refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period: 6 hours in open field or 8 hours in greenhouse
Pre-harvest interval:F on maize

Other mitigation measures:

The label may include the following recommendations:

- - Contains *Beauveria bassiana*, may have the potential to provoke sensitising reactions.
- - The product should not be used by immunodeficient subjects or subjects under treatment with immunosuppressant agents.

The label must reflect the conditions of authorisation.

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.

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

professional use ☒
non professional use ☐

[illegible]

ARY-0711B-01
Part A - National Assessment
FRANCE

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m) RMS CONCLUSION
					Type	Conc. of as	method kind	growth stage & season	Number application min max	interval between applicatio ns (min)	kg as/ha CFU/ha	water L/ha min max	kg as/ha min max		
					(d-f)	(i)	(f-h)	(j)	(k)						
Ornamentals: Agave, Dasyliirion, Yucca, Cordyline, Dracaena, Furcraea, Beschorneria, Beaucarnea,	FR	I1081aa (<i>Beauveria bassiana</i> strain NPP111 B005)	F G	<i>Scyphophorus acupunctatus</i> [SCYPIN]	GR (MG)	5 x 10 ⁸ CFUs/g of dry matter	Direct application of the granule on the plant	During the flight period of <i>Scyphophorus acupunctatus</i>	4 2 in spring and 2 in autumn	21 days	a) 106 b) 424 a) 5.3E+13 b) 2.1E+14	-	-	Not applic able	Acceptable Corresponding to a maximum application rate of 300 g/plant
Fig tree (FIUCA)	FR	I1081aa (<i>Beauveria bassiana</i> strain NPP111 B005)	F	<i>Aclees</i> sp. [ACEESP] <i>Aclees taiwanensis</i> [ACEETW]	GR (MG)	5 x 10 ⁸ CFUs/g of dry matter	Attract & disseminate: application in a trap made with natural food attractant (Spanish cane, Arundo donax)	BBCH 12 - BBCH 81	12 / season	30 days	a) 0.240 kg/ha b) 2.88 kg/ha a) 1.2E+11 b) 1.44E+12	-	Not relevant as no applicat ion on the crop	Not applic able	Acceptable

Remarks:

- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
- (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
- (c) e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
- (d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
- (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
- (f) All abbreviations used must be explained
- (g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
- (h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated

- (i) g/kg or g/l
- (j) Growth stage at last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
- (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
- (l) PHI - minimum pre-harvest interval
- (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

The physico-chemical properties of the formulation have been evaluated and considered acceptable during the registration of this formulation. As the product is intended to be used undiluted, results provided for the first authorisation cover this label extension.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Not application for use extension. Please refer to the conclusions for the first authorisation.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Not relevant as no MRLs are set.

3.1.3 Mammalian Toxicology

3.1.3.1 Acute Toxicity

ARY-0711b-01 has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to skin or eye and is not a skin sensitizer.

3.1.3.2 Operator Exposure

Based on the lack of toxicity, infectivity and pathogenicity potential in the available toxicological studies the setting of toxicological reference values for the microorganism has not been considered necessary. Therefore, no unacceptable risk for operators is expected following the claimed uses.

Since *Beauveria bassiana* may be responsible for opportunist infection in immunocompromised subject, the product should not be used by immunodeficient subjects or subjects under treatment with immunosuppressant agents.

Taking into account that microorganisms are per se considered as potential sensitizers, adequate personal protective equipment is necessary (for details refer to the Decision in Appendix 1).

3.1.3.3 Worker Exposure

Based on the lack of toxicity, infectivity and pathogenicity potential in the available toxicological studies the setting of toxicological reference values for the microorganism has not been considered necessary. Therefore, no unacceptable risk for workers is expected following the claimed uses.

Taking into account that microorganisms are per se considered as potential sensitizers, adequate personal protective equipment is necessary as a condition of use (for details refer to the decision in Appendix 1).

3.1.3.4 Bystander Exposure

Based on the lack of toxicity, infectivity and pathogenicity potential in the available toxicological studies the setting of toxicological reference values for the microorganism has not been considered necessary. Therefore, no unacceptable risk for bystanders is expected following the claimed uses.

3.1.3.5 Resident and Consumer Exposure

Ornamentals (Agave, Dasylirion, Yucca, Cordyline, Dracaena, Furcraea, Beschorneria, Beaucarnea) are non edible commodities. Therefore, risk assessment for consumers is not necessary for these crops.

For the use on maize and fig, given the application method and the fact that, even if secondary metabolites/toxins are produced, they are unlikely to move in the plant, there will be no significant exposure of the edible part of the plants to either viable or non-viable residues. For this reason a quantitative consumer risk assessment is not needed and residues data are not required.

3.1.4 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009.

The PEC of the active substance in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, and the endpoints established in the EU conclusions (EFSA, 2015).

PECsoil derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment. Considering the different type of applications for all the intended uses, no PECsw are needed to finalise the risk assessment for aquatic non-target organisms.

No unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the microorganism.

For uses under protected structures, the risk assessment covers by the one performed for open-field applications. No further calculation was provided by the notifier.

3.1.5 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses in the conditions of uses described under 2.5.

3.1.6 Efficacy

Considering data submitted:

The effectiveness level of ARY-0711B-01 (SERENISIM) is considered acceptable for the requested use against *Diabrotica virgifera* in maize.

In France, uses in figs and ornamentals are claimed as a minor use extension of public interest, therefore these uses don't need to be evaluated for effectiveness and phytotoxicity according to Article 51 from Regulation (EC) N°1107/2009.

The phytotoxicity level of ARY-0711B-01 (SERENISIM) is considered negligible for claimed use on maize.

The risks of negative impact on yield, quality, propagation, succeeding crops and adjacent crops is considered negligible.

In the absence of specific data, a particular attention should be paid to the use conditions of the product as part of an IPM programme, in terms of biological compatibility with fungicides products or with biological control agents.

The risk of resistance to *Beauveria bassiana* strain NPP111B005 does not require a monitoring for requested uses.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can **be granted** as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

none

3.4.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

ARY-0711B-01
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 – Copy of the French Decision



ARY0711B01_PMAJ_
2023-1243_D.pdf

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

1G.1 PROJET ETIQUETTE SERENISIM / ARY-0711B-01

INSECTICIDE DE BIOCONTROLE

Utilisable en agriculture biologique conformément au règlement européen en vigueur
COMPOSITION : $5 \cdot 10^8$ spores du champignon *Beauveria bassiana* souche NPP111B005 par
gramme de matière sèche

TYPE DE FORMULATION : Microgranulés (MG)
AMM n° 2180058

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL


RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

Distribué par : UPL France
Tour Voltaire - 2ème étage, 1 Place des degrés
92800 PUTEAUX - Tél. : 01 46 35 92 00 Email :
contact.uplfrance@upl-ltd.com www.upl-ltd.com/fr

EMB : 64 445 H

N° de lot et date de fabrication : voir sur l'emballage



SERENISIM - AMM n° 2180058 Contient 5.10 ⁸ spores du champignon <i>Beauveria bassiana</i> souche NPP111B005 par gramme de matière sèche TYPE DE FORMULATION : Microgranulé (MG)	
EUH 208 Contient du <i>Beauveria bassiana</i> . Peut provoquer une réaction allergique EUH 401 Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement	
P102 - Conserver hors de la portée des enfants. P273 - Eviter le rejet dans l'environnement P280 - Porter des gants de protection, des vêtements de protection. P411 – Stocker à des températures n'excédant pas 20°C. P501 - Éliminer le contenu, récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation nationale	
SP1	Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
SPe3	Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau dans le cas des usages plein champ.
SPe 5	Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, le produit doit entièrement être incorporé au sol, s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons pour l'usage maïs.
SPe6	Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
Pour les usages sous abri, peut porter atteinte à la faune auxiliaire. Eviter toute exposition inutile. Délai de rentrée (DRE) : 8 heures pour des applications en milieu fermé et 6 heures pour les usages plein champ.	
EN CAS D'URGENCE Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre antipoison le plus proche 	
Puis signalez vos symptômes au réseau « Phyt'attitude » (appel gratuit depuis un poste fixe). Fiche de données de sécurité disponible sur Internet : www.quickfds.fr via un lecteur QR code ou sur demande à UPL France.	
Distribué par : UPL France Tour Voltaire, 1, Place des degrés, 92800 PUTEAUX France Tel : 01 46 35 92 00 Email : contact.uplfrance@upl-ltd.com Web : www.upl-ltd.com/fr	Détenteur de l'AMM : Arysta LifeScience SAS Route d'Artix, BP80 64150 NOGUERES France

EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin. En cas d'inhalation : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. 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 d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste. En cas de projection dans les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution. Rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste.

En cas d'ingestion : Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise. rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 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.

- **DESCRIPTIF DU PRODUIT :**

SERENISIM® est un insecticide de biocontrôle contenant des spores du champignon *Beauveria bassiana* souche NPP111B005 destiné au contrôle de la chrysomèle du maïs (*Diabrotica virgifera*), des charançons du figuier (*Aclees sp.* et *Aclees taiwanensis*), du charançon du palmier (*Rhynchophorus ferrugineus*), du charançon des bananiers (*Cosmopolites sordidus*) et du ver du maguey (*Scyphophorus acupunctatus*) des cultures florales et plantes vertes.

- **MODE D'ACTION :**

SERENISIM® est un insecticide de biocontrôle utilisable en agriculture biologique. *Beauveria bassiana* est un champignon entomopathogène qui infecte les insectes par contact en pénétrant leur cuticule et le parasite à tout stade de leur développement, de l'œuf à l'adulte.

- **Tableau des usages autorisés**

Usage	Culture	Cible	Dose maximum d'emploi	Intervalle entre application	Nombre maximum d'application	Stade d'application / Période d'application / conditions d'application	Délai avant récolte (DAR)	ZNT aquatique (en mètres)	Emploi en Floraison et au cours des périodes de production d'exsudats
Mais- Traitement de sol – Ravageurs du sol	Maïs, Millet, Moha, Miscanthus, Sorgho	<i>Diabrotica virgifera virgifera</i>	15 Kg/ha	-	1 par cycle cultural	Au semis dans le sillon	Non applicable	5	Non concerné
Figuier – traitement des parties aériennes – Insectes xylophages	Figuier	<i>Aclees sp.</i> et <i>Aclees taiwanensis</i>	0.24 Kg/ha (soit 6 g de produit/piège, 40 pièges / ha)	1 mois	12 par an	BBCH12 – BBCH81 / Application au sein d'un piège fabriqué avec un attractif naturel (canne d'Espagne, arundo donax ou canne de provenance remplie de figues séchées et de Serenisim®)	Non applicable	5	Possible
Cultures florales et plantes vertes- Trt. Part. aér.- Coléoptères phytophages Arbres et arbustes- Trt. Part. aér. Coléoptères phytophages	Efficacité démontrée sur Agave Dasyliroïon Yucca Cordylinae Dracaena Furcraea Beschomeria Beauveria	<i>Scyphophorus acupunctatus</i>	300 g par plante (soit 106 Kg/ha correspondant à 5.3 x 1013 UFC/ha)	3 semaines	4 (2 applications au printemps et 2 à l'automne) par cycle cultural	Durant la période de vol de <i>Scyphophorus acupunctatus</i>	Non applicable	5	Possible en dehors de la présence des abeilles

Arbres et arbustes - Trt. Part. aér.- Charançon rouge du palmier	Palmier	<i>Rhynchophorus ferrugineus</i>	300 g par palmier (soit 106 Kg/ha correspondant à 5,3 x 1013 UFC/ha)	21 jours	7 par an	Durant la période de vol de <i>Rhynchophorus ferrugineus</i>	Non applicable	5	Possible en dehors de la présence des abeilles
Bananier-Trt. Plants- Ravageurs des parties aériennes	Bananier	<i>Cosmopolites sordidus</i>	4 Kg/ha	21 jours	2 par an	Uniquement pour une application directe sur les plants suivant la méthode de traitement des pseudo-troncs coupés en V (méthode « V-cut »)	3 jours	5	Possible en dehors de la présence des abeilles
Bananier-Trt du sol- Ravageurs du sol	Bananier	<i>Cosmopolites sordidus</i>	1,6 Kg/ha	-	-	Uniquement pour une utilisation dans des pièges	Non applicable	5	Possible en dehors de la présence des abeilles

Également autorisé sous abri.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI :

⇒ Conditions d'application

Quand appliquer SERENISIM® ?

Sur palmiers pour le contrôle de *Rhynchophorus ferrugineus* et sur cultures florales et plantes vertes pour le contrôle de *Scyphophorus acupunctatus* : Débuter le traitement juste avant les premiers vols d'adultes. Se renseigner auprès des Services de la Protection des Végétaux ou de votre distributeur et/ou prescripteur. Sur palmiers, renouveler l'application 21 jours pendant toute la durée du vol, avec 7

applications maximum sur la saison. Sur cultures ornementales, pratiquer à 2 applications au printemps et 2 applications à l'automne.

Sur bananiers pour le contrôle de *Cosmopolites sordidus* : suivre l'activité et la progression des populations de charançons via des systèmes d'attraction et de diffusion par capture avec des pièges à phéromones. Veuillez-vous renseigner auprès des Services de protection des Végétaux ou votre distributeur local.

Sur figuiers pour le contrôle de *Aclees sp.*: Installer les pièges dès les premiers vols.

Sur maïs pour le contrôle de *Diabrotica virgifera virgifera* : Appliquer dans le sillon lors du semis.

Comment appliquer SERENISIM® ?

Sur cultures florales, plantes vertes et palmiers : Epandre SERENISIM® sans mise en suspension dans l'eau à l'aide d'un atomiseur dorsal à moteur équipé pour la pulvérisation de microgranulés ou à l'aide d'un pulvérisateur à air comprimé ou d'une petite poudreuse à main pour granules. Sur palmier : Veiller à répartir le granulé uniformément sur toute la cime ainsi que sur le reste des palmes desséchées et sur le stipe des espèces fibreuses. Il est recommandé de nettoyer les plantes avant le traitement afin de limiter les zones de ponte potentielles et de faciliter l'application du produit.

Sur bananiers :

Méthode 1 (méthode par attractivité et dissémination): des pièges à base de phéromones d'agrégation (sordidine) de type COSMOTRAK® sont enfouis dans le sol et remplis de sable. La surface est remplie de SERENISIM®.

Méthode 2 (méthode V-cut) : Les pseudo-troncs sont coupés en V et imbibés de SERENISIM® en s'assurant une bonne répartition des microgranulés en surface.

Sur figuiers : des pièges contaminés sont placés au niveau du sol dans le verger. Les pièges sont fabriqués avec de la canne d'Espagne, *Arundo donax*, et remplie de figues séchées utilisées comme attractifs et de SERENISIM®.

Sur maïs : Appliquer les microgranules au semis avec un équipement classique.

⇒ Précautions d'emploi

Appliquer par temps calme, sans vent fort.

Les microgranulés ne doivent pas être mis en suspension dans l'eau.

Pour les applications sous abri, éviter le rejet direct des effluents dans l'environnement.

Ne pas appliquer de fongicide durant les périodes de protection avec SERENISIM®.

Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

⇒ Mélanges extemporanés

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

Ne pas utiliser en mélange avec un produit fongicide. Notre société décline toute responsabilité sur les conséquences résultant du mélange de différents produits.

⇒ Protection intégrée : Moyens prophylactiques de lutte intégrée visant à limiter les infestations de *Rhynchophorus ferrugineus*

Privilégier les approvisionnements en palmiers issus de zones indemnes ou soumises à des mesures de lutte officielles. Les palmiers sensibles doivent être accompagnés d'un Passeport Phytosanitaire Européen, garantie que des contrôles ont été menés sur ces palmiers vis-à-vis du Charançon rouge. Préférer les sujets de petite taille, plus accessibles à une observation de symptômes suspects.

- Isoler les palmiers récemment achetés, pour une durée minimale de 6 mois d'observation, avant de les planter sur leur site de destination.
- Inspecter régulièrement ses palmiers en vue de détecter tout symptôme suspect.
- Alerter immédiatement le SRAL en cas de symptômes douteux.
- Eviter de tailler les palmiers en période de vol des adultes (les palmes fraîches coupées attirent les insectes).

- **PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE**

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, UPL France décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances. Consultez votre conseiller pour connaître les cas avérés de résistance au niveau de votre région.

- **MISE EN ŒUVRE ET BONNES PRATIQUES**

⇒ **Stockage du produit**

Pour conserver toutes ses qualités insecticides, pendant sa période d'utilisation, SERENISIM® doit être impérativement stocké pas plus de 6 mois à température ne dépassant pas 25°C ou au réfrigérateur (+4 à 6°C) pas plus de 2 ans.

En période de non-utilisation du produit, conserver au réfrigérateur (+4 à 6°C) pas plus de 2 ans.

Conserver le produit uniquement dans l'emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

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

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, 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 étapes successives d'habillage/déshabillage doivent être évitées au maximum. Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

		PROTECTION DE L'OPÉRATEUR PENDANT LES PHASES DE :							PROTECTION DU TRAVAILLEUR
Caractéristiques des EPI ▼		PRÉPARATION MÉLANGE CHARGEMENT	APPLICATION AVEC :				NETTOYAGE		
			Sélect, grande à petite ou microgranulats EPANDAGE VERS LE BAS	TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE	Application par pulvérisateur et pays de gâches		Application Méthode V-CUT	
GANTS EN NITRILE NF EN ISO 374-1A1 réutilisables (NF EN 1825-1-A1 type A) ou à usage unique NF EN ISO 374-2 type B, B ou CB		Réutilisables	À usage unique (*)	À usage unique	Réutilisables	Réutilisables	À usage unique	Réutilisables	Réutilisables (**)
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27063A1		EPI vestimentaire ET EPI partiel						EPI vestimentaire ET EPI partiel	
EPI PARTIEL blouse ou tunique à manches longues catégorie II type PG3									
PROTECTION RESPIRATOIRE demi-masque filtrant anti-aérosol (EN 149) de classe FF P3 ou demi-masque (EN 149) avec filtre équipé d'un filtre anti-aérosol (EN 149) de classe P3									
BOTTES certifiées EN 13 832-3									

* EN CAS D'INTERVENTION SUR LA MATIÈRE, PENDANT LA PHASE DE PLEIN VERSAIRE, DANS CE CAS, LES GANTS NE DOIVENT ÊTRE PORTÉS QUE L'EXTÉRIEUR DE LA CABINE ET DOIVENT ÊTRE STOCKÉS APRÈS UTILISATION À L'EXTÉRIEUR DE LA CABINE.

** EN CAS DE CONTACT AVEC LA LIQUIDE, REMPLIR.

* ONCAS D'INTERVENTION SUR LE MATÉRIEL, PENDANT LA PHASE DE PULVÉRISEMENT, DANS CE CAS, LES GANTS NE DOIVENT ÊTRE PORTÉS QU'À L'EXTÉRIEUR DE LA CUVE ET DOIVENT ÊTRE STOCKÉS APRÈS UTILISATION À L'EXTÉRIEUR DE LA CUVE.

** EN CAS DE CONTACT AVEC LA CULTURE TRAITÉE.

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

⇒ Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

⇒ Élimination du produit, de l'emballage

REEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT.

Apporter les emballages vidés et pliés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique. Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

⇒ 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.

- **BONNES PRATIQUES**



AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette 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 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 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 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.

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse. EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.

En cas d'inhalation : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. 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 d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste. En cas de projection dans les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution. Rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste.

En cas d'ingestion : Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise. rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. **Contactez sans délai les secours : le 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.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.