

Maisons-Alfort, le 14 mars 2008

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation
phytopharmaceutique SERENADE®BIOFUNGICIDE après inscription de la
substance active *Bacillus subtilis* (souche QST 713) à l'annexe I de la directive
91/414/CEE**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 20 mars 2007 de compléments d'information relatifs à l'efficacité¹ et le 24 janvier 2008 d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM), déposés par la société NUFARM SAS.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques est requis.

Bacillus subtilis (souche QST 713) a été inscrite à l'annexe I de la Directive 91/414/CEE² (directive d'inscription n°2007/6/CE du 14 février 2007). La préparation **SERENADE®BIOFUNGICIDE** qui dispose actuellement d'une autorisation de mise sur le marché provisoire [AMMp n° 2050001] doit être réexaminée sur la base des critères précisés dans le rapport européen d'évaluation afin de disposer d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour 10 ans. Par ailleurs, la préparation SERENADE®BIOFUNGICIDE est la préparation de référence pour l'inscription de *Bacillus subtilis* (souche QST 713).

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "produits phytosanitaires : microorganismes" réuni les 4 décembre 2007 et 6 février 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation SERENADE®BIOFUNGICIDE est un fongicide composé de 10 % de substance active technique de *Bacillus subtilis* (souche QST 713) soit 5×10^9 ufc³/g de préparation. Elle se présente sous forme de poudre mouillable (WP), appliquée en pulvérisation, à la dose de 5 kg/ha sur vigne pour lutter contre la pourriture grise de la vigne.

Usage	Dose d'emploi (kg/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte (en jours)
12703205 Vigne*Traitement des parties aériennes *Pourriture grise	5	500	5	A à D*	3

¹ En effet, le dossier avait été examiné par le Comité d'homologation du 3 février 2005 qui avait demandé des essais de valeurs pratiques. Les aspects phytotoxicité, incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des produits végétaux, effets secondaires non intentionnels et résistance avaient été jugés acceptables lors de l'examen du dossier initial et ne sont pas repris ici.

² Directive 91/414/CEE du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

³ Unité Formant une Colonie par gramme.

*Fin floraison à 3 semaines avant vendange.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active, issues du rapport européen⁴, compte tenu de sa concentration dans la préparation SERENADE®BIOFUNGICIDE et des données fournies sur cette préparation, conformément à la directive 1999/45/CE⁵, la classification proposée est :

Xi, R43

S36/37

Les risques pour l'opérateur sont considérés comme acceptables, en accord avec les principes réglementaires uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, uniquement avec port de gants et vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange, chargement et application. Le port de protections individuelles est également justifié par la classification de la préparation.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Bacillus subtilis est un microorganisme ubiquitaire, présent dans les différents compartiments de l'environnement, sans pouvoir pathogène connu. La souche QST 713 n'a pas été modifiée génétiquement et ne produit pas de toxines. Compte tenu de la faible toxicité de cet organisme, les essais résidus n'ont pas été considérés comme nécessaires lors de l'évaluation européenne. Par conséquent, les risques pour le consommateur liés à l'usage sur vigne sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT ET AUX PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de *Bacillus subtilis* (souche QST 713) avec la préparation SERENADE®BIOFUNGICIDE pour l'usage sur vigne.

La préparation SERENADE®BIOFUNGICIDE étant la préparation de référence considérée lors de l'inscription de *Bacillus subtilis* (souche QST 713) à l'annexe I de la directive 91/414, les risques pour les organismes de l'environnement ont été évalués lors de cet examen communautaire. Cette évaluation permet de considérer que les risques liés à l'utilisation de cette préparation sont acceptables. La classification vis à vis de l'environnement pour la préparation SERENADE®BIOFUNGICIDE est :

Sans classification

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Bacillus subtilis (souche QST 713) appartient à la famille des bacillaceae. Cette substance active a une action antagoniste vis à vis des pathogènes fongiques et agit selon un mode d'action complexe préventif ou curatif.

Evaluation de l'efficacité

Les essais fournis n'ont pas été réalisés selon les Bonnes Pratiques d'Expérimentation (BPE). Cependant le nombre d'essais de valeur pratique réalisés dans des conditions géographiques

⁴ Review report for the active substance **Bacillus subtilis QST 713**. Finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 14 July 2006 in view of the inclusion of *Bacillus subtilis* in Annex I of Directive 91/414/EEC. *Bacillus subtilis* SANCO/10184/2003 - rev. final 14 July 2006

⁵ Directive 1999/45/CE du parlement européen et du conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

nombreuses et représentatives des variétés cultivées en France permet de juger de l'intérêt de cette préparation.

Les essais réalisés en 2005 et 2006 ont permis d'évaluer l'impact d'un traitement par SERENADE®BIOFUNGICIDE sur deux situations de contamination de la vigne par la pourriture grise :

- 1 Les années à risques faibles de pourriture grise, SERENADE®BIOFUNGICIDE appliquée à raison de 1 ou 2 traitements en fin de cycle, après la véraison, au stade C (véraison) ou au stade D (3 semaines avant vendange), en complément d'une couverture chimique réalisée aux stades A (fin de floraison) et B (début fermeture de la grappe), apporte un gain de performances négligeable en raison des performances imputables spécifiquement à la protection chimique. Cependant, durant ces années de faible risque de pourriture grise, un programme fongicide basé uniquement sur cette préparation permet d'obtenir une efficacité acceptable. Dans ces conditions, la protection biologique apportée par SERENADE®BIOFUNGICIDE est aussi efficace qu'une protection chimique.
- 2 Les années à risques élevés de pourriture grise, SERENADE®BIOFUNGICIDE appliqué à raison de 1 ou 2 traitements en fin de cycle, après la véraison, au stade C (véraison) ou au stade D (3 semaines avant vendange), en complément d'une couverture chimique réalisée aux stades A (fin de floraison) et B (début fermeture de la grappe), apporte un gain de performances intéressant du fait de son faible délai avant récolte (DAR)⁶.

Par conséquent, les résultats des essais présentés permettent d'observer une amélioration de l'efficacité du programme de lutte contre la pourriture grise de la vigne lorsque SERENADE®BIOFUNGICIDE est utilisé en fin de cycle à la fermeture de la grappe.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A** Les risques pour l'opérateur, le travailleur et le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation SERENADE®BIOFUNGICIDE, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation SERENADE®BIOFUNGICIDE sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B** Le niveau d'efficacité de la préparation SERENADE®BIOFUNGICIDE pour l'usage demandé est considéré comme satisfaisant eu égard à la possibilité de substitution aux fongicides chimiques pour les applications de fin de cycle. De plus, durant les années à faible risque pourriture grise, un programme biologique basé sur cette préparation peut être adapté.

Classification de la préparation, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R43

S36/37

Xi : Irritant

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

⁶ DAR = 3 jours

Conditions d'emploi :

- Porter des gants et des vêtements de protection, pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.
- Délai de rentrée : 48 heures
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau ;
- 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.]

Etiquette :

Mettre l'étiquette en conformité avec la classification et les conditions d'emploi définies ci-dessus.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché n° 2007-2601 de la préparation SERENADE®BIOFUNGICIDE pour le traitement des parties aérienne de la vigne contre la pourriture grise, usage actuellement en autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMp n°2050001), dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'AFSSA recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND