

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: 102000027846

Product name(s): SERENADE ASO

Active Substance(s):

Bacillus amyloliquefaciens QST 713,
 1×10^9 CFU/g min

COUNTRY: FRANCE

Zonal and Interzonal

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE
(Label extension)

Applicant: BAYER CROP SCIENCE

Date: 2020/04/29

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL	3
1.3	REGULATORY APPROACH	3
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	4
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	56
2.1	PRODUCT IDENTITY	56
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	56
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>56</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 preparation</i>	<i>67</i>
2.3	PRODUCT USES.....	78
3	RISK MANAGEMENT.....	1314
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	1314
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>1314</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>1314</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>1314</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>1415</i>
	<i>Table 7.1-3: Summary for <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> QST 713</i>	<i>1416</i>
	<i>Table 7.1-4: Information on <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> QST 713 SC</i>	<i>1619</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>1821</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>1822</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>1922</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	1923
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	1923
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	1923
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>1923</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>1923</i>
3.4.3	<i>Label amendments</i>	<i>1923</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	2024
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	3034
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	3943

PART A – Risk Management

The company BAYER CROP SCIENCE DIVISION has requested an extension of use in France for the product SERENADE ASO (product code: 102000027846; marketing authorisation n° 2180404), containing at least 1 10⁹ CFU/g *Bacillus amyloliquefaciens* QST 713 (representing 14.1 g/L) for use as a fungicide.

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 SERENADE ASO (102000027846) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of SERENADE ASO (102000027846) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of *Bacillus amyloliquefaciens* QST 713.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of SERENADE ASO (102000027846).

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 BAYER CROP SCIENCE DIVISION's application to market SERENADE ASO (102000027846) in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as interzonal and southern zone Rapporteur Member State (izRMS and zRMS) for this request and assessed the application submitted for the extension of use of this product in France and in other MSs of the European Union.

1.2 Active substance approval

Bacillus amyloliquefaciens QST 713

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

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

PART A

Only uses as fungicide may be authorised.

PART B

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 *Bacillus subtilis*, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 14 July 2006 shall be taken into account.

There is no EFSA Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance. See EFSA scientific review 2007;115,1-161.

A Review Report is available (SANCO/10184/2003 rev. final, 14 July 2006).

1.3 Regulatory approach

The present application (2018-1742) 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.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ 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.

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

1.4 Data protection claims

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 adjutants 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/AGR1632554A/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 <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

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

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of SERENADE ASO (102000027846), 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 has provided sufficient data to show that access is not required.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	SERENADE ASO (102000027846)
Authorisation number	2180404
Function	Fungicide
Applicant	BAYER CROP SCIENCE DIVISION
Composition	1 x 10 ⁹ CFU/g (14.1 g/L) <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> strain QST 713
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	Bottle HDPE (1 L, 5 L and 10 L)

2.2 Classification and labelling

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

Physical hazards		
Health hazards	no classification for human health	
Environmental hazards	no classification for environment	
Hazard pictograms	none	
Signal word	none	
Hazard statements	-	-
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)		Contains <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> . Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions" the product should not be used by people affected by immunodeficiency or in treatment with immunosuppressive agents.

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	For greenhouse applications, avoid direct discharge of effluent into the environment.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 m to surface water bodies for the uses on kiwi.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 m to surface water bodies for the outdoor field crops uses (peas, beans, melon, cucumber, olive tree).

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁷ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Re-entry period ⁸ : 6 hours (field crops) and 8 hours (greenhouse).
Pre-harvest interval ⁹ : not necessary.
Other mitigation measures: <ul style="list-style-type: none">- The formulation must not be stored at a temperature higher at 25 °C.- The product should not be stored more than 2 years.- The product should be protecting from the light.
The label may include the following recommendations: <ul style="list-style-type: none">- Contains <i>Bacillus subtilis</i>. Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions".- The product should not be used by people affected by immunodeficiency or in treatment with immunosuppressive agents.-

⁷ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁸ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁹ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note:

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

PPP (product name/code): **SERENADE ASO (102000017846)**
Active substance 1: ***Bacillus amyloliquefaciens* strain QST 713**
Safener: -
Synergist: -
Applicant: **BAYER CROP SCIENCE DIVISION**
Zone(s): Zonal (southern) and Interzonal ^(d)
Verified by MS: yes
Field of use: fungicide

Formulation type: GAP rev. 1, date: 2020-04-29
SC ^(a,b)
1 x 10⁹ CFU/g (14.1 g/L) ^(c)
Conc. of as 1:
Conc. of safener:
Conc. of synergist:
Professional use:
Non professional use:

Crop and/ or situation (a)	Countries	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 (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number (k)	interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	CFU L/ha kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/seas on	Water L/ha min / max		

Field uses (southern Zone)																
Kiwi ATICH	FR	SERENADE ASO (102000027846)	F	<i>Pseudomonas syringae</i> <i>actinidiae</i> PSDMAK <i>Botrytis cinerea</i> BOTRCI	SC	1.05 x 10 ¹² CFU/L (14.1 g/L)	Spraying Foliar application	BBCH 7-89 (bacteria) BBCH 15-89 (fungi)	1	6	5	a) 4-8 L/ha b) 24-48 L/ha	1) 8.4 x 10 ¹² CFU/ha 0.112 kg/ha b) 5.04 x 10 ¹³ CFU/ha 0.672 kg/ha	200-1500	1	Acceptable

Crop and/ or situation (a)	Countries	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)	
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number (k)		interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	CFU L/ha kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/seas on	Water L/ha min / max		
Peas with pods, Peas without pods, Pea, fresh PIBSX	FR	SEREN ADE ASO (102000 027846)	F	<i>Sclerotinia</i> <i>sp.</i> SCLES	SC	1.05 x 10^{12} CFU/L (14.1 g/L)	Spraying Foliar application	BBCH 15-89	1	6	5	a) 4-8 L/ha b) 24-48 L/ha	1) 8.4 x 10^{12} CFU/ha 0.112 kg/ha b) 5.04 x 10^{13} CFU/ha 0.672 kg/ha	200-1000	1	Acceptable
Pea, field PIBSA																
Beans with pods, Beans without pods PHSVX																
Bean, fresh PHSSS																
Bean, broad VICFJ																
Bean, field VICFX																
Bean, horse VICFE																
Bean, tick VICFM																
Bean, kidney PHSVN																

Crop and/or situation (a)	Countries	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 (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number (k)		interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	CFU L/ha kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/seas on	Water L/ha min / max		
Olive tree OLVEU	FR	SEREN ADE ASO (102000 027846)	F	<i>Cycloconium oleaginum</i> CYCLOL <i>Pseudomonas sp.</i> PSDMSP <i>Colletotrichu m</i> <i>gloeosporioid es</i> GLOMCI	SC	1.05 x 10^{12} CFU/L (14.1 g/L)	Spraying Foliar application	BBCH 15-89	1	6	5	a) 4-8 L/ha b) 24-48 L/ha	1) 8.4 x 10^{12} CFU/ha 0.112 kg/ha b) 5.04 x 10^{13} CFU/ha	400-1500	3	Acceptable
Melon CUMME Watermelon CITLA	FR	SEREN ADE ASO (102000 027846)	F	<i>Botrytis cinerea</i> BOTRCI	SC	1.05 x 10^{12} CFU/L (14.1 g/L)	Spraying Foliar application	BBCH 13-89	1	6	5	a) 4-8 L/ha b) 24-48 L/ha	a1) 8.4 x 10^{12} CFU/ha 0.112 kg/ha b) 5.04 x 10^{13} CFU/ha	200-1500	1	Acceptable

Crop and/ or situation (a)	Countries	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)
						Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number (k)		interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	CFU L/ha kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/seas on
										Min.	Max.			

Cucumber CUMSA	FR	SEREN ADE ASO (102000 027846)	F	<i>Fusarium oxysporum</i> FUSAOX	SC	1.05 x 10^{12} CFU/L (14.1 g/L)	Soil application	BBCH 00-13	1	1	n.a.	a) 10 L/ha b) 10 L/ha	a) 1.05 x 10^{13} CFU/ha 0.140 kg/ha b) 1.05 x 10^{13} CFU/ha 0.140 kg/ha	200-500	F (until BBCH 13)	Acceptable <u>Pre-planting</u> : spraying followed by a superficial soil incorporation, <u>Post-planting</u> : soil spraying followed by 5 mm irrigation
Interzone (greenhouse & indoor)																
Potato SOLTU	FR	SEREN ADE ASO (102000 027846)	I	<i>Rhizoctonia solani</i> RHIZSO <i>Helminthosporium solani</i> HELMSO	SC	1.05 x 10^{12} CFU/L (14.1 g/L)	Seed treatment (in planter and roller table application)	BBCH 00	1	1	n.a.	a) 5 L/ha (1 L/t) b) 5 L/ha (1 L/t)	a) 5.25 x 10^{12} CFU/ha 70.5 g/ha b) 5.25 x 10^{12} CFU/ha 70.5 g/ha	10 L/ha (2 L/t)	Non applicable	RHIZO: Not acceptable (insufficient efficacy) HELMSO: Not acceptable (low infestation, insufficient number of trials)

Crop and/or situation (a)	Countries	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 (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number (k)		interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	CFU L/ha kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/seas on	Water L/ha min / max			
									Min.	Max.							

Melon CUMME	FR	SEREN ADE ASO (102000 027846)	GH	<i>Botrytis cinerea</i> BOTRCI <i>Sclerotinia sp.</i> SCLESP	SC	1.05×10^{12} CFU/L (14.1 g/L)	Foliar application	BBCH 13-89	1	6	5	a) 4-8 L/ha b) 24-48 L/ha	a1) $8.4 \times$ 10^{12} CFU/ha 0.112 kg/ha b) $5.04 \times$ 10^{13} CFU/ha	200-1500	1	Acceptable
Watermelon CITLA																
Zucchini CUUPG																
Other minor cucurbit crops																

Cucumber CUMSA	FR	SEREN ADE ASO (102000 027846)	GH	<i>Fusarium oxysporum</i> FUSAOX	SC	1.05×10^{12} CFU/L (14.1 g/L)	Soil application	BBCH 00-13	1	1	n.a.	a) 10 L/ha b) 10 L/ha	a) $1.05 \times$ 10^{13} 140 g b) $1.05 \times$ 10^{13} 140 g	200-500	F (until BBCH 13)	Acceptable
Melon CUMME																
Watermelon CITLA																
Zucchini CUUPG																
Other minor cucurbit crops																

Remarks table heading:

- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
- (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
- (c) g/kg or g/L
- (d) Select relevant
- (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
- (f) No authorisation 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 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 taken into account the concentration of uses (concentration from 0.125% to 5 %) and considered acceptable during the registration of this formulation.

The concentrations of uses claimed for this extension of uses (concentration from 0.3 % to 50%) are not covered by this previously assessment.

The physico-chemical properties provided in the dossier of extension of uses have been evaluated and considered acceptable for SC formulation at use concentration of the extension of use.

For potato seed treatment, the test of adhesion and distribution should be provided in post registration.

3.1.2 Methods of analysis

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

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active substance	ADI mg/kg bw/d	ArfD mg/kg bw	AOEL mg/kg bw/d	Classification
<i>Bacillus subtilis</i> strain QST 713		Not relevant for microorganisms		Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions.

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

3.1.3.1 Acute Toxicity

SERENADE ASO (102000027846) containing 1.10^9 CFU/g of *Bacillus amyloliquefaciens* strain QST 713 has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye.

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

3.1.3.2 Operator Exposure

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

When the potential sensitising properties are considered and appropriate protection equipment is worn (gloves, coverall and respiratory mask), the preparation is considered safe for operators based on the low toxicity profile and the application.

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

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

3.1.3.3 Bystander Exposure and resident exposure

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

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

3.1.3.4 Worker Exposure

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

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

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Critical GAP(s) and overall conclusion

Bacillus amyloliquefaciens QST 713 is listed on Annex IV to Regulation (EC) No 396/2005 and therefore has an MRL exemption. No further assessment is required on metabolism and residues.

Overall conclusion

According to Reg. (EU) No 839/2008 of 31 July 2008 as regards *Bacillus amyloliquefaciens* (former *subtilis*) strain QST 713, the Authority concluded that the inclusion of that substance in Annex IV to Regulation (EC) No 396/2005 is appropriate. *Bacillus amyloliquefaciens* QST 713 is listed on Annex IV to Regulation (EC) No 396/2005 and therefore has an MRL exemption. No further assessment is required on metabolism and residues and no safety concern was identified regarding the use of *Bacillus subtilis* QST 713 SC.

The preparation *Bacillus amyloliquefaciens* QST 713 SC is composed of *Bacillus subtilis* QST 713.

| **Table 3.1-13:** Summary for *Bacillus amyloliquefaciens* QST 713

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Kiwi ATICH	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable		No	
/	Peas with pods, Peas without pods, Pea, fresh PIBSX Pea, field PIBSA Beans with pods, Beans without pods PHSVX Bean, fresh PHSSS Bean, broad VICFJ Bean, field VICFX Bean, horse VICFE Bean, tick VICFM Bean, kidney PHSVN	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable		No	
/	Olive tree OLVEU	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable		No	
/	Melon CUMME Watermelon CITLA Zucchini CUUPG	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable		No	
/	Cucumber CUMSA Melon CUMME Watermelon CITLA Zucchini CUUPG	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable		No	
/	Potato SOLTU	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable		No	
/	Melon CUMME Watermelon CITLA Zucchini CUUPG	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable		No	
/	Cucumber CUMSA Melon CUMME Watermelon CITLA Zucchini CUUPG	Not required	Not required	Not required	Not required	Not applicable		No	

Bacillus amyloliquefaciens QST 713 is included in Annex IV of Regulation (EC) No 396/2005 that regroups active substances for which no MRL are necessary no specific studies are required. Therefore, no additional data are required to support the intended uses of *Bacillus subtilis* QST 713 SC. Summary for *Bacillus subtilis* QST 713 SC

| **Table 3.1-24:** Information on *Bacillus amyloliquefaciens* QST 713 SC

Crop	PHI for <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> QST 713 SC proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for <i>Bacillus subtilis</i> QST 713 SC proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> QST 713		
Kiwi ATICH	0		NR	PHI is not relevant as <i>Bacillus subtilis</i> QST 713 is included in Annex IV of regulation (EC) No 396/2005.
Peas with pods, Peas without pods, Pea, fresh PIBSX Pea, field PIBSA Beans with pods, Beans without pods PHSVX Bean, fresh PHSSS Bean, broad VICFJ Bean, field VICFX Bean, horse VICFE Bean, tick VICFM Bean, kidney PHSVN	0		NR	PHI is not relevant as <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> QST 713 is included in Annex IV of regulation (EC) No 396/2005.
Olive tree OLVEU	0		NR	PHI is not relevant as <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> QST 713 is included in Annex IV of regulation (EC) No 396/2005.
Melon CUMME Watermelon CITLA Zucchini CUUPG	0		NR	PHI is not relevant as <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> QST 713 is included in Annex IV of regulation (EC) No 396/2005.
Cucumber CUMSA Melon CUMME Watermelon CITLA Zucchini CUUPG	0		NR	PHI is not relevant as <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> QST 713 is included in Annex IV of regulation (EC) No 396/2005.

Potato SOLTU	0		NR	PHI is not relevant as <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> QST 713 is included in Annex IV of regulation (EC) No 396/2005.
Melon CUMME Watermelon CITLA Zucchini CUUPG	0		NR	PHI is not relevant as <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> QST 713 is included in Annex IV of regulation (EC) No 396/2005.
Cucumber CUMSA Melon CUMME Watermelon CITLA Zucchini CUUPG	0		NR	PHI is not relevant as <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> QST 713 is included in Annex IV of regulation (EC) No 396/2005.

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment of the formulation have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs for the active substance 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.

Bacillus amyloliquefaciens is naturally present in the environment according to the conclusion of review report (SANCO/10184/2003 - rev. final, 14 July 2006).

PEC_{SOIL} and PEC_{SW} derived for the active substance are used for the eco-toxicological risk assessment. The endpoints established in the EU conclusions (Review report, 2006) were used in calculations. No unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

3.1.6 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 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, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

The risk to aquatic organisms following the intended use of SERENADE ASO (102000027846) can be considered acceptable with the mitigation measures.

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- The efficacy level of SERENADE ASO (102000027846) is considered as variable and partial on all the requested uses (except those listed below). However, these levels of efficacy are considered acceptable for a product based on micro-organisms. The evaluation of the efficacy is considered as acceptable on all uses, except on the following uses:
 - on *Rhizoctonia solani* for potato (tuber treatment, before planting), the efficacy was not sufficient,
 - on *Helminthosporium solani* for potato (tuber treatment, before planting), the evaluation cannot be finalized (insufficient number of trials, with only low disease pressures).
- The phytotoxicity level of SERENADE ASO (102000027846) is considered as negligible for the claimed crops.
- The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding crops and adjacent crops are considered as negligible.
- The risk of resistance development or appearance to *Bacillus amyloliquefaciens* strain QST 713 SC is considered as very low.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, **an authorisation can be granted, except for potato use**, 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

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.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique

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

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

Vu la demande d'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique SERENADE ASO

de la société BAYER SAS
enregistrée sous le n°2018-1742

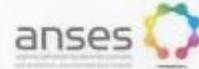
Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 17 septembre 2019,

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

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

Avertissement :

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



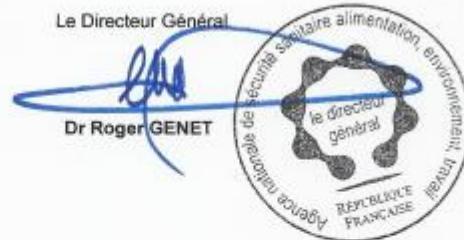
Informations générales sur le produit

Noms du produit	SERENADE ASO RHAPSODY
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS 16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 LYON CEDEX 09 FRANCE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	1.10 ⁹ UFC/g (équivalent à 14,1 g/L) - <i>Bacillus subtilis</i> souche QST 713
Numéro d'intrant	731-2016.01
Numéro d'AMM	2180404
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort le 29/04/2020



SERENADE ASO
AMM n°2180404

Page 2 sur 10



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16323202 Concombre "Trit Part,Aer." Pourriture grise et sdérotinioses	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 89	1	5	-	-	-
			Uniquement sur courgette. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.					
16342203 Concombre "Trit Sol" Champignons autres que pythiacees	10 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 13	F (BBCH 13)	5	-	-	-
			Uniquement sur concombre et courgette. Egalement autorisé sous abri. Efficacité montrée sur <i>Fusarium oxysporum</i> .					
15253201 Graines protégineuses* Trit Part,Aer. Pourriture grise et sdérotinioses	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	1	5	-	-	-
			Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.					
00518010 Haricots écossés frais* Trit Part,Aer. Pourriture grise et sdérotinioses	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	1	5	-	-	-
			Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.					

SERENADE ASO
AMM n°180404

Page 3 sur 10



Liste des nouveaux usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.
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 anthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00516015 Haricots et pois non écossés frais*Tri Part,Aer.* Pourriture grise et sèderotinose	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	1	5	5	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
12013301 Kiwi*Tri Part,Aer.* Bactéries	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 07 et BBCH 89	1	20	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
12013201 Kiwi*Tri Part,Aer.* Maladies de conservation	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	1	20	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
00517066 Légumineuses potagères (sèches)*Tri Part,Aer.* Pourriture grise et sèderotinose	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	1	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 5 jours								
16753204 Melon*Tri Part,Aer.* Pourriture grise et sèderotinose	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 89	1	5	-	-	-
Uniquement sur melon et pastèque. Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours								
16752205 Melon*Tri Sol* Champignons autres que pythiacees	10 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 13 (BBCH 13)	F	5	-	-	-
Uniquement sur melon et pastèque. Également autorisé sous abri. Efficacité montrée sur Fusarium oxysporum.								

SERENADE ASO
AMM n°2180404

Page 4 sur 10



Liste des nouveaux usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12503301 Oliver*Tri Part.Aer.* Baclofénoses	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	3	5	5	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
12503203 Oliver*Tri Part.Aer.* Maladie de l'osier de paon	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	3	5	5	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
12503201 Oliver*Tri Part.Aer.* Maladie des fruits	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	3	5	5	-	-
Efficacité montrée sur anthracnose. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
00517100 Pois écossés frais*Tri Part.Aer.* Pourriture grise et sérotholloses	8 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	1	5	5	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16563202 Haricots "Tri Part.Aer." Pourriture grise et sclérofimoses	112 g/ha	6/an	-
			Motivation du refus : L'usage est refusé car transitoire et transformé en n°00517066, n°00516015 et n°00518010 également retenues.
16853203 Pois "Tri Part.Aer." Pourriture grise et sclérofimoses	112 g/ha	6/an	-
			Motivation du refus : L'usage est refusé car transitoire et transformé en n°00517066, n°00517100 et n°00516015 également retenues.
15651203 Pomme de terre " Tri Tuber. Semences" Champignons autres que pythiacees	70,5 g/ha	1/an	-
			Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données efficacité ou d'un niveau d'efficacité insuffisant.



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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 pneumatique

*** pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;

*** pendant l'application - pulvérisation vers le haut**

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;

*** pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;



Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;

• pendant l'application : sans contact intense avec la végétation

Culture basse (< 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;

• pendant l'application : contact intense avec la végétation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;



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

*** pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- 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 ;

*** pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

*** pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

Pour le travailleur, porter

- un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-31.

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

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

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Le délai avant récolte est fixé à 1 ou 3 jours, selon les usages, conformément à la réglementation en vigueur.



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

Protection de l'eau

- Spe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des cultures hors sol sous abri directement dans les eaux de surface.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur "kiwi " et de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les autres usages en plein champ et sous abri ouvert au moment du traitement.

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



Le 25-06-2018

Serenade® ASO

Contient 1.015 kg/l bacillus subtilis QST 713bacillus - subtilis
sous forme de suspension concentrée (concentré fluidifiable)(SC)

SERENADE ASO est une préparation utilisable en agriculture conventionnelle, pour le contrôle de nombreuses maladies des plantes dues à des bactéries ou des champignons.

10 L

-- Visuel neutre

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

SERENADE ASO est une préparation à base de bactéries (Bacillus subtilis QST 713). Ces bactéries et les composés naturels qu'elles produisent lui confèrent une activité fongique à large spectre.

Tableaux des usages :

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage / Stade d'application	DAR (en jours) ou BBCH max ou NC (Non Concerne)	Précautions environnement (voir légendes)
abricotier	Bactérioses	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 57 à BBCH 89		1a
abricotier	Monilioses	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 57 à BBCH 89		1a
amandier	Monilioses	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 57 à BBCH 89		1a
amandier	Bactérioses	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 57 à BBCH 89		1a
arbres et arbustes d'ornement	Oïdiums	5.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 11 à BBCH 85		1a
artichaut	Bactérioses	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 89		1a
aubergine	Bactérioses	8.0 l/ha	6 trait./an stade BBCH 13 à BBCH 89		1a
aubergine	Fusarium oxysporum	10.0 l/ha	1 trait./campagne Sous serre uniquement stade BBCH 00 à BBCH 13		1a
aubergine	Botrytis cinerea (Pourriture grise)	8.0 l/ha	6 trait./an stade BBCH 13 à BBCH 89		1a
betteraves	Oïdiums	4.0 l/ha	4 trait./campagne stade BBCH 31 à BBCH 90		1a
betteraves	Cercosporiose	4.0 l/ha	4 trait./campagne stade BBCH 31 à BBCH 90		1a
carotte	Pythium	10.0 l/ha	1 trait./campagne	NC	1a
cerisier	Monilioses	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 57 à BBCH 89		1a
cerisier	Bactérioses	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 57 à BBCH 89		1a

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage / Stade d'application	DAR (en jours) ou BBCH max ou NC (Non Concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Champignons de couche	Traitements des substrats et des terreaux	0.4 l/t	1 trait./campagne 40 ml/100kg de compost	NC	la
Concombre	Maladies des taches	8.0 l/ha	6 trait./campagne Sous serre uniquement stade BBCH 13 à BBCH 89		la
Crucifères oléagineuses	Sclerotiniose	2.0 l/ha	0 trait./campagne stade BBCH 60 à BBCH 69		la
Cultures florales diverses	Oidiums	5.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 11 à BBCH 85		la
Fines herbes	Botrytis cinerea (Pourriture grise)	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 89		la
Fines herbes	Bactérioses	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 89		la
Fines herbes	Oidiums	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 89		la
Fraisier	Botrytis cinerea (Pourriture grise)	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 55 à BBCH 89		la
Laitue	Botrytis cinerea (Pourriture grise)	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 49		la
Laitue	Sclerotiniose	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 49		la
Laitue	Bactérioses	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 49		la
Laitue	Sclerotiniose	5.0 l/ha	1 trait./campagne stade BBCH 00 à BBCH 13		la
Laitue	Rhizoctonia solani	5.0 l/ha	1 trait./campagne stade BBCH 00 à BBCH 13		la
Nectarinier	Bactérioses	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 57 à BBCH 89		la
Nectarinier	Monilioses	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 57 à BBCH 89		la
Noyer	Bactérioses	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 07 à BBCH 75		la
Petits fruits	Oidiums	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 53 à BBCH 95		la
Petits fruits	Botrytis cinerea (Pourriture grise)	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 53 à BBCH 95		la
Plantes Aromatiques	Oidiums	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 89		la
Plantes Aromatiques	Botrytis cinerea (Pourriture grise)	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 89		la

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage / Stade d'application	DAR (en jours) ou BBCH max ou NC (Non Concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Plantes Aromatiques	Bactérioses	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 89		1a
Poirier	Stemphylium	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 57 à BBCH 79		1a
Poirier	Feu bactérien du poirier (<i>Erwinia amylovora</i>)	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 57 à BBCH 79		1a
Poivron	<i>Fusarium oxysporum</i>	10.0 l/ha	1 trait./campagne Sous serre uniquement stade BBCH 00 à BBCH 13		1a
Poivron	Bactérioses	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 89		1a
Poivron	<i>Botrytis cinerea</i> (Pourriture grise)	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 89		1a
Pomme de terre	<i>Rhizoctonia solani</i>	5.0 l/ha	1 trait./campagne	NC	1a
Pommier	Feu bactérien du pommier (<i>Erwinia amylovora</i>)	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 57 à BBCH 79		1a
Prunier	MonilioSES	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 57 à BBCH 89		1a
Prunier	Bactérioses	4.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 57 à BBCH 89		1a
Pêcher	Bactérioses	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 57 à BBCH 89		1a
Pêcher	MonilioSES	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 57 à BBCH 89		1a
Rosier	Oïdiums	5.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 11 à BBCH 85		1a
Tabac	SclerotiniOSE	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 31 à BBCH 69		1a
Tabac	<i>Botrytis cinerea</i> (Pourriture grise)	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 31 à BBCH 69		1a
Tomate	<i>Botrytis cinerea</i> (Pourriture grise)	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 89		1a
Tomate	Bactérioses	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 89		1a
Tomate	<i>Fusarium oxysporum</i>	10.0 l/ha	1 trait./campagne stade BBCH 00 à BBCH 13		1a
Vigne	<i>Botrytis cinerea</i> (Pourriture grise)	4.0 l/ha	4 trait./campagne stade BBCH 60 à BBCH 89		1a
Kiwi	Bactérioses Pourriture grise	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 07 à BBCH 89	0	1a
Haricot	Pourriture grise SclerotiniOSE	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 15 à BBCH 89	0	1a

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage / Stade d'application	DAR (en jours) ou BBCH max ou NC (Non Concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Haricots non écossetés frais	Pourriture grise Sclerotiniose	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 15 à BBCH 89	0	la
Haricots écossetés frais	Pourriture grise Sclerotiniose	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 15 à BBCH 89	0	la
Pois	Pourriture grise Sclerotiniose	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 15 à BBCH 89	0	la
Pois de conserve	Pourriture grise Sclerotiniose	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 15 à BBCH 89	0	la
Pois protéagineux d'hiver	Pourriture grise Sclerotiniose	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 15 à BBCH 89	0	la
Pois protéagineux de printemps	Pourriture grise Sclerotiniose	8.0 l/ha	6 trait./an stade BBCH 15 à BBCH 89	0	la
Pois fourrager	Pourriture grise Sclerotiniose	8.0 l/ha	6 trait./an stade BBCH 15 à BBCH 89	0	la
Pois sec	Pourriture grise Sclerotiniose	8.0 l/ha	6 trait./an stade BBCH 15 à BBCH 89	0	la
Pois chiche	Pourriture grise Sclerotiniose	8.0 l/ha	6 trait./an stade BBCH 15 à BBCH 89	0	la
Olivier	Maladie de l'oeil de paon Bactérioses Anthracnose	8.0 l/ha	6 trait./an stade BBCH 15 à BBCH 89	0	la
Melon	Pourriture grise Bactérioses	8.0 l/ha	6 trait./an plein champ et sous abri stade BBCH 13 à BBCH 89	0	la
Pastèque	Pourriture grise Bactérioses	8.0 l/ha	6 trait./an plein champ et sous abri stade BBCH 13 à BBCH 89	0	la
Courgette	Pourriture grise Bactérioses	8.0 l/ha	6 trait./an plein champ et sous abri stade BBCH 13 à BBCH 89	0	la
Melon	Fusariose	10.0 l/ha	1 trait./an Plein champ et sous abri stade BBCH 00 à BBCH 13	0	la
Pastèque	Fusariose	10.0 l/ha	1 trait./an Plein champ et sous abri stade BBCH 00 à BBCH 13	0	la
Concombre	Fusariose	10.0 l/ha	1 trait./an Plein champ et sous abri stade BBCH 00 à BBCH 13	0	la
Courgette	Fusariose	10.0 l/ha	1 trait./an Plein champ et sous abri stade BBCH 00 à BBCH 13	0	la
Pomme de terre	Rhizoctone Helmintosporiose	1.0 l/T	1 trait./an Traitement des plants sur table à rouleaux BBCH 00 à BBCH 00	–	–

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

Bayer SAS ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et usages mentionnés dans le tableau des usages ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres usages tels que prévus par l'arrêté du 26 mars 2014 et ses arrêtés modificatifs.

1. Organismes aquatiques

1a. Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Le tableau ci-dessus fait apparaître les précautions à prendre pour l'environnement, fixées par l'autorisation de mise en marché de la spécialité.

Si ZNT aquatique non fixée (en l'absence sur l'étiquette de zone non traitée par rapport aux points d'eau), respecter, selon les dispositions de l'arrêté du 4 mai 2017, la valeur minimale suivante : Zone non traitée 5 mètres.

Champ d'activité :

Mode d'emploi :

- Préparation du sol et de la culture

Pour les applications au sol avant plantation, Serenade ASO est appliqué sur sol nu de préférence déjà travaillé par pulvérisation avec incorporation superficielle immédiate (5 cm environ). Le sol doit être humide et suffisamment réchauffé.

- Préparation de la bouillie

Avant de commencer le remplissage de la cuve pour préparer la bouillie avec Serenade ASO, s'assurer qu'elle ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent. Serenade ASO peut être utilisé dans des volumes de bouillie de 200 à 1500 l d'eau à l'hectare. Verser Serenade ASO dans la cuve du pulvérisateur remplie au moins au tiers, le système d'agitation étant en fonctionnement. Compléter avec la quantité d'eau nécessaire. Attendre quelques minutes la mise en suspension complète du produit avant de réaliser la pulvérisation. L'agitateur doit rester en fonctionnement pendant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation afin d'assurer une agitation permanente, nécessaire pour maintenir le produit en suspension. Appliquer la bouillie immédiatement après sa préparation.

- Mélanges et Compatibilités

Les mélanges doivent être mis en oeuvre conformément à la réglementation en vigueur. Pour connaître le détail pratique de cette mise en oeuvre, il est nécessaire de contacter au préalable le 0 800 25 35 45

Les mélanges doivent être mis en oeuvre conformément à la réglementation en vigueur. Pour connaître le détail pratique de cette mise en oeuvre, il est nécessaire de contacter au préalable le 0 800 25 35 45

- Dose(s) préconisée(s)

Toutes cultures:

Afin de prévenir tout risque de colmatage, l'utilisation d'une filtration d'au moins 50 mesh est indispensable.

Filtres utilisables: 50 mesh, 30 mesh, 18 mesh.

Concernant les cultures légumières, la dose préconisée pour un usage donné correspond à la dose homologuée sur cet usage.

En arboriculture, la dose recommandée sera de 4L/Ha dans le cadre d'un programme avec des solutions conventionnelles et 8L/Ha en agriculture biologique.

Sur colza, la dose recommandée sera de 2L/HA, ce qui correspond à la dose homologuée.

- Conditions de traitement (époque, stade, seuil d'intervention)

Attention : en cas de recours à des techniques culturales nouvellement mises en oeuvre par l'utilisateur ou présentant une quelconque spécificité, l'utilisateur doit en informer son fournisseur avant toute utilisation du produit, afin que ce dernier puisse en vérifier la faisabilité avec le fabricant du produit.

Champignons de couche : Serenade ASO doit être mélangé au substrat de culture. L'application est réalisée par pulvérisation dans la masse du produit de supplémentation. La dose préconisée est de 40mL pour 100Kg de compost.

Pour plus d'information, contacter le Centre Technique du Champignon.

Recoummendations générales d'emploi pour les usages en végétation : L'efficacité de Serenade ASO est liée à différents modes d'action : action fongicide et antibactérienne via les composés sécrétés par *Bacillus subtilis*, compétition spatiale et nutritionnelle de *Bacillus subtilis* contre les micro organismes pathogènes, stimulation des défenses de la plante. Les conditions météorologiques (température, hygrométrie, précipitations) peuvent conditionner la mise en place de ces différents modes d'action et impacter

l'efficacité du produit. En conséquence, l'efficacité des traitements s'avère par nature irrégulière. Il convient de suivre l'évolution des maladies pour adapter le programme de traitement. L'utilisation de Serenade ASO en programme avec d'autres fongicides ou bactéricides est à privilégier afin de sécuriser son efficacité. Intervenir de préférence en conditions de températures supérieures à 15°C et en période d'hygrométrie importante. La pulvérisation doit permettre une répartition homogène sur la végétation. Par précaution, renouveler le traitement en cas de pluies lessivantes supérieures à 20 mm.

Arboriculture:

Fruits à noyau : Pour lutter contre la moniliose des fleurs et rameaux, Serenade ASO sera appliquée à partir du début de la floraison jusqu'à la chute des pétales à des intervalles de 7 jours. Pour lutter contre les monilioses des fruits en arboriculture conventionnelle, Serenade ASO s'utilise en complément du programme habituel. Serenade ASO s'utilise dans le dernier mois avant récolte, à la dose de 4L/Ha et jusqu'à 1 jour avant récolte. Cadence maxi de 7 jours. En agriculture biologique, Serenade ASO s'insère dans tout programme maladies de conservation (monilioses) à la dose de 8L/Ha, dans la limite de 6 applications par an au total sur la culture.

Fruits à pépins :

Feu bactérien : Serenade ASO s'utilise dans le cadre d'un programme dès le début de la floraison et devra être répété aussi souvent que nécessaire pour protéger les fleurs écloses lorsque les conditions sont favorables à l'infestation.

Serenade ASO présentera un intérêt particulièrement durant la floraison grâce à sa très bonne sélectivité

Après la chute des pétales continuer les applications à des intervalles de 7 jours environ si la pression bactérienne reste élevée, dans la limite de 6 applications au total par an sur la culture.

Stemphyliose: Serenade ASO s'utilise dans le cadre d'un programme dès le début de risque après la floraison et jusqu'à la veille de la récolte, dans la limite de 6 applications par an. Cadence maxi de 7 jours et alternance des modes d'action indispensable.

Noyer : L'utilisation de Serenade ASO se fera dans le cadre de programmes de protection contre la bactériose du noyer et débutera avant la floraison. Les applications se feront à intervalle de 7 jours en mélange ou en programme avec d'autres produits bactéricides.

Kiwi : L'utilisation de Serenade ASO contre le PSA (bactériose du kiwi) se fera en programme avec d'autres spécialités.

Serenade ASO présentera un intérêt particulièrement durant la floraison grâce à sa très bonne sélectivité.

Sur botrytis, Serenade ASO devra être positionné à l'approche de la récolte en anticipant les épisodes pluvieux favorables à la maladie.

Olivier : Maladie de l'œil de paon, Bactérioses, Anthracnose : Serenade ASO s'utilise dans le cadre d'un programme, positionné en préventif des conditions favorables aux maladies avec une cadence maximale de 7 jours.

Petits fruits : Sur oïdium, appliquer Serenade ASO en préventif à intervalle de 7 jours en alternant avec des produits autorisés sur oïdium.

En culture de pomme de terre pour lutter contre le rhizoctone et helminthosporiose le traitement des plants avant plantation se fait sur table à rouleaux à la dose de 1L/T. Pour lutter contre le rhizoctone l'application par pulvérisation au sol à la dose de 5 L/ha a lieu dans la raie de plantation à la dépose des plants avant recouvrement par la terre et le buttage définitif.

Sur carotte pour lutter contre Pythium violae ou cavity spot, l'application par pulvérisation au sol avec incorporation superficielle à la dose de 10 L/ha se fait avant le semis de la culture.

En cultures légumières (aubergine, poivron, tomate, courgette, concombre, melon et pastèque) pour lutter contre le champignon du sol Fusarium oxysporum, l'application par pulvérisation se fait principalement au sol avec incorporation superficielle à la dose de 10 L/ha avant la plantation de la culture. Cette application peut aussi être réalisée jusqu'au stade 3 feuilles de la culture donc en post plantation. Il est alors conseillé de pratiquer une irrigation d'environ 5 mm pour favoriser la pénétration du produit.

En culture de laitue pour lutter contre le sclerotinia et ou le rhizoctone, l'application au sol par pulvérisation se fait principalement au sol avec incorporation superficielle à la dose de 5 L/ha avant la plantation de la culture. Cette application peut aussi être réalisée jusqu'au stade 3 feuilles de la culture donc en post plantation. Il est alors conseillé de pratiquer une irrigation d'environ 5 mm pour favoriser la pénétration du produit.

En cultures légumières (artichaut, aubergine, laitue, poivron, tomate, courgette, melon et pastèque, haricots et pois) pour lutter contre les bactérioses (principalement Pseudomonas syringae), les applications foliaires doivent se faire à la dose de 8 L/ha avec un maximum de 6 applications à 5 jours d'intervalle minimum.

En cultures légumières (aubergine, fraisier, laitue, poivron, tomate, courgette, melon et pastèque, haricots et pois) pour lutter contre le botrytis et le sclerotinia, les applications foliaires à la dose de 8 L/ha doivent débuter en préventif avant l'apparition du risque avec un maximum de 6 applications à 5 jours d'intervalle minimum.

En culture de concombre sous abri, pour lutter contre la maladie à tâches (Didymella), les applications foliaires à la dose de 8 L/ha doivent débuter à partir du stade 3 feuilles de la culture en préventif avant l'apparition du risque avec un maximum de 6 applications à 5 jours d'intervalle minimum.

En culture de tabac, pour lutter contre le botrytis ou le sclerotinia au champ, les applications foliaires à la dose de 4 l/ha doivent débuter en préventif avant l'apparition du risque avec un maximum de 6 applications à 5 jours d'intervalle minimum.

Sur betterave, notamment pour lutter contre la cercosporiose et l'oidium, les applications foliaires doivent démarrer en préventif, juste avant l'apparition des 1ères tâches. Consultez les avis de traitements de ITTB et des sucreries. Avec un maximum de 4 traitements et une dose maximale de 4 l/ha par passage

Sur Sclerotinia du colza, l'application foliaire doit se faire en préventif. Serenade ASO s'emploie des stades B4 à G4 selon la nomenclature du CETIOM, soit du stade 4 feuilles à 30 % des siliques ont atteint leur taille finale.

- Programme de traitement

Arboriculture:

Serenade ASO ne devra pas être utilisée comme solution unique, mais comme solution utilisable préventivement dans un programme conventionnel ou biologique.

Fruits à noyau: Serenade ASO est recommandé sur moniliose des fruits en programme avec Luna Expérience. Dans ce cadre, Luna Expérience sera appliqué 21 à 14 jours avant récolte. Serenade ASO viendra en relais dans les 2 à 3 semaines avant récolte. 1 à 3 interventions seront envisageables en fonction de la météo et du risque moniliose.

Fruits à pépins : Serenade ASO est recommandé sur feu bactérien en programme avec Aliette Flash. Dans ce cadre, Aliette Flash sera appliqué avant et après fleur. Serenade ASO sera préférentiellement utilisé à la floraison du fait de sa très bonne sélectivité à ce stade. 2 à 4 interventions seront envisageables en fonction de la durée de la floraison, de la météo et du risque feu bactérien.

Pour les cultures légumières en applications foliaires, les premières applications doivent être réalisées en préventif à une cadence adaptée selon de risque de maladie avec un intervalle minimum de 5 jours.

Serenade ASO s'intègre parfaitement dans des programmes classiques de traitement.

Sur betterave, les relais sont cadencés entre 7 à 10 jours selon la pression et les conditions climatiques . Serenade ASO s'intègre parfaitement dans les programmes classiques de protection. Dans tous les cas, on veillera à appliquer Serenade ASO en préventif, soit en T1 ou en relais.

- Application (matériel, pression)

Toutes cultures:

Une filtration d'eau au moins 50 mesh est indispensable afin d'éviter tout risque de colmatage. Filtres recommandés: 18 mesh, 30 mesh, 50 mesh.

Pour les cultures légumières: application par pulvérisation en plein avec un matériel classique. Le produit appliqué avant semis ou plantation doit toujours être incorporé superficiellement avec un matériel adapté.

Pour les betteraves, nous conseillons d'appliquer le Serenade ASO avec des filtres inférieurs ou égales à 50 mesh.

- Cultures suivantes dans la rotation

Pas de restriction.

- Cultures de remplacement

Pas de restriction.

Précautions à prendre :

- Pour le stockage

Entreposer dans un endroit accessible seulement aux personnes autorisées. Conserver dans le conteneur original. Garder les récipients bien fermés dans un endroit sec, frais et bien ventilé. Éviter une exposition directe au soleil. Protéger du gel.

- Conserver le produit dans son emballage d'origine, dans des locaux fermés à clé, à l'écart de tout aliment et boisson y compris ceux pour les animaux, et hors de portée des enfants. Les locaux doivent être frais et ventilés.

- Mesures de protection des individus

Opérateur pendant le mélange/charge

Cas général :

- Gants en nitrile réutilisables certifiés EN 374-3 :2004
- EPI vestimentaire conformes à la norme NF EN ISO 27065 (niveau C1)
- Blouse ou tablier à manches longues de type 3 ou PB3 certifiée EN 14605+A1 : 2009

Traitement des plants de pomme de terre sur tables à rouleaux :

- Gants en nitrile réutilisables certifiés EN 374-3 :2004
- EPI vestimentaire conformes à la norme NF EN ISO 27065 (niveau C1)
- Combinaison catégorie II de type 5 NF EN ISO 13982-1 ou 6 NF EN 13034
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)

Opérateur pendant l'application

Usages plein champ:

- Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine fermée :

- EPI vestimentaire conformes à la norme NF EN ISO 27065 (niveau C1)
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, [en cas d'intervention à l'extérieur ; dans ce cas, les gants doivent être stockés et portés à l'extérieur de la cabine].

Si application avec tracteur sans cabine :

- EPI vestimentaire conformes à la norme NF EN ISO 27065 (niveau C1)
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, [en cas d'intervention à l'extérieur ; dans ce cas, les gants doivent être stockés et portés à l'extérieur de la cabine].

- Pulvérisation vers le haut

Si application avec tracteur avec cabine fermée :

- EPI vestimentaire conformes à la norme NF EN ISO 27065 (niveau C1)
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, [en cas d'intervention à l'extérieur ; dans ce cas, les gants doivent être stockés et portés à l'extérieur de la cabine].

Si application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules A2P3 (EN 14387)

Usages sous serre:

- EPI vestimentaire conformes à la norme NF EN ISO 27065 (niveau C1)
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ; 2006
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ; 2004

Traitement des plants de pomme de terre sur tables à rouleaux :

- Gants en nitrile réutilisables certifiés EN 374-3 :2004
- EPI vestimentaire conformes à la norme NF EN ISO 27065 (niveau C1)
- Combinaison catégorie II de type 5 NF EN ISO 13982-1 ou 6 NF EN 13034
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)

Opérateur pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 : 2004
- EPI vestimentaire conformes à la norme NF EN ISO 27065 (niveau C1)
- Blouse ou tablier à manches longues de type 3 ou PB3 certifiée EN 14605+A1 : 2009

Opérateur pendant le nettoyage du matériel de traitement sur tables à rouleaux :

- Gants en nitrile réutilisables certifiés EN 374-3 :2004
- EPI vestimentaire conformes à la norme NF EN ISO 27065 (niveau C1)
- Combinaison catégorie II de type 5 NF EN ISO 13982-1 ou 6 NF EN 13034
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)

- Pour l'emploi

Pendant la préparation de la bouillie et en cours d'application :

En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste. Eviter de respirer le brouillard de pulvérisation.

Eviter les rejets dans l'environnement :

Éliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.

Après application :

Nettoyer très soigneusement et rincer le pulvérisateur aussitôt après le traitement. Immédiatement après application, changer de vêtement et se rincer le visage et les mains à l'eau savonneuse.

- Éliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.

- Pour l'emploi (suite)

- Pour l'élimination du produit et de l'emballage

- Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.
 - Né pas réutiliser les emballages vides et les éliminer via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière Adivalor ou un autre service de collecte spécifique.

Serenade® ASO AMM N° :
1.015 kg/l bacillus subtilis QST 713bacillus - subtilis

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

Substance classée sensibilisante : Contient du Bacillus subtilis. Peut produire une réaction allergique.

Délai de retrée des travailleurs dans la zone traitée :

SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de [5] mètres par rapport aux points d'eau

Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

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

Premiers secours

Conseils généraux S'éloigner de la zone dangereuse. Maintenir et transporter la victime en position latérale de sécurité. Enlever immédiatement tout vêtement souillé et le mettre à l'écart. Inhalation Amener la victime à l'air libre. Garder la victime au repos et la maintenir au chaud. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison. Contact avec la peau Nettoyer avec une grande quantité d'eau et du savon, si disponible, avec du polyéthylèneglycol 400, puis rincer avec de l'eau. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin. Contact avec les yeux Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Après les 5 premières minutes, enlever les lentilles cornéennes, si présentes, continuer à rincer l'oeil. Faire appel à une assistance médicale en cas d'apparition d'une irritation qui persiste. Ingestion Ne PAS faire vomir. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison. Rincer la bouche.

En cas de perte de la Fiche de données de sécurité, celle-ci peut vous être à nouveau fournie sur simple appel au 0 800 25 35 45 ou être consultée sur les sites internet : www.bayer-agri.fr et www.quickfds.com.

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

Point gélif : 5 °C
40 °C

84897418
u 3526550025647
g 3526550025661
UN : --

® Marque déposée Bayer
Fabrication UE

Date de fabrication/n° de lot : voir sur l'emballage

BPP-QR code

Important

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, 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 de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché.

Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.