

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: 102000027846**

**Product name: SERENADE ASO**

**Active Substance:**

***Bacillus amyloliquefaciens* (formerly *subtilis*) QST  
713,**

**1 x 10<sup>9</sup> CFU/g min**

**COUNTRY: FRANCE**

**Zonal**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(Label extension including minor uses art. 51)**

**Applicant: BAYER CROP SCIENCE**

**Date: February 2022**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>DETAILS OF THE APPLICATION.....</b>	<b>3</b>
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
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION .....</b>	<b>5</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY .....	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING .....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008 .....</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011 .....</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation .....</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES .....	7
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>10</b>
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>Residues and Consumer Exposure .....</i>	<i>11</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>11</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>12</i>
3.1.7	<i>Efficacy .....</i>	<i>12</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 .....	22
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS .....	31

## 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  $1 \times 10^9$  CFU/g *Bacillus amyloliquefaciens* (formerly *subtilis*) QST 713 (representing 14.1 g/L technical MPCA) 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* (formerly *subtilis*) 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 southern zone Rapporteur Member State (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* (formerly *subtilis*) QST 713

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;115,1-161A Review Report is available (SANCO/10184/2003 rev. final, 14 July 2006).

### 1.3 Regulatory approach

The present application (2020-1313) 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 southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)<sup>1</sup> – 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 2017<sup>2</sup> 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 1107/2009<sup>3</sup>, 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 546/2011<sup>4</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 12 April 2021<sup>5</sup> 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 extrapolation<sup>6</sup> 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.

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> 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>

<sup>3</sup> 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

<sup>4</sup> 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

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

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

#### 1.4 Data protection claims

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 is the owner of the active substance and PPP data.

## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

### 2.1 Product identity

<b>Product name (code)</b>	SERENADE ASO (102000027846)
<b>Authorisation number</b>	2180404
<b>Low risk product (article 47)</b>	No
<b>Function</b>	Fungicide
<b>Applicant</b>	BAYER CROP SCIENCE DIVISION
<b>Composition</b>	1 x 10 <sup>9</sup> CFU/g (14.1 g/L) <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (formerly <i>subtilis</i> ) strain QST 713
<b>Formulation type (code)</b>	Suspension concentrate (SC)

### 2.2 Classification and labelling

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

<b>Physical hazards</b>	
<b>Health hazards</b>	no classification for human health
<b>Environmental hazards</b>	no classification for environment
<b>Hazard pictograms</b>	none
<b>Signal word</b>	none
<b>Hazard statements</b>	-
<b>Precautionary statements –</b>	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>
<b>Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)</b>	

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.
Spe2	To protect aquatic organisms do not discharge waste water from soil-less greenhouses directly into surface water.
Spe3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 m to surface water bodies.

### 2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>7</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Re-entry period <sup>8</sup> : 6 hours (field crops) and 8 hours (greenhouse).
Pre-harvest interval <sup>9</sup> : 1 day.
Other mitigation measures: -
<p>The label may include the following recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Product contains <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>. Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions.</li> <li>- The product should not be used by immunocompromised subjects or under treatment with immunosuppressant agents.</li> </ul>

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

<sup>8</sup> 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]

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

## 2.3 Product uses

**Please note:** The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as izRMS. Those uses are then granted in France.

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

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

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

GAP rev. 1, date: 2022-02

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

Formulation type: **SC** <sup>(a, b)</sup>  
Conc. of as 1: **1 x 10<sup>9</sup> CFU/g (14.1 g/L MPCA)** <sup>(c)</sup>  
Conc. of safener: -  
Conc. of synergist: -  
Professional use: ☒  
Non professional use: ☐

**Table of Critical Intended Uses in FRANCE**

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)  <b>RMS CONCLUSION</b>	
					Type  (d-f)	Conc. of as  (i)	method kind  (f-h)	growth stage & season  (j)	number  (k)		interval between applications (days)	CFU/hL  min / max	water L/ha  min / max			- CFU/ha  min / max
									Min.	Max.						
Spring wheat TRZAS  Winter wheat TRZAW	FRA	Serenade ASO	F	Septoria tritici SEPTTR  Erysiphe graminis ERYSGR	SC	1.05 x 10 <sup>12</sup> CFU/L  (14.1 g/L)	Foliar application	BBCH 20- 69	1	5	5-10	5.25 x 10 <sup>11</sup> / 2.1 x 10 <sup>12</sup>	100 / 400	2.1 x 10 <sup>12</sup> CFU/ha (2 L/ha)	not necessary	<b>Not acceptable</b> (efficacy)

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)	CFU/hL  min / max	water L/ha  min / max	- CFU/ha  min / max		
									Min.	Max.						
Spring rye SECCS  Winter rye SECCW	FRA	Serenade ASO	F	Septoria tritici SEPTTR  Erysiphe graminis ERYSGR	SC	1.05 x 10 <sup>12</sup> CFU/L	Foliar application	BBCH 20- 69	1	5	5-10	5.25 x 10 <sup>11</sup> / 2.1 x 10 <sup>12</sup>	100 / 400	- 2.1 x 10 <sup>12</sup> CFU/ha (2 L/ha)	Not necessary	Not Acceptable (efficacy)
Triticale TTLRI	FRA	Serenade ASO	F	Septoria tritici SEPTTR  Erysiphe graminis ERYSGR	SC	1.05 x 10 <sup>12</sup> CFU/L	Foliar application	BBCH 20- 69	1	5	5-10	5.25 x 10 <sup>11</sup> / 2.1 x 10 <sup>12</sup>	100 / 400	- 2.1 x 10 <sup>12</sup> CFU/ha (2 L/ha)	Not necessary	Not Acceptable (efficacy)
Minor Uses in scope of Article 51																
Lamb’s Lettuce (VLLLO)	FR	Serenade ASO	F/G	PHOMSP <i>Phoma sp.</i>	SC	1.05 x 10 <sup>12</sup> CFU/L (14.1 g/L)	Spraying  Foliar application	BBCH 13- 49	1	6	5	8.4 x 10 <sup>11</sup>  / 4.2 x 10 <sup>12</sup>	200 / 1000	8.4 x 10 <sup>12</sup> (8 L)	1 day	Acceptable
	FR	Serenade ASO	F/G	PYTHSP <i>Pythium sp.</i>	SC	1.05 x 10 <sup>12</sup> CFU/L (14.1 g/L)	Soil application in furrow	BBCH 0- 13	1	1	n.a.	1.05 x 10 <sup>12</sup> / 2.62 x 10 <sup>12</sup>	200 / 500	5.25 x 10 <sup>12</sup> (5 L)	F (BBCH 13)	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 suckling 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 taken into account the concentration of uses (concentration from 0.125% to 5 %) and considered acceptable for the registration of this formulation.

The concentrations of uses claimed for this extension of uses (concentration from 0.4 % to 2%) are covered by previous assessments of the product.

##### 3.1.2 Methods of analysis

###### 3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the microbial active substance and microbial contaminants were provided in the first authorisation and considered sufficient. Nevertheless, some data were required in post registration of the first authorisation.

###### 3.1.2.2 Analytical methods for residues

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

##### 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 micro-organisms			Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions.

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

###### 3.1.3.1 Acute Toxicity

SERENADE ASO (102000027846) containing 1.10<sup>9</sup> CFU/g of *Bacillus subtilis* 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.

###### 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 product is considered safe for operators based on the low toxicity profile and the application.

Since *Bacillus subtilis* may be responsible for opportunist infection in immunocompromised people, the product should not be used by subjects affected by immunodeficiency or under treatment with immunosuppressant agents.

###### 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;

Regarding the non-dietary exposure to secondary metabolites (present in the product and secreted by *Bacillus amyloliquefaciens* (formerly *subtilis*) strain QST 713 after application) has not been determined, and that their potential toxicity has not been fully characterised, the risk assessment for operators, workers, bystanders and residents cannot be concluded (EFSA Journal 2021;19(1):6381).

However, for this dossier the risk assessment was performed as per the current EFSA peer review conclusions (SANCO/10184/2003 - rev. final 14 July 2006)

### 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

#### Critical GAP(s) and overall conclusion

*Bacillus amyloliquefaciens* (formerly *subtilis*) 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* (formerly *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* (formerly *subtilis*) 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 amyloliquefaciens* (formerly *subtilis*) QST 713 SC.

### SUMMARY FOR SERENADE ASO (102000027846)

**Table 3.1-1: Information on SERENADE ASO (102000027846)**

Crop	PHI** for SERENADE ASO proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for SERENADE ASO proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (formerly <i>subtilis</i> ) QST 713		
Wheat, rye, triticale	0 days	NR	NR	PHI is not relevant as <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (formerly <i>subtilis</i> ) QST 713 is included in Annex IV of Regulation (EC) No 396/2005.
Lamb's lettuce	1 day	NR	1 day	

NR: not relevant

\* Purpose of withholding period to be specified

\*\* PHI (pre-harvest interval) is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

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

PEC<sub>SOIL</sub> and PEC<sub>SW</sub> 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 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.

### 3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- **On *Septoria tritici* on wheat, rye and triticale, repeated applications of the product SERENADE ASO (102000027846) showed a partial and variable efficacy, with an ability to slow down the disease development on leaves on wheat. However, this effect is short-lived. The product may be of interest as part of a protection program. However, this hypothesis was not supported by trials. Therefore, the effectiveness assessment cannot be finalised.**
- **For the use on powdery mildew on wheat and rye, the efficacy evaluation cannot be finalised due to insufficient data.**
- In accordance with article 51 of Regulation (EC) 1107/2009, a verification of the effectiveness and the absence of risks of phytotoxicity for the crop is not necessary for the requested minor uses on lamb's lettuce (foliar treatment targeting phoma disease, and soil treatment targeting *Pythium*).
- The level of phytotoxicity of the product SERENADE ASO (102000027846) is considered to be negligible for the requested uses.
- The risks of negative impact on yield, quality and propagation are considered to be negligible.
- In absence of tests on the possible impact of the product on the bread-making process, a risk cannot be excluded.
- The risk of negative impact on succeeding crops and on adjacent crops is considered to be negligible.
- Particular attention should be paid to the conditions of use of the product as part of the implementation of an integrated biological protection program, in terms of biological compatibility with fungicidal and bactericidal products.
- The risk of resistance development to *Bacillus amyloliquefaciens* (formerly *subtilis*) strain QST 713 is considered to be very low.

### **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.

## Appendix 1 – Copy of the French Decision

DocuSign Envelope ID: BFB081E9-91FE-4340-A78E-675708FC7729



### 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'usages majeurs du produit phytopharmaceutique SERENADE ASO*

*de la société*                      **BAYER SAS**

*enregistrée sous le*            **n°2020-1313**

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 décembre 2021,*

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.

DocuSign Envelope ID: BFBD81E9-91FE-4340-A78E-675708FC7729



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 90108 69266 LYON CEDEX 09 France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	1.10 <sup>9</sup> UFC/g - <i>Bacillus subtilis</i> souche QST 713
Numéro d'intrant	731-2016.02
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 08/02/2022

DocuSigned by:  
  
NE201A955A42454...  
Directrice générale déléguée  
en charge du pôle produits réglementés  
Agence nationale de sécurité sanitaire de  
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

SERENADE ASO  
AMM n°2180404

Page 2 sur 7

DocuSign Envelope ID: BFB81E9-91FE-4340-A78E-675708FC7729



## ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

### Liste des nouveaux usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1)
<b>16703208</b> Laitue*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	<b>8 L/ha</b>	<b>6/an</b>	entre les stades BBCH 13 et BBCH 49	1	5	-	-	
Uniquement sur mâche. Également autorisé sous abri. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
<b>16602202</b> Laitue*Trt Sol* Champignons (pythiacées)	<b>5 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 00 et BBCH 13	F (BBCH 13)	5	-	-	
Uniquement sur mâche. Également autorisé sous abri. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								

(1) : En attente du renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché – Application possible durant la floraison et sur les zones de butinage pour les usages concernant des cultures attractives, dans les conditions fixées par l'arrêté du 20/11/2021.





DocuSign Envelope ID: BFBD81E9-91FE-4340-A78E-675708FC7729



### Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
<b>15103209</b> Blé*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	2 L/ha	5/an	-
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit.		
<b>15103221</b> Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	2 L/ha	5/an	-
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit.		
<b>00125016</b> Seigle*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	2 L/ha	5/an	-
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit.		
<b>15103240</b> Seigle*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	2 L/ha	5/an	-
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit.		

DocuSign Envelope ID: BFB081E9-91FE-434D-A78E-675708FC7729



## Conditions d'emploi du produit

### Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles ;
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage) ;
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

### Pour l'opérateur, porter

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

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

#### • pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

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

##### Culture basse (< 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;

##### Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

DocuSign Envelope ID: BFB081E9-91FE-4340-A78E-675708FC7729



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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

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

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

• **pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

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

*Si application avec tracteur sans cabine*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.
- 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 P3 (EN 143) ;

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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

SERENADE ASO  
AMM n°2180404

Page 6 sur 7

DocuSign Envelope ID: BFBD81E9-91FE-434D-A78E-675708FC7729



***Pour le travailleur, porter***

- Un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 18523-1+A1 (type A).

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

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

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

**Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

Le délai avant récolte est fixé à 1 jour, 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 5 mètres par rapport aux points d'eau.

**Recommandations relatives à l'étiquette du produit**

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

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

Au regard des données à sa disposition, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché décline toute responsabilité sur ces éventuels risques.

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

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

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



Le 24-03-2020

*A noter : Ce projet étiquette est établi à la date du 24 mars 2020 avec les usages autorisés en cours et les nouveaux usages soumis dans ce dossier surlignés en jaune. Les usages qui ont été évalués dans le dossier ANSES 2018-1742, pour lesquelles les conclusions ANSES ont été émises en date du 17 septembre 2019, n'apparaissent pas dans ce projet d'étiquette.*

### Serenade® ASO

Contient 1.015 kg/l bacillus subtilis QST 713 bacillus - 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 Concerné)	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
Celeri rave	Pythium	10.0 l/ha	1 trait./campagne	NC	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)
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
Champignons de couche	Traitement des substrats et des terreux	0.4 l/t	1 trait./campagne 40 ml/100kg de compost	NC	1a
Concombre	Pourriture grise sclerotiniose	8.0 l/ha	6 trait./campagne Sous serre uniquement stade BBCH 13 à BBCH 89		1a
Cornichon	Pourriture grise sclerotiniose	8.0 l/ha	6 trait./campagne Sous serre uniquement stade BBCH 13 à BBCH 89		1a
Courgette	Pourriture grise sclerotiniose	8.0 l/ha	6 trait./campagne Sous serre uniquement stade BBCH 13 à BBCH 89		1a
Crucifères oléagineuses	Sclerotiniose	2.0 l/ha	2 trait./campagne stade BBCH 60 à BBCH 69		1a
Cultures florales diverses	Oïdiums	5.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 11 à BBCH 85		1a
Fines herbes	Botrytis cinerea (Pourriture grise)	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 89		1a
Fines herbes	Bactérioses	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 89		1a
Fines herbes	Oïdiums	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 89		1a
Fraisier	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Sclerotiniose	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 55 à BBCH 89		1a
Laitue	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Sclerotiniose	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 49		1a
Mâche	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Sclerotiniose	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 49		1a
Mâche	Maladie des tâches brunes (Phoma)	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 49		1a
Laitue	Sclerotiniose Rhizoctonia solani	5.0 l/ha	1 trait./campagne stade BBCH 00 à BBCH 13		1a
Mâche	Sclerotiniose Rhizoctonia solani	5.0 l/ha	1 trait./campagne stade BBCH 00 à BBCH 13		1a
Mâche	Pythium	5.0 l/ha	1 trait./campagne stade BBCH 00 à BBCH 13		1a
Nectarinier	Bactérioses	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 57 à BBCH 89		1a
Nectarinier	Monilioses	8.0 l/ha	6 trait./campagne		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)
			stade BBCH 57 à BBCH 89		
Noyer	Bactérioses	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 07 à BBCH 75		1a
Panais	Pythium	10.0 l/ha	1 trait./campagne	NC	1a
Persil à grosse racine	Pythium	10.0 l/ha	1 trait./campagne	NC	1a
Petits fruits	Oïdiums	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 53 à BBCH 95		1a
Petits fruits	Botrytis cinerea (Pourriture grise)	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 53 à BBCH 95		1a
Piment	Fusarium oxysporum	10.0 l/ha	1 trait./campagne Sous serre uniquement stade BBCH 00 à BBCH 13		1a
Piment	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Bactérioses	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 89		1a
Plantes Aromatiques	Oïdiums	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 89		1a
Plantes Aromatiques	Botrytis cinerea (Pourriture grise) 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 (Erwinia amylovora)	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 57 à BBCH 79		1a
Poivron	Fusarium oxysporum	10.0 l/ha	1 trait./campagne Sous serre uniquement stade BBCH 00 à BBCH 13		1a
Poivron	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Bactérioses	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 89		1a
Pomme de terre	Rhizoctonia solani	5.0 l/ha	1 trait./campagne	NC	1a
Pommier	Feu bactérien du poirier (Erwinia amylovora)	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
Raifort	Pythium	10.0 l/ha	1 trait./campagne	NC	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)
Rosier	Oïdiums	5.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 11 à BBCH 85		1a
Roquette	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Sclerotiniose	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 49		1a
Roquette	Sclerotiniose Rhizoctonia solani	5.0 l/ha	1 trait./campagne stade BBCH 00 à BBCH 13		1a
Scarole frisée	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Sclerotiniose	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 49		1a
Scarole frisée	Sclerotiniose Rhizoctonia solani	5.0 l/ha	1 trait./campagne stade BBCH 00 à BBCH 13		1a
Scorsonère-salsifis	Pythium	10.0 l/ha	1 trait./campagne	NC	1a
Tabac	Sclerotiniose	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 31 à BBCH 69		1a
Tabac	Botrytis cinerea (Pourriture grise)	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 31 à BBCH 69		1a
Tomate	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Bactérioses	8.0 l/ha	6 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 89		1a
Tomate	Fusarium oxysporum	10.0 l/ha	1 trait./campagne stade BBCH 00 à BBCH 13		1a
Topinambour	Pythium	10.0 l/ha	1 trait./campagne	NC	1a
Vigne	Botrytis cinerea (Pourriture grise)	4.0 l/ha	4 trait./campagne stade BBCH 60 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)
Blé d'hiver, Blé de printemps	Oïdiums Septorioses	2.0 l/ha	5 trait./campagne stade BBCH 20 à BBCH 69		1a
Triticale	Oïdiums Septorioses	2.0 l/ha	5 trait./campagne stade BBCH 20 à BBCH 69		1a
Seigle d'hiver, Seigle de printemps	Oïdiums Septorioses	2.0 l/ha	5 trait./campagne stade BBCH 20 à BBCH 69		1a

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.

Recommandations 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 appliqué 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 indispensables.

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.

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 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) 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 sclérotinia 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) 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) pour lutter contre le botrytis et le sclérotinia, 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 sclérotinia 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'oïdium, les applications foliaires doivent démarrer en préventif, juste avant l'apparition des 1<sup>ères</sup> 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 Sclérotinia 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 monilioses 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 bactérie 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 à 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'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**

Caractéristiques des EPI ▼		PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :				NETTOYAGE	PROTECTION DU TRAVAILLEUR	
		MÉLANGE CONCENTRÉ	APPLICATION AVEC :		MÉLANGE DILUÉ			
			PULVÉRISATEUR MANUEL TRACTEUR AVEC CABINE	PULVÉRISATEUR À RAUPE TRACTEUR AVEC OU SANS CABINE				
GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-4) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)		Réutilisables	À usage unique*	À usage unique*	À usage unique*	Réutilisables	Réutilisables*	
EPI VESTIMENTAIRE 65 % polyester / 35 % coton ⇒ 250 g/m² + traitement déperlant		EPI vestimentaire ET EPI partiel	✓	✓	✓	EPI vestimentaire ET EPI partiel	✓	
EPI PARTIEL Mousses ou tulle à manches longues catégorie II type P60 certifié EN 14805-HA1								
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14805-HA1:2008				Type 4B				
PROTECTION RESPIRATOIRE demi-masque ou masque (EN 140:1998) équipé d'un filtre P3 (EN143:2004) ou ADP3 (EN 14387:2004)		✓				✓		
		MÉLANGE CONCENTRÉ	LANCE / CULTURES BASSES (> 80 cm)		LANCE / CULTURES HAUTES (> 80 cm)		NETTOYAGE	PROTECTION DU TRAVAILLEUR
			SANS CONTACT AVEC LA VÉGÉTATION	CONTACT INTERNE AVEC LA VÉGÉTATION	SANS CONTACT AVEC LA VÉGÉTATION	CONTACT INTERNE AVEC LA VÉGÉTATION		
GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-4) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)		Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables*	Réutilisables*
EPI VESTIMENTAIRE 65 % polyester / 35 % coton ⇒ 250 g/m² + traitement déperlant		EPI vestimentaire ET EPI partiel	✓				EPI vestimentaire ET EPI partiel	✓
EPI PARTIEL Mousses ou tulle à manches longues catégorie II type P60 certifié EN 14805-HA1								
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14805-HA1:2008				Type 4B	Type 4B	Type 4B		
PROTECTION RESPIRATOIRE demi-masque ou masque (EN 140:1998) équipé d'un filtre P3 (EN143:2004) ou ADP3 (EN 14387:2004)		✓	✓	✓	✓	✓		
BOITES certifiées EN 13 853-2:2006			✓	✓	✓	✓		
		MÉLANGE CONCENTRÉ	PULVÉRISATEUR POUR TRAITEMENT DE SUBSTRAT			NETTOYAGE	PROTECTION DU TRAVAILLEUR	
GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-4) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)		Réutilisables	Réutilisables			Réutilisables	Réutilisables*	
EPI VESTIMENTAIRE 65 % polyester / 35 % coton ⇒ 250 g/m² + traitement déperlant		EPI vestimentaire ET EPI partiel				EPI vestimentaire ET EPI partiel	✓	
EPI PARTIEL Mousses ou tulle à manches longues catégorie II type P60 certifié EN 14805-HA1								
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14805-HA1:2008			Type 4B					
PROTECTION RESPIRATOIRE demi-masque ou masque (EN 140:1998) équipé d'un filtre P3 (EN143:2004) ou ADP3 (EN 14387:2004)		✓				✓		
BOITES certifiées EN 13 853-2:2006			✓					

\*dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation

\*\*après respect du délai de réentrée et en cas de contact avec la culture traitée

#### - 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 :

Eliminer 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.



- Eliminer 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.

- Ne 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 polyéthylène glycol 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'œil. 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](http://www.bayer-agri.fr) et [www.quickfds.com](http://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.