

Maisons-Alfort, le 25/02/2022

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit SERENADE ASO

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.  
Le présent document ne constitue pas une décision.*

## PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société Bayer S.A.S relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit SERENADE ASO (AMM<sup>1</sup> n° 2180404 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit SERENADE ASO est un fongicide à base de  $1 \cdot 10^9$  UFC<sup>2</sup>/g au minimum de *Bacillus amyloliquefaciens* souche QST 713 (soit 14,1 g/L de produit technique), appliqué par pulvérisation. Les usages évalués concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit SERENADE ASO a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 02 juillet 2018 pour le dossier 2016-2541).

L'objet de cette demande est de :

- Modifier le stade BBCH pour l'usage sur tabac de BBCH 31-69 à BBCH 12-69.
- Suppression de la phrase « efficacité montrée sur *Rhizoctonia Solani* » pour l'usage tomate et poivron.
- Requalification de l'intitulé de l'usage sur champignon de couche en « Champignons de couche \* Trt. Substrats \* Désinfection ».

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>3</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> UFC unité formant colonie.

<sup>3</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>4</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

**Après évaluation de la demande la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données fournies par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Les modifications des conditions d'emploi demandées sont considérées comme acceptables, pour les usages tomate, poivron et tabac. Concernant la modification de l'usage sur champignons de couche, l'usage demandé est un usage transitoire ne pouvant pas faire l'objet d'une demande d'AMM. L'usage est remplacé par l'usage suivant : «16302201 Champignons de couche\*Trt. Substrats\*Champignons compétiteurs».

## CONCLUSIONS

Les conclusions de la précédente évaluation sont modifiées comme ci-dessous.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi (d)	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>5</sup> )	Conclusion (b)
16952206 Tomate - Aubergine*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées <i>Portée de l'usage : Tomate, aubergine</i>	10 L/ha	1	5 jours	BBCH <sup>6</sup> 00-13	non nécessaire	<b>Conforme</b> Efficacité montrée sur <i>Fusarium oxysporum</i>
16862202 Poivron*Trt Sol* Champignons autres que pythiacées <i>Portée de l'usage : poivron, piment</i>	10 L/ha	1	5 jours	BBCH 00-13	non nécessaire	<b>Conforme</b> Efficacité montrée sur <i>Fusarium oxysporum</i>
<b>Usages mineurs selon article 51</b>						
15853204 Tabac * Trt Part.Aer. * Sclérotinioses	8 L/ha	6	5 jours	BBCH 12-69	non applicable	<b>Conforme</b>
15853205 Tabac* Trt.Part.Aer.* pourriture grise	8 L/ha	6	5 jours	BBCH 12-69	non applicable	<b>Conforme</b>

<sup>5</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>6</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi (d)	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>5</sup> )	Conclusion (b)
<b>16302201 Champignons *Trt Substrats*Champignons compétiteurs</b>  <i>Portée de l'usage : champignons de couche, champignons sauvage</i>	40 mL/100kg de compost	1	-	-	non applicable	<b>Conforme</b>

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

Annexe 1

Usages évalués du produit SERENADE ASO  
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Bacillus subtilis</i> souche QST 713	1 10 <sup>9</sup> UFC/g soit 14,1 g/L	141 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>7</sup> )
15853204 Tabac * Trt Part.Aer. * Sclérotinioses	8 L/ha	6	5 jours	BBCH 12-69	non concerné
15853205 Tabac* Trt.Part.Aer.* pourriture grise	8 L/ha	6	5 jours	BBCH 12-69	non concerné
16952206 Tomate * Trt Sol * Champignons autres que pythiacées <i>Portée de l'usage : Tomate, aubergine</i>	10 L/ha	1	5 jours	BBCH 00-13	BBCH 13
16862202 Poivron*Trt Sol* Champignons autres que pythiacées <i>Portée de l'usage : poivron, piment</i>	10 L/ha	1	5 jours	BBCH 00-13	BBCH 13
16302206 Champignons*Trt Substrats*Désinfection <i>Portée de l'usage : champignons de couche, champignons sauvage</i>	40 mL/100kg de compost	1	-	-	non concerné

<sup>7</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).