

## ***REGISTRATION REPORT***

### ***Part A***

### ***Risk Management***

***Product code: BAS 9747 1 F***

***Product name(s): SERIFEL***

***Active Substance(s):***

***Bacillus amyloliquefaciens MBI600,  
5.5 10<sup>10</sup> UFC/g or 110 g/kg***

***COUNTRY: FRANCE***

***Interzonal and Southern Zone***

***Zonal Rapporteur Member State: France***

***NATIONAL ASSESSMENT FRANCE***

***(label extension)***

***Applicant: BASF France SAS***

***Date: 11/06/2019***

## *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>	5
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	5
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation.....</i>	6
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>	10
3.1.2	<i>Methods of analysis .....</i>	10
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	10
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	11
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	12
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	12
3.1.7	<i>Efficacy .....</i>	12
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>	13
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements .....</i>	13
3.4.3	<i>Label amendments .....</i>	13
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>14</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>	<b>22</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS .....</b>	<b>29</b>

## **PART A – Risk Management**

The company BASF France SAS has requested the extension of use in France for the product SERIFEL (BAS 9747 1 F; marketing authorisation n° 2171248), containing  $5.5 \cdot 10^{10}$  UFC/g or 110 g/kg *Bacillus amyloliquefaciens* MBI600 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 SERIFEL (BAS 9747 1 F) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of SERIFEL (BAS 9747 1 F) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of *Bacillus amyloliquefaciens* MBI600.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of SERIFEL (BAS 9747 1 F).

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 BASF France SAS's application to market SERIFEL (BAS 9747 1 F) in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as an interzonal (greenhouse uses) and zonal (field uses) Rapporteur Member State (izRMS and zRMS) for this request and assessed the application submitted for the extension of use for this product in France and in other MSs of the Southern zone.

### **1.2 Active substance approval**

*Bacillus amyloliquefaciens* MBI600

Commission Implementing Regulation (EU) 2016/1429 of 26 August 2016 approving the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Specific provisions of Regulation (EU) No 2016/1429 were as follows :

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600, and in particular Appendices I and II thereto, shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to:

- (a) the specification of the technical material as commercially manufactured, including full characterisation of impurities and metabolites;
- (b) the protection of operators and workers, taking into account that *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600 is to be considered as a potential sensitiser.

Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.

Strict maintenance of environmental conditions and quality control analysis during the manufacturing process shall be assured by the producer.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2016;14(1):4359).

### 1.3 Regulatory approach

The present application (2016-4499) 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 Southern Zone. 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 26 March 2014<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

<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 adjoints 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>

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

<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

mitigation measures.

#### 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of SERIFEL (BAS 9747 1 F), 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 SERIFEL (BAS 9747 1 F) data.

### 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

#### 2.1 Product identity

Product name (code)	SERIFEL (BAS 9747 1 F)
Authorisation number	2171248
Function	fungicide
Applicant	BASF France SAS
Composition	5.5 10 <sup>10</sup> UFC/g or 110 g/kg <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> strain MBI600
Formulation type (code)	Wettable powder (WP)
Packaging	refers to marketing authorisation

#### 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	None
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"  Since <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> may be responsible of opportunist infection in sever immunocompromised people, the product should not be used by subjects 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 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres <sup>7</sup> to surface water bodies for the field uses.
-	For greenhouse applications, avoid direct discharge of effluent into the environment.

### 2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>8</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period <sup>9</sup> : 6 hours (field crops) and 8 hours (greenhouse)
Pre-harvest interval <sup>10</sup> : 1 day
Other mitigation measures: <ul style="list-style-type: none"><li>- The product should be shake before use</li><li>- The product should not be stored more than 6 months</li></ul>
The label may include the following recommendations: <ul style="list-style-type: none"><li>- Product contains <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>. Micro organisms may have the potential to provoke sensitizing reactions.</li><li>- The product should not be used by subject affected by immunodeficiency or in treatment with immunosuppressive agents.</li><li>- The efficacy level of the product is considered as variable and partial, specify the optimal conditions of use</li><li>- Precise optimal conditions of use regarding fungicides applications</li></ul>
The label must reflect the conditions of authorisation.

<sup>7</sup> The legal basis for this is **Titre III Article 12** 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>8</sup> If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

<sup>9</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>10</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 zRMS and izRMS. Those uses are then granted in France.

PPP (product name/code):	<b>SERIFEL / BAS 9747 1 F</b>	Formulation type:	GAP rev. 1, date: 2019-06-11
Active substance 1:	<i>Bacillus amyloliquefaciens str. MBI600</i>	WP <sup>(a, b)</sup>	
Applicant:	<b>BASF France SAS</b>	Conc. of as 1:	<b>110 g/kg</b> <sup>(c)</sup>
Zone(s):	Southern and interzonal <sup>(d)</sup>	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Verified by MS:	yes	Non professional use:	<input type="checkbox"/>
Field of use:	fungicide		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha  (f)  RMS CONCLUSION
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
<b>Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops) and Interzonal uses (uses in greenhouses)</b>													
1	FR	Strawberries (FRAAN)	F, G	<i>Botrytis cinerea</i> (BOTRCI)	Spray	BBCH 55-89	a) 6 b) 6	-5	a) 0.5 b) 3.0	a) 0.055 (2.75E+13 cfu/ha) b) 0.33 (1.65E+14 cfu/ha)	200/20 00	1 day	<b>Acceptable</b>
2	FR	Raspberry (RUBID)(mulberry (MORN) and bramble (RUBFR))	F, G	<i>Botrytis cinerea</i> (BOTRCI)	Spray	BBCH 55-89	a) 6 b) 6	-5	a) 0.5 b) 3.0	a) 0.055 (2.75E+13 cfu/ha) b) 0.33 (1.65E+14 cfu/ha)	200/20 00	1 day	<b>Acceptable</b>

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup> RMS CONCLUSION
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
3	FR	Tomato (LYPES), Eggplant (SOLME),	F, G	<i>Botrytis cinerea</i> (BOTRCI)	Spray	BBCH 55-89	a) 6 b) 6	-5	a) 0.5 b) 3.0	a) 0.055 (2.75E+13 cfu/ha) b) 0.33 (1.65E+14 cfu/ha)	200/30 00	1 day	<b>Acceptable</b>
4	FR	Pepper (CPSAN), Gumbo (ABMES)	F, G	<i>Botrytis cinerea</i> (BOTRCI)	Spray	BBCH 51-89	a) 6 b) 6	-5	a) 0.5 b) 3.0	a) 0.055 (2.75E+13 cfu/ha) b) 0.33 (1.65E+14 cfu/ha)	200/30 00	1 day	<b>Acceptable</b>
5	FR	Lettuce (LACSA) & similar ( <b>VLLQ</b> , <b>ERUVE</b> , <b>BRSJU</b> , <b>CICEL</b> , <b>CICEC</b> )	F, G	<i>Botrytis cinerea</i> (BOTRCI), <i>Sclerotinia</i> <i>sclerotiorum</i> , <i>Sclerotinia</i> <i>minor</i> (SCLESP)	Spray	BBCH 10-49	a) 6 b) 6	-5	a) 0.5 b) 3.0	a) 0.055 (2.75E+13 cfu/ha) b) 0.33 (1.65E+14 cfu/ha)	200/20 00	1 day	<b>Acceptable</b>
<b>Interzonal uses (Indoor)</b>													
6	FR	Mushrooms	I	<i>Trichoderma</i> <i>aggressivum</i> . (TRCDSP)	Drench	n.a.	a) 1 b) 1	-	a) 2,5 g per 100 kg substrate b) 2,5 g per 100 kg substrate	a) 0,25 g per 100 kg substrate (1.25E+12 cfu/ha) b) 0,25 g per 100 kg substrate (1.25E+12 cfu/ha)	275 mL / 100 kg substrate	Not applicable	<b>Acceptable</b>

**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.

<b>Remarks columns:</b>	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 <sup>3</sup> 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

SERIFEL (BAS 9747 1 F) is a wettable powder. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of a light brown free-flowing homogeneous powder with a faint yeasty odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is not flammable. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 8.7 at 22°C.

The product is not stable after 12 weeks at 35°C, 156 weeks (3 years) at 20 °C or at 25°C after 26 weeks. A validated stability study in the commercial packaging (polyethylene/aluminium /polyethylene) at temperatures lower or equal 20 °C in accordance with certified values of the microbial active substance and in accordance with OECD 65 should be provided in post-authorization of the AMM. It should be noted that the determination of the microbial active substance should be performed with the method BASF ASEM II.

Its technical characteristics are acceptable for a wettable powder formulation. The formulation is not classified for the physical-chemical aspect.

The physico-chemical properties of the formulation have been evaluated taken into account the concentration of uses (concentration from 0.05% to 0.5%) and considered acceptable during the registration of this formulation.

The concentrations of uses claimed for this extension of uses (concentration from 0.025 % to 0.25%) are covered by this previously assessment.

The physico-chemical properties provided in the dossier of extension of uses have been evaluated and considered acceptable.

##### 3.1.2 Methods of analysis

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

According to the EFSA conclusions (2016;14(1):4359), data gaps have been identified for the characterization, quantification and specification of impurities above 1 g/kg in the five batches of technical MPCA, including metabolites and possible relevant metabolites, excluding remaining starting materials, and for an analytical method for the determination of amylosin.

###### 3.1.2.2 Analytical methods for residues

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 amyloliquefaciens</i>	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

SERIFEL (BAS 9747 1 F) containing 110 g/kg ( $5.5 \cdot 10^{10}$  cfu/g) of *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI600 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 subject 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 and residential 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 (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

The proposed uses of *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI600 do not represent a risk for the consumer.

*B. amyloliquefaciens* MBI 600 is a naturally occurring, indigenous wild type and was isolated from the surface of broad bean leaves (*Vicia faba*) in UK. *B. amyloliquefaciens* is ubiquitous in the environment and it would not be possible to differentiate residues from natural sources from those arising due to plant protection product use.

EFSA has considered *Bacillus amyloliquefaciens* along with its assessment of *Bacillus* species and has concluded on an absence of emetic food poisoning toxins with surfactant activity and an absence of enterotoxic activity. Based on this assessment *Bacillus amyloliquefaciens* was included in the list of microorganisms which warrant a Qualified Presumption of Safety and according to the available data *B. amyloliquefaciens* strain MBI 600 is eligible to QPS status.

At least based on the toxicity studies it was concluded at EU level (EFSA, 2016) that the setting of dietary toxicological values were not required, and therefore that a quantitative risk assessment was not necessary for *B. amyloliquefaciens* strain MBI 600, and then *B. amyloliquefaciens* strain MBI 600 was included in Annex IV of Regulation (EC) No 396/2005.

The annex IV includes substances for which no MRL are required and therefore it is considered that the risk of residue on strawberries, small berries, tomato, eggplant, pepper, lettuce & similar and mushrooms can be considered as negligible.

### **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.

The formulated product SERIFEL (BAS 9747 1 F) is considered for Annex I inclusion of the active substance. *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI600 is naturally present in the environment.

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 (EFSA, 2016) were used in calculations.

According to the conclusion of review report (SANTE/10008/2016 Rev. 2 12 July 2016), 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 and mammals, aquatic organisms, bees and other non-target arthropods, earthworms and soil micro-organisms are acceptable for the intended uses.

### **3.1.7 Efficacy**

Considering the data submitted for field uses:

- SERIFEL (BAS 9747 1 F) efficacy is considered as variable and partial but, considering this type of product based on microorganisms, this efficacy is considered as acceptable for all claimed uses.
- SERIFEL (BAS 9747 1 F) level of phytotoxicity is considered as negligible.
- The risks of negative impacts on yield, quality, propagation, succeeding and adjacent crops are considered as negligible.
- The risk of resistance appearance or development is considered as very low.

Considering the data submitted for greenhouse/indoor use:

- SERIFEL (BAS 9747 1 F) efficacy is considered as variable and partial but, considering this type of product based on microorganisms, this efficacy is considered as acceptable for all claimed uses.
- SERIFEL (BAS 9747 1 F) level of phytotoxicity is considered as negligible.
- The risks of negative impacts on yield, quality, propagation and succeeding crops are considered as negligible.
- The risk of resistance appearance or development is considered as 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**

- No further information is required.

#### **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 SERIFEL*

*de la société* BASF FRANCE SAS  
*enregistrée sous le* n°2016-4499

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 7 décembre 2018,*

*Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 13 mars 2019,*

*Vu le recours gracieux formé le 10 mai 2019 par la société BASF FRANCE SAS,*

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

La présente décision abroge et remplace la décision du 13 mars 2019 et 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

<b>Nom du produit</b>	SERIFEL
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
<b>Titulaire</b>	BASF FRANCE SAS Division Agro, 21 chemin de la Sauvegarde, 69134 ECULLY CEDEX, France
<b>Formulation</b>	Poudre mouillable (WP)
Contenant	5,5 10 <sup>10</sup> UFC/g – <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche MBI 600
<b>Numéro d'intrant</b>	625-2016.01
<b>Numéro d'AMM</b>	2171248
<b>Fonction</b>	Fongicide
<b>Gamme d'usage</b>	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,

11 JUIN 2019

**Caroline SEMAILLE**  
Directrice générale déléguée  
en charge du pôle produits réglementés  
Agence nationale de sécurité sanitaire de  
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



## ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

### Liste des nouveaux usages autorisés

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
16302201 Champignons*Trit Sol* Champignons compétiteurs	2,5 g/100 kg de compost	1/an	-	Non applicable	-	-	-	-
16553201 Fraisier*Trit Part.Aer.* Pourriture grise et sclerotinioses	0,5 kg/ha	6/an	entre les stades BBCH 55 et BBCH 89	1	5	-	-	-
12253205 Framboisier*Trit Part.Aer.* Pourriture grise	0,5 kg/ha	6/an	entre les stades BBCH 55 et BBCH 89	1	5	-	-	-
16603201 Laitue*Trit Part.Aer.* Pourriture grise et sclerotinioses	0,5 kg/ha	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 49	1	5	-	-	-

Egalement autorisé sous abri.  
Efficacité montrée sur *Trichoderma aggressivum*.

Egalement autorisé sous abri.  
Efficacité montrée sur *Botrytis cinerea*.  
Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.

Egalement autorisé sous abri.  
Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.

Egalement autorisé sous abri.  
Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.

SERIFEL  
AMM n°2171248



### Liste des nouveaux usages autorisés

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)	Mention abeilles
<b>16863201</b> Poivron*Trit Part.Aer.* Pourriture grise et sclerotinioses	<b>0,5 kg/ha</b>	<b>6/an</b>	entre les stades BBCH 51 et BBCH 89	1	5	-	-
			Egalement autorisé sous abri. Efficacité montrée sur <i>Botrytis cinerea</i> . Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.				
<b>16953203</b> Tomate*Trit Part.Aer.* Pourriture grise et sclerotinioses	<b>0,5 kg/ha</b>	<b>6/an</b>	entre les stades BBCH 55 et BBCH 89	1	5	-	-
			Egalement autorisé sous abri. Efficacité montrée sur <i>Botrytis cinerea</i> . Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.				



## 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 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/m<sup>2</sup> 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 ;
- 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**

*Si application avec tracteur avec cabine :*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 ;



**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 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 ;
  - 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**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> 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 protection de catégorie III type 4B 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 ;
- 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 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 ;

**Dans le cas du traitement du substrat :**

- 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/m<sup>2</sup> 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 ;
  - 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 :**
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4B avec capuche ;
  - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - 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 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 ;

**Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (sous abri) :**

- **pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- 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 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- 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 ;
- 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 ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- 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 (EN143) de classe P3 ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) 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***

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

Les délais de rentrée ci-après sont applicables à tous les usages du produit.

- 6 heures 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 pour les usages sur "fraisier", "framboisier", "laitue", "poivron" et "tomate", conformément à la réglementation en vigueur et pour limiter l'exposition potentielle des consommateurs.

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

***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 pour les usages en plein champ.

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

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

- Le niveau d'efficacité étant variable et partiel, préciser les conditions optimales d'utilisation.
- Préciser les conditions d'utilisation optimales du produit par rapport aux applications de produits fongicides.

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

**Field uses**

# Serifel®

## **Fongicide de biocontrôle pour lutter contre le Botrytis des fraisiers, petits fruits, laitues et tomates et le Sclerotinia des laitues**

Poudre mouillable (WP) contenant  $5,5 \times 10^{10}$  cfu/g de *Bacillus amyloliquefaciens*, souche  
MBI600

AMM n°

**SERIFEL est utilisable en agriculture biologique**  
Conformément au règlement CE n° 834/2007



**Usages autorisés :**

CULTURES DE REFERENCE	Cultures attachées (cultures sur lesquelles le produit est utilisable)	Usage :	Dose autorisée	Type de trait.	DAR	Nb trait / an	ZNT aquatique
FRAISIER	Fraise	Pourriture grise et sclérotinioses ( <i>Botrytis</i> <i>cinerea</i> )	0,5 kg/ha	TPA	0 j	6	5 m
FRAMBOISIER	Framboisier, Mûres	Pourriture grise	0,5 kg/ha	TPA	0 j	6	5 m
CASSISSIER	Cassissier, Groseillier, Myrtillier, Sureau noir, Airelle, Cynorodon, Azerolier, Mûres	Pourriture grise	0,5 kg/ha	TPA	0 j	6	5 m
LAITUES	Laitues, Chicorées-Scarole, Chicorées-Frisées, Mâche, Roquette et autres salades	Pourriture grise et sclérotinioses	0,5 kg/ha	TPA	0 j	6	5 m
TOMATES	Tomates, Aubergines, Poivrons	Pourriture grise et sclérotinioses ( <i>Botrytis cinerea</i> )	0,5 kg/ha	TPA	0 j	6	5 m
POIVRONS	Poivron, piment	Pourriture grise et sclérotinioses ( <i>Botrytis cinerea</i> )	0,5 kg/ha	TPA	0 j	6	5 m

Numéro de lot et date de fabrication : voir sur le bidon.

**0,5 Kg**

Distribué par :  
BASF France S.A.S.

Division Agro  
21, chemin de la Sauvegarde  
F-69134 ECULLY Cedex  
Tel : 04 72 32 45 45  
© : Marque déposée

Fabriqué par :

PRODUIT RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

**IMPORTANT :**

**Pour toutes les spécialités :**

Respectez strictement 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...

BASF garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'Autorisation de Mise en Marché délivrée par les autorités compétentes françaises.

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

**SERIFEL est un nouveau bio-fongicide pour le contrôle du *Botrytis* sur fraise, petits fruits, tomate et laitue et du *Sclerotinia* de la laitue.**

**SERIFEL est utilisable en agriculture conventionnelle ou agriculture biologique. Il contient des bactéries *Bacillus amyloliquefaciens*, de la souche MBI600.**

**SERIFEL doit être utilisé en préventif. Il convient de l'intégrer dans un programme fongicide en alternance ou en association avec d'autres produits efficaces contre le *Botrytis* et/ou *Sclerotinia* après s'être assuré de leur compatibilité.**

#### INFORMATIONS IMPORTANTES

L'efficacité de SERIFEL s'avère irrégulière. Elle est en effet dépendante des conditions d'installation des bactéries après leur application sur la culture et de la qualité de pulvérisation. Pour être efficace, les bactéries doivent couvrir l'ensemble de la zone à protéger avant l'installation des pathogènes.

**Usage et dose autorisés :**

CULTURES DE REFERENCE	Cultures attachées (cultures sur lesquelles le produit est utilisable)	Usage	Dose autorisée	Type de trait.	DAR	Nb trait / an	ZNT aquatique
FRAISIER	Fraise	Pourriture grise et sclerotinioses ( <i>Botrytis cinerea</i> )	0,5 kg/ha	TPA	0 j	6	5 m
FRAMBOISIER	Framboisier, Mûres	Pourriture grise	0,5 kg/ha	TPA	0 j	6	5 m
CASSISSIER	Cassissier, Groseillier, Myrtille, Sureau noir, Airelle, Cynorodon, Azeroller, Mûres	Pourriture grise	0,5 kg/ha	TPA	0 j	6	5 m
LAITUES	Laitues, Chicorées-Scarole, Chicorées-Frisées, Mâche, Roquette et autres salades	Pourriture grise et sclerotinioses	0,5 kg/ha	TPA	0 j	6	5 m
TOMATES	Tomates, Aubergines, Poivrons	Pourriture grise et sclerotinioses ( <i>Botrytis cinerea</i> )	0,5 kg/ha	TPA	0 j	6	5 m
POIVRONS	Poivron, plumet	Pourriture grise et sclerotinioses ( <i>Botrytis cinerea</i> )	0,5 kg/ha	TPA	0 j	6	5 m

- Délai de rentrée dans la culture : attendre le séchage complet de la zone traitée.
- Maintenir l'agitation pendant l'application de la bouillie.
- Stocker dans un endroit sec et à une température inférieure à 40°C
- Porter des gants et un vêtement de protection et un masque respiratoire appropriés pendant toutes les phases de manipulation du produit.

#### MODE D'ACTION

SERIFEL, à base de *Bacillus amyloliquefaciens*, a une action antagoniste vis-à-vis des pathogènes fongiques en agissant selon des modes d'action préventifs.

Les bactéries vont agir de plusieurs façons :

- \* concurrence spatiale (formation d'une barrière physique empêchant la fixation du pathogène sur la plante).
- \* sécrétion de lipopeptides toxiques vis-à-vis des champignons pathogènes pendant leur croissance, produisant une zone d'inhibition de la colonisation du milieu par les pathogènes.
- \* induction de mécanismes de résistance physiologique chez la plante.

Les principaux effets sur *Botrytis cinerea*, agent de la pourriture grise, sont :

- \* l'arrêt de la germination des spores.
- \* la perturbation de la croissance mycélienne par modification de la structure membranaire.

#### CONDITIONS D'APPLICATION

FRAISIER, PETITS FRUITS, LAITUE, TOMATE, POIVRON

- Traiter en préventif ou au plus tard immédiatement après un événement susceptible de causer des blessures.
- Soigner la qualité de pulvérisation pour une répartition homogène sur l'ensemble de la végétation : le débit et les buses doivent être soigneusement vérifiés. Veiller à assurer une bonne couverture des organes de fructifications ou plaies de taille et de la végétation à leur proximité.
- Appliqué à la dose autorisée, SERIFEL ne laisse pas de dépôt de pulvérisation sur la culture traitée.

#### REMARQUES GENERALES

Comme pour toute lutte efficace contre la pourriture grise et le Sclerotinia, le respect des mesures prophylactiques est une nécessité.

Les conditions de température et d'humidité vont conditionner l'efficacité du produit ainsi que sa persistance. Pour que les bactéries s'installent, traiter en conditions douces à chaudes et humides : température supérieure à 15°C et forte hygrométrie (après une pluie, un orage ou avec de la rosée). Un temps sec ou froid perturbera l'activité bactérienne. La qualité de la relation saprophytique Plante-Bactérie va également conditionner l'efficacité du produit. Les connaissances actuelles ne sont pas suffisantes pour lister tous les facteurs optimisant cette relation Plante – Bactérie.

Ainsi, il convient de suivre attentivement l'évolution du *Botrytis* ou du *Sclerotinia* pour adapter le programme de traitement. L'utilisation de SERIFEL en programme ou en mélange avec d'autres fongicides permet de sécuriser son efficacité.

Par précaution renouveler le traitement en cas de fortes pluies lessivantes (30 à 40 mm).

**NB :** Nous rappelons que toute utilisation pour un usage non autorisé à la vente est interdite et que tout usage non conforme à nos préconisations est sous l'entièvre responsabilité de son utilisateur.

*Avant toute utilisation de SERIFEL, s'assurer de son adéquation avec votre filière de production et avec les recommandations officielles régionales.*

#### **COMPATIBILITE**

SERIFEL étant composé d'organismes vivants, il convient de se renseigner avant tout mélange de la pertinence et de la faisabilité de l'association envisagée. Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels.

#### **PREPARATION DE LA BOUILLIE**

**La bouillie doit être préparée dans un pulvérisateur propre.**

Avant de commencer le remplissage de la cuve pour préparer la bouillie avec SERIFEL, s'assurer qu'elle ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent.

La formulation de SERIFEL permet son emploi dans des volumes de bouillie de 200 à 2000 l d'eau à l'hectare. Pour optimiser l'efficacité, il est cependant recommandé de traiter à la limite de ruissellement.

Remplir la cuve avec la moitié du volume d'eau nécessaire. Mettre l'agitation en marche puis verser progressivement la quantité nécessaire de SERIFEL dans la cuve du pulvérisateur, puis compléter avec de l'eau jusqu'au volume final.

**Laisser l'agitateur en fonctionnement pendant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation.**

**Appliquer la bouillie immédiatement après sa préparation.**

#### **PRECAUTIONS D'EMPLOI**

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

**Pendant le stockage :**

- Conserver le produit uniquement dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour les animaux.
- Ne pas stocker SERIFEL à une température supérieure à 40°C.

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

- Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux et du visage.
- Ne pas boire, manger, fumer, téléphoner pendant l'utilisation du produit.
- Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.
- Ne pas respirer le brouillard de pulvérisation (ne pas traiter dans le vent).

**Eviter les rejets dans l'environnement :**

- Ne pas pulvériser à moins de 5 mètres des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Ne pas traiter en présence de vent afin de respecter les cultures voisines.
- 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 l'application, changer de vêtements et rincer le visage et les mains à l'eau savonneuse.

**Premiers secours :**

- Retirer les vêtements souillés
- Après inhalation : Respirer de l'air frais. Rester au repos quelques minutes.
- Après contact avec la peau : laver avec de l'eau et du savon.
- Après contact avec les yeux : laver à l'eau courante pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées.
- Après ingestion : ne pas faire vomir, appeler le 15 ou le centre antipoison qui vous indiqueront ce qu'il convient de faire.

**ELIMINATION DES EMBALLAGES**

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique. BASF est partenaire de la filière A.D.I.VALOR.

**REMARQUES PARTICULIERES**

Les indications d'emploi inscrites sur les notices et étiquettes sont établies d'après les résultats d'essais officiels et privés. Elles ne constituent pas des règles absolues mais des recommandations générales qui doivent être adaptées au cas particulier de tout traitement, en raison de nombreux facteurs qui échappent à notre contrôle, tels que : nature du sol, variétés végétales, porte-greffes et sensibilité particulière, état de la culture, conditions atmosphériques particulières, mélange de produits, matériel et conditions d'application.

BASF décline toute responsabilité quant aux conséquences de cette adaptation même à défaut de contre-indications.

De ce fait, sa responsabilité est expressément limitée à la fourniture de spécialités conformes à la formule indiquée sur l'emballage et à la réglementation française.

Toute reproduction du présent texte est interdite.

® = Marque déposée

**PRECAUTIONS D'EMPLOI :**

SERIFEL (5,5 x 10<sup>10</sup> cfu/g de *Bacillus amyloliquefaciens*, souche MBI 600)

Délai de rentrée dans la culture : attendre le séchage complet de la zone traitée.

Porter des gants, un vêtement de protection et un masque de protection respiratoire appropriés pendant les phases de manipulation du produit.

Contient du *Bacillus amyloliquefaciens*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.

EUH401 Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

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

SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.)

Fabriqué par :

Distribué par : BASF France S.A.S. Division Agro  
21, chemin de la Sauvegarde - F-69134 ECULLY cedex – Tél. 04 72 32 45 45

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

En cas d'incident ou d'accident, appeler le 01 49 64 57 33

Informations techniques sur nos produits : N° Azur - 0 810 023 033

Fiche de Données de Sécurité disponibles sur [www.agro.bASF.fr](http://www.agro.bASF.fr)

### **Appendix 3 – Letter(s) of Access**

Not applicable.