

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: BAS 9747 1 F**

**Product name(s): SERIFEL**

**Active Substance(s):**

*Bacillus amyloliquefaciens*

**Strain MBI600**

**$5.5 \cdot 10^{10}$  cfu/g or 110 g/kg**

**COUNTRY: FRANCE**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(label extension)**

**Applicant: BASF France SAS**

**Date: 27/05/2020**

## 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>6</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY .....	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	6
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	6
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>9</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties .....</i>	9
3.1.2	<i>Methods of analysis .....</i>	9
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	9
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	10
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	10
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	10
3.1.7	<i>Efficacy .....</i>	10
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	11
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....	11
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 .....	11
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring .....</i>	11
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements .....</i>	11
3.4.3	<i>Label amendments .....</i>	11
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>12</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>	<b>15</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS .....</b>	<b>20</b>

## **PART A – Risk Management**

The company BASF France SAS has requested marketing authorisation in France for the product SERIFEL (BAS 9747 1 F; marketing authorisation n° 2171248), containing 110 g/kg *Bacillus amyloliquefaciens* MBI 600 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* MBI 600.

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 a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

### **1.2 Active substance approval**

*Bacillus amyloliquefaciens* MBI 600

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).

A Review Report is available (SANCO/10008/2016 rev 2, 12 Jule 2016).

### 1.3 Regulatory approach

The present application (2018-1146) 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.

<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

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

<b>Product name (code)</b>	SERIFEL (BAS 9747 1 F)
<b>Authorisation number</b>	2171248
<b>Function</b>	fungicide
<b>Applicant</b>	BASF France SAS
<b>Composition</b>	5.5 10 <sup>10</sup> CFU/g <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> MBI600
<b>Formulation type (code)</b>	Wettable powder (WP)
<b>Packaging</b>	Packaging not changed.

### 2.2 Classification and labelling

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

Classification not changed.

#### 2.2.2 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

Refer to marketing authorisation: no label extension of marketing authorisation granted

#### 2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Refer to marketing authorisation: no label extension of marketing authorisation granted

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

PPP (product name/code):	<b>SERIFEL (BAS 9747 1 F)</b>	Formulation type:	GAP rev. , date: 27/05/2020
Active substance 1:	Bacillus amyloliquefaciens strain MBI600	Conc. of as 1:	<b>WP<sup>(a, b)</sup></b>
Safener:	-	Conc. of safener:	-
Synergist:	-	Conc. of synergist:	-
Applicant:	<b>BASF France SAS</b>	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	southern Zone <sup>(d)</sup>	Non professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	yes		
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  <b>RMS CONCLUSION</b>
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg 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	Wate r L/ha min / max		
<b>Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)</b>													
1	SEU FR	Oilseed Rape, spring and winter BRSNN (BRSNW, BRSNS)	F	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i> (SCLESC)	Spray	BBCH 61-69	a) 1 b) 1	1 day	a) 0.5 b) 0.5	a) 0.055 b) 0.055	100/ 400	Not necessary	<b>Not acceptable</b> (insufficient efficacy)
2	SEU FR	Turnip Rape (BRSSP) Mustard Seed (SINAL) Linseed (LIUUT) Gold of Pleasure (CAMSA) Common Sesame (SEGIN)	F	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i> (SCLESC)	Spray	BBCH 61-69	a) 1 b) 1	1 day	a) 0.5 b) 0.5	a) 0.055 b) 0.055	100/4 00	Not necessary	<b>Not acceptable</b> (insufficient efficacy)

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  <b>RMS CONCLUSION</b>
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg 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	Wate r L/ha min / max		
		Hemp Seed (CNISA) Common Borage (BOROF)											

**Remarks table heading:** (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)  
 (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008  
 (c) g/kg or g/L

(d) Select relevant  
 (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1  
 (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

**Remarks columns:** 1 Numeration necessary to allow references  
 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States  
 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)  
 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  
 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.  
 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.  
 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  
 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.  
 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product  
 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.  
 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).  
 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".  
 13 PHI - minimum pre-harvest interval  
 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

### 3 RISK MANAGEMENT

#### 3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

##### 3.1.1 Physical and chemical properties

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

The concentrations of uses claimed for this extension of uses (concentration from 0.125 % to 0.5%) 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

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 required 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 10<sup>10</sup> 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.

###### 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 subjects affected by immunodeficiency or in treatment with immunosuppressive agents.

###### 3.1.3.3 Bystander 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.

###### 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.

### 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The intended 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 oilseed rape, turnip rape, mustard seed, linseed, gold of pleasure, sesame, hemp seed and borage can be considered as negligible. Therefore, a PHI could not be necessary depending on national requirement.

### 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* 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

- SERIFEL (BAS 9747 1 F) efficacy level is considered as insufficient on the requested use.
- SERIFEL (BAS 9747 1 F) level of phytotoxicity is considered as negligible on the requested use.
- 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.

### **3.2 Conclusions arising from French assessment**

Taking into account the above assessment, **an authorisation of label extension cannot be granted because of the insufficient efficacy demonstrated**. A copy of the decision issued can be found 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 label extension of marketing authorisation granted

#### **3.4.2 Post-authorisation data requirements**

no label extension of marketing authorisation granted

#### **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'usage 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°2018-1146*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 décembre 2019,*

*Considérant que les données fournies ne permettent pas de démontrer un niveau d'efficacité suffisant,*

*Considérant qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 sont respectées,*

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

SERIFEL

AMM n°2171248

Page 1 sur 3



**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

A Maisons-Alfort le, 27 MAI 2020

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)

SERIFEL

AMM n°2171248

Page 2 sur 3



**ANNEXE I : Conditions de mise sur le marché demandées**



**Liste des usages refusés**

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15203202 Crucifères oleagineuses* Tri Part Aér. Sclérotomate	0,5 kg/ha	1/an	0
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas de démontrer un niveau d'efficacité suffisant.			

SERIFEL  
Annexe I/2177248

Page 3 sur 3

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



**Fongicide de biocontrôle pour lutter contre le *Sclerotinia* du colza**

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

AMM n° 2171248

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

**Usages autorisés :**

CULTURE	Usage	Dose autorisée	Type de trait.	DAR	Nb trait / an	ZNT aquatique
Colza Navette, moutarde, lin, cameline, sésame, chanvre, bourrache	<i>Sclerotiniose</i>	0,5 kg/ha	TPA	3 jours	1	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 *Sclerotinia* sur colza.**  
**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 association avec des partenaires efficaces contre le *Sclerotinia* après s'être assuré de leur compatibilité.**

#### **INFORMATIONS IMPORTANTES**

L'efficacité de SERIFEL peut s'avérer irrégulière. Elle est dépendante de la qualité de la pulvérisation et des conditions (cf Remarques importantes ci-après) qui permettront ou non à la bactérie de se multiplier en vue de son installation sur la culture. Pour être efficace, les bactéries doivent couvrir l'ensemble de la zone à protéger avant l'installation des pathogènes.

#### **Usage et dose autorisés :**

CULTURE	Usage	Dose autorisée	Type de trait.	DAR	Nb trait / an	ZNT aquatique
Colza, Navette, moutarde, lin, cameline, sésame , chanvre , bourrache	<i>Sclerotiniose</i>	0,5 kg/ha	TPA	3 j	1	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 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 et agit préventivement.

Les bactéries agissent de plusieurs façons :

- \* concurrence spatiale : compétition entre la bactérie et le pathogène pour l'occupation de l'espace à la surface du végétal.
- \* 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.

## CONDITIONS D'APPLICATION

### COLZA – MOUTARDE

Appliquer à la chute des premiers pétales (stade G1) soit 6 à 12 jours après l'apparition des premières fleurs (stade F1). **Il est important de traiter en préventif.**  
SERIFEL s'utilise en mélange ou en programme avec un produit fongicide partenaire efficace contre le ~~sclerotinia~~ du colza, par exemple : SERIFEL (0,25 kg/ha) + FILAN SC (0,25 L/ha)

- Soigner la qualité de pulvérisation pour une répartition homogène de la bouillie sur l'ensemble de la végétation : le débit et les buses doivent être soigneusement vérifiés.

## REMARQUES GENERALES

Comme pour toute lutte efficace contre le ~~sclerotinia~~, le respect des mesures prophylactiques est une nécessité.

Les températures et l'humidité vont conditionner l'efficacité du produit ainsi que sa persistance. Afin de favoriser l'installation des bactéries, 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.

**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.

## PREPARATION DE LA BOUILLIE

**La bouillie doit être préparée dans un pulvérisateur au préalable minutieusement nettoyé.**  
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 100 à 2000 l d'eau à l'hectare.

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. (voir homolo)**
- 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 se 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 : 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 x10<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 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.