

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 10¹⁰ CFU/g or 110 g/kg

COUNTRY:

FRANCE

NATIONAL ASSESSMENT

Label extension according to Art. 51

Applicant:

BASF France SAS

Date:

24/03/2020

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH.....	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS.....	4
1.5	LETTER(S) OF ACCESS.....	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION.....	5
2.1	PRODUCT IDENTITY.....	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC.....</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>5</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation.....</i>	<i>5</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	9
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>	<i>9</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	<i>9</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>9</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure.....</i>	<i>9</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>10</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>10</i>
3.1.7	<i>Efficacy.....</i>	<i>10</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	10
3.3	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION.....	10
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....	11
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT.....	18
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS.....	25

PART A – Risk Management

The company BASF France SAS has requested a label extension according to article 51 in France for the product SERIFEL (BAS 9747 1 F).

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of SERIFEL (BAS 9747 1 F) containing *Bacillus amyloliquefaciens* MBI600 in France.

The risk assessment conclusions are based on the already existing registration of the preparation in France. Therefore, the evaluation of the current application is limited to the points not covered by the existing registration.

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

SERIFEL (BAS 9747 1 F) is a WP containing 110 g/kg of *Bacillus amyloliquefaciens* MBI600, for use as a fungicide for the control of various diseases. The aim of this registration application is to gain a label extension for crops of tobacco and chicory witloof.

The complete GAP for the national application in France is provided below, under point 2.3.

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).

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

1.3 Regulatory approach

The present application (n°2019-1234) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses).

The current document based on Anses' assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009¹, implementing regulations and French regulations.

Since the application is intended for use in France only, the draft Part A was not circulated for comments.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017² provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 m;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 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 data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A 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) N°546/2011³, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁴ 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 extrapolation⁵ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant. The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.4 Data protection claims

There is no new data submitted with this application.

¹ 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

² Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

³ 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

⁴ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

⁵ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

1.5 Letter(s) of access

Not relevant for this application.

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 ¹⁰ CFU/g or 110 g/kg <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> MBI600
Formulation type (code)	Wettable powder (WP)
Packaging	Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁶ to surface water bodies for the field uses on tobacco.
-------	--

Refer to the decision of product authorization.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁷ : refer to the Decision in Appendix 1.
Re-entry period ⁸ : refer to the decision of product authorisation.
Pre-harvest interval ⁹ : Chicory witloof: BBCH 49; Tobacco: not relevant.
Other mitigation measures: refer to the decision of product authorisation.

⁶ 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]

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

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

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

The label may include the following recommendations:

- Product contains *Bacillus amyloliquefaciens*. Micro organisms may have the potential to provoke sensitizing reactions.
- The product should not be used by subject affected by immunodeficiency or in treatment with immunosuppressive agents.
- The efficacy level of the product is considered as variable and partial, specify the optimal conditions of use.
- Precise optimal conditions of use regarding fungicides applications.

The label must reflect the conditions of authorisation.

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, evaluated and concluded as safe uses by France as RMS. Those uses are then granted in France.

PPP (product name/code) SERIFEL (BAS 9474 1 F)
active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI600

Formulation type: WP
Conc. of as: 11% (w/w); CFU/g (min/nom/max): $5.5 \times 10^{10}/1.21 \times 10^{11}/1 \times 10^{12}$

Applicant: BASF France SAS
Zone(s): France

professional use ☒
non professional use ☐

Verified by MS: yes

(a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m) RMS CONCLUSION
					Type (d-f)	Dose or Conc. of product (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		
Tobacco	France	BAS 9474 1 F	F a n d G	Grey mould (BOTRCI)	WP	0.5 kg/ha	spraying	BBCH 10-89	6	5 days	-	200/1000	0.055	Non applicable	Acceptable
Tobacco	France	BAS 9474 1 F	F a n d G	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i> (SCLESC) <i>Sclerotinia minor</i> (SCLEMI)	WP	0.5 kg/ha	spraying	BBCH 10-89	6	5 days	-	200/1000	0.055	Not applicable	Acceptable

(a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m) RMS CONCLUSION
					Type (d-f)	Dose or Conc. of product (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		
Witloof Chicory (endive) (CICIF)	France	BAS 9474 1 F	I	<i>Sclerotinia</i> sp. (SCLESP)	WP	5 g/m ²	Collar spraying	BBCH 49	1	-	-	5L/m ²	0.55 g as/m ²	BBCH 49	Acceptable
Witloof Chicory (endive) (CICIF)	France	BAS 9474 1 F	I	<i>Sclerotinia</i> sp. (SCLESP)	WP	75 g/hL	Root soaking/drenching	BBCH 49	1	-	82.5 g/hL	30/40L per ton of roots	-	BBCH 49	Acceptable
Witloof Chicory (endive) (CICIF)	France	BAS 9474 1 F	I	<i>Sclerotinia</i> sp. (SCLESP)	WP	30 g/t	Root spraying	BBCH 49	1	-	-	12L per ton of roots	3.3 g as/t of roots	BBCH 49	Acceptable

- Remarks:**
- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (*e.g.* fumigation of a structure)
 - (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
 - (c) *e.g.* biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
 - (d) *e.g.* wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 - (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
 - (f) All abbreviations used must be explained
 - (g) Method, *e.g.* high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
 - (h) Kind, *e.g.* overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated
 - (i) g/kg or g/l
 - (j) Growth stage at last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
 - (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
 - (l) PHI - minimum pre-harvest interval
 - (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

According to previous risk assessments performed by Anses, the physical-chemical properties for the current requested uses for this extension of uses are covered and acceptable.

3.1.2 Methods of analysis

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

3.1.3 Mammalian Toxicology

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.

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 (indoor), bystander and residential exposure is not considered relevant for indoor uses.

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 endive and tobacco (non-food use) as negligible. Therefore, a PHI could not be necessary depending on national requirement.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

According to previous risk assessments performed by Anses and the conclusion of review report (SANTE/10008/2016 Rev. 2 12 July 2016), no unacceptable risk for groundwater contamination is expected for the intended uses. Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply. In the frame of this extension of uses, the risk assessment for the requested uses are covered by those already reviewed for this product. Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

3.1.6 Ecotoxicology

According to previous risk assessments performed by Anses, no unacceptable risk for birds and mammals, aquatic organisms, bees and other non-target arthropods, earthworms and soil micro-organisms is expected. Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply. In the frame of this extension of uses, the risk assessment for the requested uses is covered by the one already reviewed for this product. Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

3.1.7 Efficacy

According to Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, the efficacy assessment and the absence of any phytotoxicity risk on the crop is not necessary.

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 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

No further information is required.

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 mineur du produit phytopharmaceutique **SERIFEL***

de la société BASF FRANCE SAS

enregistrée sous le n°2019-1234

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

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 29 janvier 2020,

Considérant la nécessité de préciser les conditions d'utilisation en culture de tabac,

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 29 janvier 2020 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	
Nom du produit	SERIFEL
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro, 21 chemin de la Sauvegarde, 69134 ECULLY CEDEX, France
Formulation	Poudre mouillable (WP)
Contenant	5,5 10 ¹⁰ UFC/g - <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche MBI 600
Numéro d'intrant	625-2016.01
Numéro d'AMM	2171248
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

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

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

A Maisons-Alfort le, 24 mars 2020

Le Directeur Général

Dr Roger GENET





ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16361202 Chicorées - Production de chicons* Trt Sem. Plants* Champignons autres que pythiacées	75 g/hL	1/an	BBCH 49	F (BBCH 49)	-	-	-	-
	1 application par an et par culture. Application par douchage/trempage des racines. Uniquement autorisé sous abri. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.							
	5 g/m²	1/an	BBCH 49	F (BBCH 49)	-	-	-	-
	1 application par an et par culture. Application par pulvérisation des collets. Uniquement autorisé sous abri. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.							
	30 g/t	1/an	BBCH 49	F (BBCH 49)	-	-	-	-
	1 application par an et par culture. Application par pulvérisation des racines. Uniquement autorisé sous abri. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.							

SERIFEL
AMM n°2171248

Page 3 sur 8



Liste des nouveaux usages autorisés

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

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15853205 Tabac*Trt Part.Aer.* Pourriture grise	0,5 kg/ha	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	Non applicable	5	-	-	-
Egalement autorisé sous abri. 6 applications par an et par culture sur l'ensemble du complexe de maladies. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
15853204 Tabac*Trt Part.Aer.* Sclérotinose	0,5 kg/ha	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	Non applicable	5	-	-	-
Egalement autorisé sous abri. 6 applications par an et par culture sur l'ensemble du complexe de maladies. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								

SERIFEL
AMM n°2171248

Page 4 sur 8



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16362201 Chicorées - Production de chicons*Trt Sol* Champignons autres que pythiacées	5 g/m²	1/an	Non applicable
	Motivation du refus : L'usage est refusé car transformé en N° 16361202 mieux adapté au mode d'application du produit.		
	75 g/hL	1/an	Non applicable
	Motivation du refus : L'usage est refusé car transformé en N° 16361202 mieux adapté au mode d'application du produit.		
	30 g/t	1/an	Non applicable
	Motivation du refus : L'usage est refusé car transformé en N° 16361202 mieux adapté au mode d'application du produit.		

SERIFEL
AMM n°2171248

Page 5 sur 8



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine :

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

Si application avec tracteur sans cabine :

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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



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

• **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 (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/m² 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 (EN 143) 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/m² 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 (EN 143) 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 (EN 143) 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 (EN 143) 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/m² 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



Dans le cadre d'une application effectuée par douche / trempage (automatique)

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (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/m²) 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 :

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

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 plein champ.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Pour les usages mineurs dont l'autorisation de mise sur le marché a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.
Au regard des données à sa disposition, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché décline toute responsabilité sur ces éventuels risques.
Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

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



**Fongicide de biocontrôle pour lutter contre
la pourriture grise de la vigne et du tabac
le sclérotinia du tabac et des chicorées Witloof**

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

AMM n° 2171248

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

Usage et dose autorisés :

Culture	Cibles	Dose	Nombre max. d'applications, intervalle minimal entre applications	Stade d'application	DAR	ZNT aquatique
Vigne	Pourriture grise	0,5 kg/ha	10/an 7 jours	Entre les stades BBCH 67 et 89	3 jours	5 m
Chicorée Witloof	Sclérotinia	30 g/T de racine	1	BBCH 49 / après récolte Pulvérisation des racines avant conservation	-	-
		75 g/pl.	1	BBCH 49 / après récolte Douchage des racines avant conservation	-	-
		5 g/m ²	1	BBCH 49 / après récolte Pulvérisation sur les collets avant forçage	-	-
Tabac	Pourriture grise	0,5 kg/ha	6/an 5 jours	BBCH 10-89	1 jour	5 m
	Sclérotinia	0,5 kg/ha	6/an 5 jours	BBCH 10-89	1 jour	5 m

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

Lire attentivement cette étiquette, avant toute utilisation

Kg

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

Fabriqué par :

® : Marque déposée

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

1 – PREMIERS SECOURS

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas d'inhalation : En cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

En cas de contact cutané : Enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet.

En cas de projection dans les yeux : Rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes.

En cas d'ingestion : Rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : 15, le 112 ou le centre antipoison de votre région ou à défaut celui de Paris : 01.40.05.48.48.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

Fiche de données de sécurité disponible sur : www.quickfds.com

2 – DESCRIPTIF DU PRODUIT

SERIFEL est un nouveau fongicide utilisable en agriculture conventionnelle ou agriculture biologique. SERIFEL contient du *Bacillus amyloliquefaciens* de la souche MBI600.

SERIFEL doit être utilisé en préventif et inséré dans un programme de traitement fongicide conventionnel, en alternance ou en association avec d'autres produits efficaces contre le *Botrytis* de la vigne, le *botrytis* ou le *sclerotinia* du tabac (s'assurer de leur compatibilité). En cultures de chicorées witloof, SERIFEL permet de lutter contre le *sclerotinia* avant conservation ou forçage.

INFORMATIONS IMPORTANTES

- Le niveau d'efficacité étant variable et partiel, respecter les conditions d'emploi optimales précisées sur cette étiquette. L'efficacité de SERIFEL est dépendante de conditions d'installation favorables ou non à la bactérie qui le compose : hygrométrie, températures minimales et maximales (liste non exhaustive).
- Dans tous les cas, l'efficacité est dépendante de la qualité de pulvérisation (répartition homogène sur l'ensemble de la végétation). Traiter avec un volume de bouillie suffisant pour atteindre la limite de ruissellement. En effet, pour être efficace, la bactérie doit couvrir l'ensemble de la zone à protéger avant l'installation des pathogènes.

2.1 - Usages autorisés :

Culture	Cibles	Dose	Nombre max. d'applic. Intervalle minimal entre applications	Stade d'application	DAR	ZNT aquatique
Vigne	Pourriture grise	0,5 kg/ha	10/an 7 jours	Entre les stades BBCH 67 et 89	3 jours	5 m
Chicorée Witloof	<i>Sclerotinia</i>	30 g/T de racine	1	BBCH 49 / après récolte Pulvérisation des racines avant conservation	-	-
		75 g/hl	1	BBCH 49 / après récolte Douchage des racines avant conservation	-	-
		5 g/m²	1	BBCH 49 / après récolte Pulvérisation sur les collets avant forçage	-	-

Culture	Cibles	Dose	Nombre max. d'applic. Intervalle minimal entre applications	Stade d'application	DAR	ZNT aquatique
Tabac	Pourriture grise	0,5 kg/ha	6/an 5 jours	BBCH 10-89	1 jour	5 m
	Sclerotinia	0,5 kg/ha	6/an 5 jours	BBCH 10-89	1 jour	5 m

- Agiter avant et pendant l'application.
- Ne pas stocker plus de 6 mois
- Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

3 – MODE D'ACTION

SERIFEL, à base de *Bacillus amyloliquefaciens*, a une action antagoniste vis-à-vis des pathogènes fongiques et agit de façon préventive.

SERIFEL agit par :

- * concurrence spatiale (formation d'une barrière physique empêchant la fixation du pathogène sur la plante).
- * sécrétion de lipopeptides pendant la croissance des bactéries, 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 les agents pathogènes sont :

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

4 – RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

4.1 – Conditions d'application

VIGNE :

- Traiter en préventif ou au plus tard immédiatement après un événement susceptible de causer des blessures sur les baies.
- Comme pour toute lutte efficace contre la pourriture grise, le respect des mesures prophylactiques est une nécessité : maîtrise de la vigueur de la vigne, limitation de l'entassement et de la compaction des grappes, effeuillage, lutte contre les tordeuses de la grappe.
- La formulation de SERIFEL permet son emploi dans des volumes de bouillie de 100 à 1000 l d'eau à l'hectare. Pour optimiser l'efficacité, il est recommandé de traiter à la limite de ruissellement. Assurer une bonne couverture de la zone des grappes et de la végétation proche. Le débit et les jets doivent être soigneusement vérifiés pour permettre une bonne répartition de la bouillie.
- Appliqué à la dose autorisée, SERIFEL ne laisse pas de dépôt de pulvérisation sur la culture traitée.

TABAC :

SERIFEL s'utilise à la dose de 0,5 kg/ha, en pépinière et en plein champ, du stade cotylédons étalés (BBCH 10), au stade récolte (BBCH 89), dans la limite de 6 applications maximum et à une cadence minimum de 5 jours. Le volume de bouillie à utiliser est compris entre 200 et 1000 L/ha. SERIFEL s'utilise en préventif.

CHICOREE WITLOOF :

SERIFEL peut s'utiliser :

- Avant la mise en conservation des racines
 - Par ~~douchage~~ des racines (= adaptation pratique de la technique de trempage) à la dose de 75 g/hl, avec un apport d'environ 40 litres de bouillie par tonne de racines.

- Ou par pulvérisation sur les racines à la dose de 30 g/tonne de racine, avec un apport d'environ 12 litres de bouillie par tonne de racines.
- Avant le forçage : traitement des racines par pulvérisation sur le collet à la dose de 5 g/m². Volume de bouillie conseillé de 5 l/m².

4.2 – Précautions d'emploi

L'efficacité de SERIFEL est liée à son positionnement par rapport à la cinétique de croissance des populations de *Bacillus amyloliquefaciens* une fois appliquées sur les parties traitées (feuilles, racines, collets). Un bon positionnement permet le recouvrement de la partie traitée (compétition spatiale) et la sécrétion de lipopeptides toxiques vis-à-vis du pathogène. Par ailleurs, les conditions de température et d'humidité ainsi que la qualité de la relation saprophytique plante – *Bacillus* vont conditionner l'efficacité du produit ainsi que sa persistance.

Les connaissances actuelles ne sont pas suffisantes pour lister tous les facteurs optimisant la relation plante – *Bacillus amyloliquefaciens*, aussi il convient de suivre attentivement l'évolution des maladies pour adapter le programme de traitement. L'utilisation de SERIFEL en programme ou en mélange avec d'autres fongicides permet de sécuriser son efficacité.

- Pour que la bactérie s'installe, 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 tout en respectant la limite de ruissellement.). Par précaution renouveler le traitement en cas de fortes pluies lessivantes (30 à 40 mm).
- Un temps sec ou froid perturbera l'activité de SERIFEL.

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'entière 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.

4.3 – Mélanges extemporanés et compatibilité

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

4.4 – Préparation de la bouillie

La bouillie doit être préparée dans un pulvérisateur au préalable bien 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 1000 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.

6 – MISE EN ŒUVRE ET BONNES PRATIQUES

6.1 – Stockage du produit

- 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.
- Stocker SERIFEL à des températures comprises entre +5°C et +40°C.

6.2 – Protection de l'opérateur et du travailleur

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 complémentaires comme les protections individuelles.

Le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage).

Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter :

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

• **Pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ou EN 374-1
- EPI Vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 (niveau C1) ou combinaison de protection de catégorie III type 3 ou 4 avec capuche
- 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 certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

• **Pendant l'application (Cette section n'est applicable que pour le Tabac)**

Si application avec tracteur avec cabine :

- EPI Vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 (niveau C1)
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 ou EN 374-1 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine

Si application avec tracteur sans cabine :

- EPI Vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 (niveau C1)
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 ou EN 374-1 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 ou EN 374-1
- EPI Vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 (niveau C1) ou combinaison de protection de catégorie III type 3 ou 4 avec capuche
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée

1. **Travailleur**

Porter un vêtement couvrant

- Ne 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.

6.3 – Nettoyage de la cuve après application

Nettoyer soigneusement le matériel de pulvérisation immédiatement après l'application afin d'éviter tous risques pour les autres cultures traitées :

Rincer l'appareil et vidanger les fonds de cuve selon les recommandations réglementaires (cf. Arrêté du 12/09/06).

6.4 – Elimination du produit et de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit.

Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou à un autre service de collecte spécifique. Pour l'élimination des produits non utilisables, rapporter le produit dans son emballage d'origine à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

6.5 – En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.

Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

7 – BONNES PRATIQUES



8 – AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle du texte de l'étiquetage est interdite. Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine, ainsi que sa conformité à l'autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

© = Marque déposée BASF

PRECAUTIONS D'EMPLOI

SERIFEL

AMM n° 2171248

5,5 x10¹⁰ cfu/g de *Bacillus amyloliquefaciens*, souche MBI 600

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

P102 Tenir hors de portée des enfants.

P103 Lire l'étiquette avant toute utilisation.

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. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.)

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, composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre antipoison le plus proche, 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° Vert - 0 800 100 299

Fiche de Données de Sécurité disponible sur www.quickfds.com

® = Marque déposée BASF Fabriqué dans l'Union Européenne

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable