

Maisons-Alfort, le 26 novembre 2020

## **Conclusions de l'évaluation** **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour le produit SERIFEL**

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

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

### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société BASF FRANCE SAS relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit SERIFEL (AMM<sup>1</sup> n° 2171248 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit SERIFEL est un fongicide à base de  $5,5 \cdot 10^{10}$  UFC<sup>2</sup>/g de *Bacillus amyloliquefaciens* souche MBI600 se présentant sous la forme de poudre mouillable (WP), appliqué par pulvérisation.

Le produit SERIFEL a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 04/12/2017 pour le dossier 2016-2195).

L'objet de cette demande est de proposer une modification des conditions de stockage du produit SERIFEL.

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

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

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

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

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

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

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

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

La demande de modification des conditions de stockage du produit SERIFEL, est acceptable.

En conséquence, le produit SERIFEL peut être stocker, dans son emballage commercial, jusqu'à 12 mois et à des températures inférieures à 20°C.

## CONCLUSIONS

Les conditions d'emploi concernant le stockage du produit sont modifiées :

### I. Conditions d'emploi

#### - Autres conditions d'emploi :

- Ne pas stocker plus de 12 mois et ne pas stocker à des températures supérieures à 20°C.