



Maisons-Alfort, le 13 juin 2022

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 (AMM¹ n° 2171248 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit SERIFEL est un fongicide à base de $5,5 \times 10^{10}$ UFC²/g au minimum de *Bacillus amyloliquefaciens* souche MBI600 (soit 110 g/kg de produit technique) se présentant sous la forme de poudre mouillable (WP), appliqué par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit SERIFEL a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 4 décembre 2017 pour le dossier 2016-2195).

L'objet de cette demande est de d'étendre les conditions de stockage pour le produit SERIFEL. Le produit SERIFEL doit actuellement être stocké 12 mois maximum à une température ne dépassant pas 20 °C.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009³, 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁴.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Unité Formant colonie

³ 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.

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

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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les nouvelles données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'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 24 mois et à une température inférieure à 20 C.

CONCLUSIONS

Les conditions de stockage du produit sont modifiées :

Conditions d'emploi

- **Autres conditions d'emploi :**
 - o Stocker le produit à une température ne dépassant pas 20 °C.
 - o Ne pas stocker le produit plus de 24 mois.

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