

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: BAS 9747 1 F**

**Product name(s): SERIFEL**

**Active Substance(s):**

*Bacillus amyloliquefaciens*

**Strain MBI600,**

**110 g/kg ( $5.5 \times 10^{10}$  CFU/g)**

**COUNTRY: FRANCE**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(marketing authorisation)**

**Applicant: BASF**

**Date: 2018-02-26**

## Table of Contents

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>1</b> | <b>DETAILS OF THE APPLICATION.....</b>  | <b>3</b>  |
| 1.1      | APPLICATION BACKGROUND.....   | 3         |
| 1.2      | ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....  | 3         |
| 1.3      | REGULATORY APPROACH .....   | 4         |
| 1.4      | DATA PROTECTION CLAIMS .....  | 5         |
| 1.5      | LETTER(S) OF ACCESS .....   | 5         |
| <b>2</b> | <b>DETAILS OF THE AUTHORISATION .....</b>   | <b>5</b>  |
| 2.1      | PRODUCT IDENTITY .....  | 5         |
| 2.2      | CLASSIFICATION AND LABELLING.....   | 5         |
| 2.2.1    | <i>Classification and labelling 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>6</i>  |
| 2.2.4    | <i>Other phrases linked to the preparation .....</i>  | <i>6</i>  |
| 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>   | <i>9</i>  |
| 3.1.2    | <i>Methods of analysis .....</i>  | <i>9</i>  |
| 3.1.3    | <i>Mammalian Toxicology.....</i>  | <i>9</i>  |
|          | <i>The EFSA model is not suitable for calculating a risk assessment for operators on the base of a not existing dose-effect relation. ....</i>  | <i>10</i> |
|          | <i>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.....</i> | <i>10</i> |
| 3.1.4    | <i>Residues and Consumer Exposure .....</i>   | <i>10</i> |
| 3.1.5    | <i>Environmental fate and behaviour.....</i>  | <i>11</i> |
| 3.1.6    | <i>Ecotoxicology.....</i>   | <i>11</i> |
| 3.1.7    | <i>Efficacy .....</i>   | <i>11</i> |
| 3.2      | CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....  | 12        |
| 3.3      | SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....   | 12        |
| 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 .....   | 12        |
| 3.4.1    | <i>Post-authorisation monitoring.....</i>   | <i>12</i> |
| 3.4.2    | <i>Post-authorisation data requirements.....</i>  | <i>12</i> |
| 3.4.3    | <i>Label amendments .....</i>   | <i>12</i> |
|          | <b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>   | <b>13</b> |
|          | <b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>  | <b>19</b> |
|          | <b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS .....</b>   | <b>24</b> |

## PART A – Risk Management

The company BASF has requested a marketing authorisation in France for the product SERIFEL (BAS 9747 1 F), containing 110 g/kg (5,5 10<sup>10</sup> cfu/g) *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI600 and 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* strain MBI600.

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

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

Appendix 2 of this document is a copy of the draft product label as proposed by the applicant.

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

## 1 DETAILS OF THE APPLICATION

### 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BASF'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 first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone. Serifel® (BAS 9747 1 F) is the same product as Subtilex® (BUEXP1780S), having been renamed and Subtilex® is the representative formulation used and evaluate for the European approval of *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI600.

### 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

### 1.3 Regulatory approach

The present application (2016-2195) 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

<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 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>

<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/AGRGI407093A/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

applicant.

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, 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 has provided sufficient data to show that access is not required.

## 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 S.A.S.  |
| Composition             | 110 g/kg (5.5 x 10 <sup>10</sup> CFU/g) <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche MBI600 |
| Formulation type (code) | Wettable powder (Code: WP)  |
| Packaging               | PE/Al/PE bags (0.5 Kg)  |

### 2.2 Classification and labelling

#### 2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

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

|                            |   |
|----------------------------|---|
| Physical hazards           | -   |
| Health hazards             | no classification for human health                        |
| Environmental hazards      | no classification for environment                         |
| Hazard pictograms          | None  |
| Signal word                | None  |
| Hazard statements          |   |
| Precautionary statements – | <i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i> |

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)</b> |  | Contains <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> . Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions"   |
|  |  | Since <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> may be responsible of opportunist infection in sever immunocompromised people, the product should not be used by subjects affected by immunodeficiency or in treatment with immunosuppressive agents. |

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

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

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

|       |   |
|-------|---|
| SP 1  | Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads). |
| SPe 3 | To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres <sup>7</sup> to surface water bodies   |

### 2.2.4 Other phrases linked to the preparation

|   |
|---|
| Wear suitable personal protective equipment <sup>8</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details  |
| Re-entry period <sup>9</sup> : not relevant (field crops)   |
| Pre-harvest interval <sup>10</sup> : 3 days   |
| Other mitigation measures: <ul style="list-style-type: none"> <li>- The product should not be stored more than 6 months</li> <li>- The product should be shake before use</li> </ul>  |
| <p>The label may include the following recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contains <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>. Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions"</li> <li>- The efficacy level of the product is considered as variable and partial, specify the optimal conditions of use</li> </ul> <p>The label must reflect the conditions of authorisation.</p> |

<sup>7</sup> The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

<sup>8</sup> If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

<sup>9</sup> The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

<sup>10</sup> According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

## 2.3 Product uses

**Please note:** The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

|                          |  |                       |                                     |
|--------------------------|--|-----------------------|-------------------------------------|
| PPP (product name/code): | SERIFEL / (BAS 9747 1 F)                           | Formulation type:     | <WP> <sup>(a, b)</sup>              |
| Active substance 1:      | <i>Bacillus amyloliquefaciens</i><br>Strain MBI600 | Conc. of as 1:        | 110 g/kg <sup>(c)</sup>             |
| Safener:                 | n.a  | Conc. of safener:     | n.a                                 |
| Synergist:               | n.a  | Conc. of synergist:   | n.a                                 |
| Applicant:               | BASF   | Professional use:     | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Zone(s):                 | southern <sup>(d)</sup>                            | Non professional use: | <input type="checkbox"/>            |
| Verified by MS:          | yes  |                       |                                     |
| Field of use:            | fungicide  |                       |                                     |

GAP rev., date: 2018-02-26

| 1  | 2                        | 3   | 4   | 5  | 6                | 7   | 8  | 9   | 10   | 11   | 12                                | 13                | 14   |
|--|--------------------------|---|---|--|------------------|---|--|---|--|--|-----------------------------------|-------------------|--|
| Use-<br>No.<br>(e)   | Membe<br>r<br>state(s)   | Crop and/<br>or situation<br><br>(crop destination<br>/ purpose of<br>crop) | F,<br>Fn,<br>Fpn<br>G,<br>Gn,<br>Gpn<br>or<br>I | Pests or Group of<br>pests controlled<br><br>(additionally:<br>developmental stages<br>of the pest or pest<br>group) | Application      |   |  |   | Application rate   |  |                                   | PHI<br>(days<br>) | Remarks:<br><br>e.g. g<br>safener/synergist<br>per ha<br>(f) |
|  |                          |   |   |  | Method /<br>Kind | Timing /<br>Growth stage<br>of crop &<br>season | Max.<br>number<br>a) per use<br>b) per crop/<br>season | Min.<br>interval<br>between<br>applications<br>(days) | kg or L<br>product / ha<br>a) max. rate<br>per appl.<br>b) max. total<br>rate per<br>crop/season | g or kg as/ha<br>a) max. rate<br>per appl.<br>b) max. total<br>rate per<br>crop/season | Water<br>L/ha<br><br>min /<br>max |                   |  |
| Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops) |                          |   |   |  |                  |   |  |   |  |  |                                   |                   |  |
| 1  | ES, FR,<br>GR, IT,<br>PT | Grapes<br>(winegrapes and<br>table grapes)                                  | F   | <i>Botrytis spp.</i> , <i>Grey<br/>mould</i>   | Spraying         | BBCH 67-89                                      | 10   | 7 days  | a) 0.5<br><br>b) 5.0   | a) 0.055<br>(2.75 E+13<br>cfu/ha)<br><br>b) 0.550<br>(2.75 E+14<br>cfu/ha)             | 100 /<br>1000                     | 3days             | Acceptable   |

|                               |     |  |     |  |
|-------------------------------|-----|--|-----|--|
| <b>Remarks table heading:</b> | (a) | e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)   | (d) | Select relevant  |
|                               | (b) | Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008  | (e) | Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1  |
|                               | (c) | g/kg or g/L  | (f) | No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.   |
| <b>Remarks columns:</b>       | 1   | Numeration necessary to allow references   | 7   | Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application        |
|                               | 2   | Use official codes/nomenclatures of EU Member States   | 8   | The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.   |
|                               | 3   | For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)   | 9   | Minimum interval (in days) between applications of the same product  |
|                               | 4   | F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application   | 10  | For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m <sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products. |
|                               | 5   | Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named. | 11  | The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).   |
|                               | 6   | Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench   | 12  | If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.  |
|                               |     | Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.  | 13  | PHI - minimum pre-harvest interval   |
|                               |     |  | 14  | Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions  |
|                               |     |  |     |  |
|                               |     |  |     |  |
|                               |     |  |     |  |
|                               |     |  |     |  |
|                               |     |  |     |  |
|                               |     |  |     |  |

### 3 RISK MANAGEMENT

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

##### 3.1.1 Physical and chemical properties

SERIFEL (BAS 9747 1 F) is a wettable powder. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of a light brown free-flowing homogeneous powder with a faint yeasty odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is not flammable. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 8.7 at 22°C. The product is not stable after 12 weeks at 35°C, after 26 weeks (6 months) at 20°C and after 26 weeks (6 months) at 25°C.

**A stability study of the formulation SERIFEL (BAS 9747 1 F) at optimal conditions of storage with a content of microbial active substance higher or equal to the effective minimum certified value ( $5.5 \times 10^{10}$  cfu/g) should be provided in post registration.**

The results of the test of the wettability are outside the acceptable limits, **a test in the real conditions of use of the product with a determination of the microbial active substance at the beginning and at the end of application should be provided in post registration.**

The formulation is not classified for the physico-chemical part

The diluted formulation must be shaken before and during the application.

##### 3.1.2 Methods of analysis

Analytical method for the determination of the microbial active substance in the formulation is available and validated.

Analytical methods for the determination of residues of *Bacillus amyloliquefaciens* MBI 600 in foodstuff of animal origin are not necessary.

##### 3.1.3 Mammalian Toxicology

| Active substance                                | ADI<br>mg/kg.bw/d               | ArfD<br>mg/kg.bw | AOEL<br>mg/kg.bw/d | Classification  |
|---|---------------------------------|------------------|--------------------|---|
| <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> strain MBI600 | Not relevant for microorganisms |                  |                    | "Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions" |

The derivation or reference values were not needed based on the absence of toxicity, infectivity and pathogenicity indications of the micro-organism.

##### 3.1.3.1 Acute Toxicity

SERIFEL (BAS 9747 1 F) containing 110 g/kg ( $5.5 \times 10^{10}$  cfu/g) of *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI600 has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser

### 3.1.3.2 Operator Exposure

The 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.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

### 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.

### 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.

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

## 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

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

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

*Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI600 is intended to be used as foliar treatment on grapevine. It works by preventing further growth of fungi already present, but in addition forms a protective layer on the surface of the plant to prevent further fungal growth.

It has been demonstrated that environmental conditions on leaf surfaces are usually unfavourable for bacterial growth and that it is expected that the number of CFU will persist at the initial level of application but will not increase.

Antifungal compounds or other substances are involved in antagonistic activity of *B. amyloliquefaciens* strain MBI600 and will probably only be produced at the treatment site during direct interaction with the target pathogen and only for a period of a few days. The substances will not accumulate and their persistence is considerably shorter than that of the microorganism itself. Furthermore based on the available data it has been demonstrated that *B. amyloliquefaciens* strain MBI600 does not produce any relevant metabolites or toxins.

Additionally as *Bacillus amyloliquefaciens* is widely distributed in soil and is wild type, the expression of metabolites under the proposed conditions is very unlikely to differ from the naturally occurring expression. The exposure to *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600 and metabolites due to use in plant protection products will be within the same magnitude as background exposure.

Moreover 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 enterotoxin 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 grapes can be considered as negligible.

In accordance with The French Order of 4th May 2017<sup>11</sup> a PHI of 3 days is proposed for all intended uses of BAS 9747 1 F (SERIFEL).

### 3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment of the formulation have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs for the active substance for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

PEC<sub>SOIL</sub> and PEC<sub>SW</sub> derived for the active substance are used for the eco-toxicological risk assessment. The endpoints established in the EU conclusions (EFSA, 2016) were used in calculations.

According to the conclusion of review report (SANTE/10008/2016 Rev. 2 12 July 2016), no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

### 3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, aquatic organisms, mammals, 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) level of efficacy can be considered as variable and partial but acceptable for the intended use.
- SERIFEL (BAS 9747 1 F) level of phytotoxicity can be considered as negligible.
- The risks of adverse effects on yield, quality, wine making process, propagation and adjacent crops are considered as negligible.
- The risk of resistance development or appearance is considered as very low.

<sup>11</sup> 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/AGRG1632554A/jo/texte>

### 3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

### 3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

#### 3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

#### 3.4.2 Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 7 months regarding:

- A stability study of the formulation SERIFEL (BAS 9747 1 F) at optimal conditions of storage for six months with a content of microbial active substance higher or equal to the effective minimum certified value ( $5.5 \times 10^{10}$  cfu/g)

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- The results of the test of the wettability are outside the acceptable limits, a test in the real conditions of use of the product with a determination of the microbial active substance at the beginning and at the end of application;
- Validation data of the method BASF-ASEM II used in the stability study for the determination of the microbial active substance in the formulation SERIFEL (BAS 9747 1 F).

The following data remain missing and should be provided according to Efsa conclusions:

- Unequivocal molecular method of identification of *Bacillus amyloliquefaciens* MBI 600 at the strain level.
- Characterization, quantification and specification of impurities above 1g/kg in the five batches of technical MPCA, including metabolites and possible relevant metabolites, excluding remaining starting materials.
- Analytical method for the determination of amylostin in the MPCA.

#### 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'autorisation de mise sur le marché 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'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **SERIFEL***

*de la société                      BASF FRANCE SAS*

*enregistrée sous le            n°2016-2195*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 4 décembre 2017,*

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision 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<br>Division Agro<br>21 chemin de la Sauvegarde<br>69134 ECULLY CEDEX<br>FRANCE |
| Formulation                           | Poudre mouillable (WP)   |
| Contenant                             | 5,5 10 <sup>10</sup> UFC/g - <i>Bacillus amyloliquefaciens</i><br>souche MBI 600               |
| Numéro d'intrant                      | 625-2016.01  |
| Numéro d'AMM                          | 2171248  |
| Fonction                              | Fongicide  |
| Gamme d'usages                        | Professionnel  |

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 16 septembre 2027.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

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

A Maisons-Alfort, le **26 FEV. 2018**

**Françoise WEBER**  
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 6



## ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

### Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

| Emballage  | Contenance |
|--|------------|
| Sacs multicouches en polyéthylène basse densité / aluminium / polyéthylène basse densité | 0,5 kg     |

### Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.

**Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.**



### Liste des usages autorisés

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

| Usages  | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH                  | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|---|------------------------|-------------------------------|---|-----------------------------|--|--|------------------|
| 12703205<br>Vigne*Trt<br>Part.Aer.*Pourriture grise | 0,5 kg/ha              | 10/an                         | entre les stades<br>BBCH 67 et BBCH<br>89 | 3                           | -  | -  | -                |

Intervalle minimal entre applications : 7 jours.

SERIFEL  
AMM n°2171248

Page 4 sur 6



## Conditions d'emploi du produit

### Stockage et manipulation du produit

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

### 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 pneumatique

#### • pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (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 certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3);

#### • pendant l'application

*Si application avec tracteur avec cabine*

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

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

#### • pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

**Pour le travailleur, porter**

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

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

- Non pertinent.

**Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

Le délai avant récolte est fixé à 3 jours pour les usages sur vigne, conformément à la réglementation en vigueur et pour limiter l'exposition potentielle des consommateurs immunodéprimés ou sous traitement immunosuppresseur.

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

**Protection de l'eau**

- SP 1 : 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.

**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.

**Exigences complémentaires post-autorisation**

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

| Détail de la demande post autorisation   | Délai (mois) | Récurrence (mois) |
|--|--------------|-------------------|
| Fournir les résultats d'une étude de stabilité pendant 6 mois aux conditions optimums de stockage démontrant que la teneur en substance active respecte la valeur certifiée avant et après stockage. | 7            | -                 |
| Fournir les résultats du test de mouillabilité dans les conditions réelles d'utilisation du produit avec une détermination de la substance active microbienne en début et en fin d'application.      | 24           | -                 |
| Fournir les données de validation de la méthode BASF ASEM II.  | 24           | -                 |

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

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

- Contient *Bacillus amyloliquefaciens*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- Le niveau d'efficacité étant variable et partiel, préciser les conditions optimales d'utilisation.

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

**Serifel®**

**Fongicide de biocontrôle pour lutter  
contre le Botrytis de la vigne**

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

AMM n°  
délivrée le

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

Usage et dose autorisés :

| Culture | Usage :          | Dose autorisée | Type de trait. | DAR | Nb trait / an | ZNT |
|---------|------------------|----------------|----------------|-----|---------------|-----|
| Vigne   | Pourriture grise | 0,5 kg/ha      | TPA            | 0 j | 10            | 5 m |

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

**0,5 Kg e**

**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

*SERIFEL est un nouveau fongicide pour le contrôle de la pourriture grise de la vigne, 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* (s'assurer de leur compatibilité).*

#### INFORMATIONS IMPORTANTES

- 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). En conséquence, l'efficacité des traitements s'avère irrégulière.
- 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.

#### Usage et dose autorisés :

| Culture | Usage :          | Dose autorisée | Type de trait. | DAR | Nb trait / an | ZNT |
|---------|------------------|----------------|----------------|-----|---------------|-----|
| Vigne   | Pourriture grise | 0,5 kg/ha      | TPA            | 0 j | 10            | 5 m |

- Délai de rentrée dans la culture : attendre le séchage complet de la zone traitée.
- Maintenir l'agitation pendant l'application de la bouillie.
- Stocker dans un endroit sec et à une température inférieure à 40°C
- Porter des gants et un vêtement de protection et un masque respiratoire appropriés pendant toutes les phases de manipulation du produit.
- Utiliser dans les 2 jours après ouverture du sac.

#### MODE D'ACTION

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

SERIFEL agit par :

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

Les principaux effets sur *Botrytis cinerea*, agent du botrytis de la vigne, sont :

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

#### CONDITIONS D'APPLICATION

- Traiter de préférence 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.

#### REMARQUES GENERALES

L'efficacité de SERIFEL est liée à son positionnement par rapport à la cinétique de croissance des populations de *Bacillus amyloliquefaciens* pulvérisées sur les feuilles. Un bon positionnement permet le recouvrement de la feuille (compétition spatiale) et la sécrétion de lipopeptides toxiques vis-à-vis du botrytis. 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 du Botrytis 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.

#### COMPATIBILITE

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Consulter le site <http://e-phy.agriculture.gouv.fr>

#### PREPARATION DE LA BOUILLIE

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

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

La formulation de SERIFEL permet son emploi dans des volumes de bouillie de 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.**

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

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

##### **Pendant le stockage :**

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

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

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

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

- Ne pas pulvériser à moins de 5 mètres des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Ne pas traiter en présence de vent afin de respecter les cultures voisines.
- Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.

##### **Après application :**

- Nettoyer très soigneusement et rincer le pulvérisateur aussitôt après le traitement.
- Immédiatement après l'application, changer de vêtements et rincer le visage et les mains à l'eau savonneuse.

##### **Premiers secours :**

Retirer les vêtements souillés

- Après inhalation : repos, air frais.
- 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.

Traitement : traitement symptomatique (décontamination, fonctions vitales), aucun antidote spécifique connu.

#### **ELIMINATION DES EMBALLAGES**

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

#### REMARQUES PARTICULIERES

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

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

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

Toute reproduction du présent texte est interdite.

® = Marque déposée

#### PRECAUTIONS D'EMPLOI :

**SERIFEL** (5,5 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 un masque de protection respiratoire appropriés pendant les phases de manipulation du produit.

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

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

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

Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.

**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 Agro S.A.S.

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.