

Maisons-Alfort, le 27 mars 2023

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'extension d'usage majeur
pour le produit SERENADE ASO,
à base de *Bacillus amyloliquefaciens* souche QST 713,
de la société BAYER SAS

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 BAYER SAS, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit SERENADE ASO (AMM¹ n°2180404) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit SERENADE ASO est un fongicide à base 10⁹ UFC²/g au minimum de *Bacillus amyloliquefaciens* souche QST 713³ (soit 14,1 g/L de produit technique) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation et en traitement de sol. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé pour les usages dont l'évaluation a été considérée comme non finalisée en raison du manque de données permettant de montrer l'efficacité lors de la demande d'extension d'usage majeur (conclusions d'évaluation datées du 22/12/2021). La section efficacité a été soumise par le demandeur et évaluée dans le cadre de ce dossier.

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°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » (en langue anglaise).

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² UFC unité formant colonie

³ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

⁴ 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.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit 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°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle", 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 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 :

- A.** Les caractéristiques physicochimiques, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents, les travailleurs, les consommateurs, pour les eaux souterraines, les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liées à l'utilisation du produit SERENADE ASO pour les usages revendiqués, ont été évaluées précédemment.
- B.** Sur la septoriose *Zymoseptoria tritici* (sur blé, triticale, seigle), les applications répétées du produit SERENADE ASO ont présenté une efficacité variable et partielle, s'exprimant par un ralentissement de la progression de la maladie sur les feuilles. Toutefois, cet effet est de courte durée. Dans le cadre de la présente demande, les essais de valeur pratique soumis ont montré que le produit pourrait présenter, dans certaines situations d'infestation faible de la maladie, un effet dont l'intérêt agronomique semble limité pour cet usage majeur. Par conséquent, l'évaluation de l'efficacité ne peut être finalisée pour cet usage.

Sur les usages sur l'oïdium des céréales, l'évaluation de l'efficacité du produit ne peut être finalisée en raison d'un manque de données.

Le niveau de phytotoxicité du produit SERENADE ASO est considéré comme négligeable pour les usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme négligeable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de *Bacillus amyloliquefaciens* souche QST 713 est considéré comme très faible.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

⁵ 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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit SERENADE ASO

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁶)	Conclusion (b)
15103221 – Blé *Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	2 L/ha	5	5	5 jours	BBCH ⁷ 20-69	non applicable	Non finalisée (efficacité)
15103209 – Blé *Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	2 L/ha	5	5	5 jours	BBCH 20-69	non applicable	Non finalisée (efficacité)
15103240 – Seigle * Trt Part.Aer.* Septoriose	2 L/ha	5	5	5 jours	BBCH 20-69	non applicable	Non finalisée (efficacité)
00125016 – Seigle *Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	2 L/ha	5	5	5 jours	BBCH 20-69	non applicable	Non finalisée (efficacité)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

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

⁶ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit SERENADE ASO

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche QST 713	Min. 1 10 ⁹ UFC/g soit 14,1 g/L	2 10 ¹² UFC/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103221 – Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) <i>Portée de l'usage</i> : Blé, triticales , épeautre	2 L/ha	5	5 jours	BBCH 20-69	Non applicable
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oidium(s) <i>Portée de l'usage</i> : Blé, triticales , épeautre	2 L/ha	5	5 jours	BBCH 20-69	Non applicable
15103240 Seigle*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) <i>Portée de l'usage</i> : Seigle	2 L/ha	5	5 jours	BBCH 20-69	Non applicable
00125016 Seigle*Trt Part.Aer.*Oidium(s) <i>Portée de l'usage</i> : Seigle	2 L/ha	5	5 jours	BBCH 20-69	Non applicable