

Maisons-Alfort, le 4 avril 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation  
SERENADE JARDINS, à base de *Bacillus subtilis*, souche QST 713,  
de la société BAYER SAS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SERENADE JARDINS à base de *Bacillus subtilis*, souche QST 713, de la société BAYER SAS, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation SERENADE JARDINS à base de *Bacillus subtilis*, souche QST 713, destinée au traitement fongicide de la vigne, des arbres fruitiers, des cassissiers, framboisiers et autres rubus, des fraises, des laitues, des tomates, des melons, des courgettes, des plantes aromatiques, de diverses cultures florales, des arbres et arbustes d'ornement, des gazons de graminées.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : microorganismes", réuni le 23 mars et le 2 juin 2010, et après réception du nouvel emballage<sup>2</sup>, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation SERENADE JARDINS est un fongicide se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP) contenant 15,67 % (poids/poids) de spores *Bacillus subtilis*, souche QST 713, correspondant à  $5,13 \times 10^{13}$  UFC<sup>3</sup>/kg de produit, appliqué en pulvérisation après dispersion dans l'eau. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1. La préparation SERENADE JARDINS est identique à la préparation SERENADE MAX qui a fait l'objet d'un avis de l'Afssa du 15 septembre 2010 (dossier n° 2008-1232)

Le *Bacillus subtilis*, souche QST 713<sup>4</sup> est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. La préparation SERENADE MAX est assimilable à la préparation représentative du dossier européen, SERENADE WP, la nature des formulants de la préparation SERENADE MAX n'étant pas de nature à modifier les effets et le comportement du microorganisme.

<sup>1</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

<sup>2</sup> Le nouvel emballage proposé a été reçu le 2 février 2011. Il s'agit d'un conditionnement "uni-dose" permettant de préparer 2,5 ou 5 litres de bouillie.

<sup>3</sup> UFC : Unité formant colonie.

<sup>4</sup> Directive 2007/6/CE de la Commission du 14 février 2007 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil afin d'y inscrire les substances actives metrafenone, *Bacillus subtilis*, spinosad et thiamethoxam.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES**

- **Spécifications**

Les spécifications de la substance active *Bacillus subtilis* QST 713 dont l'origine est reconnue permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

- **Propriétés physico-chimiques**

La préparation SERENADE JARDINS ne présente pas de propriétés explosive ou comburante. Elle n'est pas hautement inflammable ni auto-inflammable (température d'auto-inflammabilité de 395°C). Le pH d'une dilution aqueuse à la concentration de 1 % de la préparation est de 5,81. Les études de stabilité au stockage (8 semaines à 40 °C et 2 ans à température ambiante) permettent de montrer que la préparation SERENADE JARDINS est stable dans son emballage (en PolyÉthylène Haute Densité) dans ces conditions. Il conviendra de ne pas stocker la préparation à plus de 40 °C.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les études fournies concernant la suspensibilité de la préparation montre qu'il conviendra de recommander d'agiter énergiquement la préparation pendant l'application. La préparation est considérée comme mouillable. 90 % des particules de la préparation ont une taille inférieure à 230 µm et 10 % des particules de la préparation ont une taille inférieure à 13 µm.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,2 à 2 % m/v).

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Aucune limite maximale de résidus (LMR) n'ayant été fixée dans les denrées végétales et dans les produits d'origine animale, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées végétales et les produits d'origine animale. Par ailleurs, aucune définition de résidus n'est proposée pour le sol, l'eau et l'air. Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus dans le sol, l'eau et l'air ne sont donc pas nécessaires. La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

*Bacillus subtilis* souche QST 713 est une bactérie catalase positive appartenant à la famille des *Bacillaceae* qui a été isolée pour la première fois en 1995 à partir d'un sol californien. Cette souche n'est pas génétiquement modifiée. Elle est parfaitement identifiée notamment par des méthodes morphologiques, physiologiques, biochimiques et moléculaires.

*Bacillus subtilis* souche QST 713 est considéré comme non pathogène. Des cas d'infections liés à *Bacillus subtilis* souche QST 713 ont été rapportés chez des patients immunodéprimés.

*Bacillus subtilis* souche QST 713 produit différentes exo-enzymes contribuant à la dégradation de la matière organique. L'enzyme extracellulaire subtilisine étant un composé protéique, des phénomènes de sensibilisation peuvent apparaître chez des individus qui y seraient exposés de façon répétée. Les analyses de lot réalisées sur la substance active et la préparation montrent une concentration en subtilisine inférieure à la limite de quantification, soit 1000 ng/mL pour la substance active et 500 ng/mL pour la préparation. Selon l'Environmental Protection Agency (US EPA), *Bacillus subtilis* souche QST 713 ne produit pas de toxines en quantité significative et l'espèce bactérienne aurait un faible pouvoir de virulence chez l'homme.

Les études toxicologiques réalisées sur la substance active montrent qu'une administration orale, intraveineuse ou cutanée chez le rat ne provoque pas d'effet toxique ou clinique. Des effets discrets et transitoires ont été observés dans les tests d'irritation cutanée et oculaire mais ceux-ci ne justifient pas de classification. Après instillation intra-trachéale, la clairance des spores de *Bacillus subtilis* souche QST 713 est lente dans les ganglions lymphatiques et les poumons ainsi que dans le foie et la rate après administration intraveineuse. La clairance est complète au bout de 8 semaines après administration répétée pendant 28 jours chez le rat par inhalation.

Les études réalisées avec la préparation SERENADE JARDINS donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>5</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg pc ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg pc ;
- CL<sub>50</sub> par inhalation chez le rat, supérieure à 2,16 mg/L ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

Tous les microorganismes sont considérés comme potentiellement sensibilisants. Lors de la réunion des experts européens du 26 juin 2009 (PRAPeR M3), il a été décidé d'indiquer sur l'étiquette de toutes les préparations à base de microorganismes la mention suivante : "Contient du *Bacillus subtilis*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation".

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS**

**Estimation de l'exposition du jardinier amateur**

Les doses revendiquées pour SERENADE JARDINS sont similaires à celles évaluées au niveau européen pour la préparation représentative. La préparation SERENADE JARDINS étant une poudre, une exposition aux spores est possible durant la préparation de la bouillie de pulvérisation. Cependant, au regard des résultats des tests expérimentaux de toxicité, de pathogénicité et d'un historique d'utilisation indiquant un nombre très faible de signalements et une imputabilité incertaine des effets après plusieurs décennies d'utilisation des microorganismes, des effets nocifs sur les personnes exposées ne sont pas attendus.

**Estimation de l'exposition des personnes présentes**

Compte tenu de l'utilisation de la préparation en jardin d'amateur, l'estimation de l'exposition des personnes n'est pas réalisée. Il conviendra de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

**Estimation de l'exposition des travailleurs**

Dans le cas du jardinier amateur, le travailleur est aussi très souvent l'applicateur du produit. Il conviendra d'attendre le séchage complet de la zone traitée avant d'y pénétrer nouveau.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR**

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont identiques à celles soumises pour l'inscription de *Bacillus subtilis*, souche QST 713 à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

**Définition du résidu**

Aucune définition du résidu n'a été jugée nécessaire pour l'inscription de *Bacillus subtilis*, souche QST 713 à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. De ce fait, les études d'essais résidus, d'alimentation animale, de rotations culturales et de transformations industrielles ne sont pas nécessaires. *Bacillus subtilis*, souche QST 713 ne sécrète pas de toxines.

<sup>5</sup> DL<sub>50</sub> : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

### Délais d'emploi avant récolte (DAR)

Conformément à l'arrêté du 12 septembre 2006, il n'est pas possible de fixer un DAR de 0 jour. Le DAR sera donc de 1 jour.

### Evaluation du risque pour le consommateur

La fixation d'une dose journalière admissible<sup>6</sup> (DJA) et d'une dose de référence aiguë<sup>7</sup> (ARfD) pour *Bacillus subtilis*, souche QST 713 n'a été jugée nécessaire lors de l'évaluation européenne en raison de l'absence de toxicité de ce microorganisme.

Aucun risque inacceptable n'est attendu pour le consommateur suite à l'utilisation de la préparation SERENADE JARDINS sur vigne, cultures légumières et cultures fruitières en conformité avec les doses revendiquées à l'annexe 1.

### CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active.

En raison de différences entre les applications en jardin d'amateur comparativement aux usages en zone agricole, en termes notamment de surface, de quantité de produit épandue annuellement dans l'environnement et de mode de traitement, les modalités d'évaluation des risques en zones agricoles, telles que présentées dans les documents guides européens Sanco/4145/2001, Sanco/3268/2002 et Sanco/10329/2000 ne sont pas directement adaptées pour évaluer les risques liés à la préparation SERENADE JARDINS en jardin d'amateur. Les quantités et l'appareillage utilisés dans le cadre d'application de la préparation SERENADE JARDINS en jardin d'amateur ne sont pas de nature à entraîner une contamination des milieux.

### CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

*Bacillus subtilis* souche QST 713 est proposé pour une utilisation comme biofongicide agissant comme un antagoniste de nombreux champignons pathogènes des plantes. Il prévient la germination des spores fongiques sur les plantes par désorganisation de la croissance du tube germinatif et inhibition de la fixation des pathogènes à la surface des feuilles de la plante. De plus, il a été montré que *Bacillus subtilis* QST 713 peut induire une résistance systémique acquise dans les plantes, conduisant les plantes à devenir plus résistantes à toute une variété de pathogène.

### Essais d'efficacité

L'ensemble des études présentées dans ce dossier fait référence à la préparation SERENADE MAX. La préparation SERENADE JARDINS étant identique à la préparation SERENADE MAX, les conclusions de ces études sont applicables à la préparation pour le jardin d'amateur.

- **Fruits à noyau**

9 essais réalisés avec des préparations à base de *Bacillus subtilis*, souche QST 713, différentes de SERENADE MAX, ont été fournis. La dose de *Bacillus subtilis*, souche QST 713 testée est la même que celle revendiquée. L'efficacité de *Bacillus subtilis*, souche QST 713 est limitée mais peut être intéressante dans les cas de faible infestation. Toutefois, il conviendra de fournir des essais de valeur pratique permettant de fixer les conditions optimales d'utilisation de la préparation SERENADE JARDINS.

<sup>6</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>7</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

- **Fruits à coque**

Les 2 essais fournis ont été réalisés avec des préparations à base de *Bacillus subtilis*, souche QST 713. La dose de *Bacillus subtilis*, souche QST 713 testée dans ces essais est supérieure à la dose revendiquée pour la préparation SERENADE MAX. L'efficacité de *Bacillus subtilis*, souche QST 713 est faible mais supérieure à celle de la préparation de référence. Toutefois, il conviendra de fournir des essais de valeur pratique permettant de fixer les conditions optimales d'utilisation de la préparation SERENADE JARDINS.

- **Fruits à pépins**

5 essais réalisés avec la préparation SERENADE MAX et 6 essais réalisés avec d'autres préparations ont été fournis pour évaluer l'efficacité de cette préparation pour lutter contre le feu bactérien<sup>8</sup>. 2 essais réalisés avec SERENADE MAX et 4 essais réalisés avec d'autres préparations ont également été fournis pour évaluer l'efficacité de cette préparation pour lutter contre pour la tavelure.

L'efficacité de *Bacillus subtilis*, souche QST 713 est hétérogène sur feuilles et fruits selon la pression pathogène mais peut être intéressante contre ces maladies. Il conviendra toutefois de fournir des essais de valeur pratique permettant de fixer les conditions optimales d'utilisation de la préparation SERENADE JARDINS.

- **Vigne**

Pour l'usage sur pourriture grise, 14 essais de valeur pratique comparant la préparation représentative du rapport d'évaluation européen du *Bacillus subtilis*, souche QST 713 avec la préparation SERENADE MAX ont été fournis. Aucune différence d'efficacité entre les deux préparations n'est notée.

En ce qui concerne l'usage sur pourriture acide, les deux essais valides réalisés montrent une faible efficacité de la préparation SERENADE MAX. Cet usage n'est pas enregistré et aucune préparation n'est actuellement autorisée en France. Les données sont donc insuffisantes pour conclure sur l'efficacité de la préparation SERENADE MAX.

Afin d'évaluer l'intérêt de la préparation pour limiter le développement du champignon producteur d'ochratoxines, 3 essais ont été fournis. Cependant, les données sont insuffisantes pour conclure sur l'efficacité de la préparation SERENADE MAX.

- **Baies rouges (cassissier et framboisier)**

Un essai sur oïdium réalisé avec la préparation SERENADE MAX a été fourni. La dose testée correspond à la dose revendiquée. L'efficacité est égale ou inférieure à celle de la préparation de référence CEB mais peut être intéressante contre cette maladie. Il conviendra toutefois de fournir des essais de valeur pratique permettant de fixer les conditions optimales d'utilisation de la préparation SERENADE JARDINS.

En ce qui concerne l'usage sur botrytis, 3 essais réalisés avec d'autres préparations que SERENADE MAX ont été soumis dans le dossier mais sont insuffisants pour juger l'efficacité de la préparation.

- **Cultures tropicales**

En ce qui concerne l'usage sur l'avocatier, aucune donnée n'a été fournie mais l'usage est comparable à celui sur la tavelure du pommier. Il conviendra donc de fournir des essais de valeur pratique permettant de fixer les conditions optimales d'utilisation de la préparation SERENADE JARDINS dans un contexte tropical français.

En ce qui concerne l'usage sur le bananier, 3 essais réalisés avec d'autres préparations que la préparation SERENADE MAX ont été soumis. Dans ces essais, l'efficacité de *Bacillus subtilis*, souche QST 713 est comparable à celle de la préparation de référence. Il conviendra toutefois de fournir des essais de valeur pratique avec la préparation SERENADE MAX.

---

<sup>8</sup> En ce qui concerne le feu bactérien des pommiers, il convient de noter que seules les préparations à base de fosétyl-Al sont actuellement autorisées en France ainsi qu'une préparation à base de laminarine.



Pour l'usage sur l'oïdium du manguier, 2 essais réalisés avec d'autres préparations ont été soumis. Il conviendra de fournir des essais de valeur pratique avec la préparation SERENADE MAX.

- **Cultures légumières**

- *Laitue*

En ce qui concerne l'usage sur sclérotiniose, les 2 essais réalisés avec la préparation SERENADE MAX et les 5 essais réalisés avec d'autres préparations montrent une efficacité très hétérogène selon la pression pathogène qui peut cependant être intéressante contre cette maladie. Il conviendra de fournir des essais de valeur pratique permettant de fixer les conditions optimales d'utilisation de la préparation SERENADE JARDINS.

Pour la pourriture grise, les 3 essais soumis ont été réalisés avec d'autres préparations que SERENADE MAX, mais la dose *Bacillus subtilis*, souche QST 713 testée dans ces essais est la même que celle revendiquée pour SERENADE MAX. Ces essais montrent une efficacité hétérogène et sont insuffisants pour conclure sur l'intérêt agronomique de la préparation SERENADE MAX sur cet usage.

- *Fraisier*

En ce qui concerne l'usage sur la pourriture grise, 12 essais réalisés avec d'autres préparations que la préparation SERENADE MAX et un essai réalisé avec la préparation SERENADE MAX ont été soumis dans le dossier.

En ce qui concerne l'usage sur l'oïdium, un essai a été réalisé avec la préparation SERENADE MAX. L'efficacité obtenue est hétérogène (de nulle à modérée) et inférieure à l'efficacité de la préparation de référence CEB. Les données sont donc insuffisantes pour conclure sur l'efficacité de la préparation SERENADE MAX contre ces deux maladies.

- *Courgette*

1 essai réalisé avec une autre préparation que SERENADE MAX a été soumis. La dose de *Bacillus subtilis*, souche QST 713 testée dans ces essais inclut la dose revendiquée pour la préparation SERENADE MAX. L'efficacité obtenue est moyenne mais peut être intéressante. De plus, la récolte de courgettes étant quotidienne, une préparation permettant un délai avant récolte de 1 jour seulement peut avoir un intérêt agronomique. Toutefois, il conviendra de fournir des essais de valeur pratique permettant de fixer les conditions optimales d'utilisation de la préparation SERENADE JARDINS.

- *Melon*

2 essais réalisés avec la préparation SERENADE MAX montrent une efficacité faible, inférieure à celle de la préparation de référence. Les données sont donc insuffisantes pour conclure sur l'efficacité de la préparation SERENADE MAX.

- *Tomate*

8 essais sur pourriture grise réalisés avec d'autres préparations que la préparation SERENADE MAX, 3 essais sur bactériose réalisés avec d'autres préparations que SERENADE MAX et un essai réalisé avec SERENADE MAX ont été soumis. Ces essais montrent une efficacité très hétérogène selon la pression pathogène qui peut cependant être intéressante contre ces maladies. Toutefois, il conviendra de fournir des essais de valeur pratique permettant de fixer les conditions optimales d'utilisation de la préparation SERENADE JARDINS.

- **Plantes à parfum, aromatiques médicinales et condimentaires (PPAMC)**

5 essais réalisés avec d'autres préparations que la préparation SERENADE MAX, dans lesquels la dose de *Bacillus subtilis*, souche QST 713 testée inclut la dose revendiquée pour la préparation SERENADE MAX, ont été soumis. 2 essais concernent l'oïdium, 2 essais la pourriture grise et 1 essai la rouille. Ils montrent une efficacité très hétérogène selon la pression pathogène. Contre l'oïdium, l'efficacité est moyenne mais peut cependant être intéressante. Contre les autres maladies, les données fournies sont insuffisantes pour conclure sur l'efficacité de la préparation. Il conviendra de fournir des essais de valeur

pratique permettant de fixer les conditions optimales d'utilisation de la préparation SERENADE JARDINS contre l'oïdium.

- **Diverses cultures florales**

De nombreux essais réalisés avec d'autres préparations que SERENADE MAX ont été soumis. Ils montrent une efficacité très hétérogène selon la pression pathogène qui peut cependant être intéressante pour lutter contre l'oïdium, la pourriture grise et la bactériose. Il conviendra cependant de fournir des essais de valeur pratique permettant de fixer les conditions optimales d'utilisation de la préparation SERENADE JARDINS.

- **Arbres et arbustes d'ornement**

Un seul essai valide réalisé avec une autre préparation que SERENADE MAX, dans lequel la dose de *Bacillus subtilis*, souche QST 713 testée est proche de la dose revendiquée pour la préparation SERENADE MAX, a été soumis. Cet essai est insuffisant pour conclure sur l'efficacité de cette préparation.

- **Gazons de graminées**

2 essais réalisés avec d'autres préparations que SERENADE MAX et un essai réalisé avec la préparation SERENADE MAX ont été soumis dans le dossier. L'efficacité peut être intéressante sur ces maladies mais les données sont insuffisantes pour conclure sur l'efficacité.

#### **Essais de phytotoxicité**

De nombreuses observations sur les différentes cultures demandées ont été réalisées dans les essais d'efficacité. Aucun symptôme n'est noté. La préparation SERENADE MAX peut être considérée comme sélective des cultures visées.

En revanche, aucune donnée n'a été fournie sur framboisier et avocatier. Il conviendra de fournir ces données en post-autorisation.

#### **Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés**

L'évaluation permet de conclure à l'absence d'effets négatifs de la préparation sur le rendement des récoltes et la qualité des produits transformés.

Il conviendra d'indiquer le risque de marquage sur raisin de table.

#### **Effets secondaires non recherchés**

L'argumentaire fourni sur l'absence d'effets secondaires, fondé sur la présence de ce microorganisme à l'état naturel dans le sol, a été jugé recevable.

#### **Résistance**

Une étude a été soumise dans le dossier. Le risque de développement de populations résistantes à *Bacillus subtilis*, souche QST 713 est jugé comme faible du fait du mode d'action multisite de la substance active et de l'absence de cas de populations de pathogènes résistantes identifiées.

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation SERENADE JARDINS ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Toutefois, compte tenu des résultats des études de stabilité au stockage, il conviendra de faire figurer sur l'étiquette que la préparation ne doit pas être stockée à plus de 40 °C. De plus, les études fournies concernant la suspensibilité de la préparation montre qu'il conviendra de recommander d'agiter énergiquement la préparation pendant l'application.

Les risques pour les jardiniers amateurs, liés à l'utilisation de la préparation SERENADE JARDINS pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables.

Les risques aigus et chroniques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation SERENADE JARDINS pour les usages revendiqués mentionnés à l'annexe 1, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation SERENADE JARDINS pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables.

- B.** Les données fournies ont permis de montrer une efficacité partielle de la préparation SERENADE JARDINS pour les arbres fruitiers, les baies rouges excepté pour l'usage sur botrytis, la vigne, le bananier, l'avocatier, le manguier, certaines cultures légumières (courgette, sclérotinose de la laitue et tomate), les PPAMC et les cultures florales. Pour la plupart de ces usages, il conviendra de fournir des essais de valeur pratique permettant de définir les conditions optimales d'utilisation de la préparation pour préciser le niveau d'efficacité reproductible dans un délai de 3 ans.

Pour tous les autres usages revendiqués, l'efficacité de la préparation SERENADE JARDINS n'ayant pas été suffisamment démontrée, l'utilisation de la préparation n'est pas acceptable

Le risque de phytotoxicité sur l'ensemble des cultures est jugé comme acceptable, excepté sur avocatier et framboisier –pour lesquels il conviendra de fournir en post-autorisation des essais de phytotoxicité. Le risque de développement de résistance est jugé comme faible.

**MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"**

La classification et la composition de la préparation SERENADE JARDINS sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage de la préparation SERENADE JARDINS sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004 relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation SERENADE JARDINS dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" de la préparation SERENADE JARDINS

La substance active *Bacillus subtilis*, souche QST 713 étant en cours de réévaluation au niveau européen, la préparation SERENADE JARDINS devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport d'évaluation européen final et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.



**Classification du *Bacillus subtilis*, souche QST 713 : Sans classification**

**Classification<sup>9</sup>, de la préparation SERENADE JARDINS, phrases de risque et conseils de prudence : Sans classification**

"Contient du *Bacillus subtilis*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation"

**Conditions d'emploi pour l'usage en jardin d'amateur**

- Délai de rentrée : attendre le séchage complet de la zone traitée.
- Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.
- Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente.
- Ne pas stocker la préparation SERENADE JARDINS à une température supérieure à 40°C.
- Maintenir l'agitation pendant l'application de la bouillie.

**Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette**

- Conformément à l'arrêté du 6 octobre 2004 relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins<sup>10</sup>", indiquer la dose d'emploi en g/10 m<sup>2</sup>.
- Préciser le délai avant récolte.
- Préciser que l'efficacité peut être variable selon les conditions d'utilisation.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : SERENADE JARDINS, fongicide, *Bacillus subtilis*, souche QST 713, WP, arboriculture fruitière, baies rouges, cultures tropicales, cultures ornementales, gazons de graminées, PPAMC, cultures légumières, PAMM

<sup>9</sup> Directive 1995/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>10</sup> Arrêté du 6 octobre 2004 relatif aux conditions d'autorisation et d'utilisation de la mention "emploi autorisé dans les jardins" pour les produits phytopharmaceutiques, JOCE 27 novembre 2004.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation SERENADE JARDINS

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
<i>Bacillus subtilis</i> , souche QST 713	156,7 g/kg (5,13 10 <sup>13</sup> UFC/kg)	313,4 g sa/ha/appl

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
12703205*Vigne*Traitement des parties aériennes* pourriture grise	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0
12703204*Vigne*Traitement des parties aériennes* pourriture acide	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0
Vigne*Traitement des parties aériennes* limitation des ochratoxines	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0
12603303*Poirier-cognassier-nashi*Traitement des parties aériennes* feu bactérien	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0
12603303*Pommier*Traitement des parties aériennes* feu bactérien	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0
12603203*Pommier*Traitement des parties aériennes* tavelure	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0
12613202*Poirier-cognassier-nashi*Traitement des parties aériennes* tavelure du poirier	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0
12573233*Abricotier*Traitement des parties aériennes* moniliose sur fleurs et rameaux	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0
12203208*Cerisier*Traitement des parties aériennes* moniliose sur fleurs et rameaux	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0
12203209*Cerisier*Traitement des parties aériennes* moniliose sur fruits	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0
12553202*Pêcher*Traitement des parties aériennes* moniliose sur fruits (y compris nectarine)	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0
12453301*Noyer*Traitement des parties aériennes* bactérioses	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0
Avocatier*Traitement des parties aériennes* Anthracnose	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0
13153201*bananier*Traitement des parties aériennes* cercosporiose	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0
Manguier*Traitement des parties aériennes* Oïdium	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0
12153208*Cassissier*Traitement des parties aériennes* Botrytis	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0
12153202*Cassissier*Traitement des parties aériennes* Oïdium	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0
12353205*Framboisier et autres rubus* Traitement des parties aériennes*Botrytis	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0
12353204*Framboisier et autres rubus*Traitement des parties aériennes*Oïdium	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0
16553205*Fraise*Traitement des parties aériennes* Oïdium	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0
16553201*Fraise*Traitement des parties aériennes* pourriture grise	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0
Laitue*Traitement des parties aériennes* pourriture grise	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0
16603201*Laitue*Traitement des parties aériennes*pourriture du collet de la laitue (sclérotiniose)	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>DAR (en jours)</b>
16953301*Tomate*Traitement des parties aériennes* bactériose	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0
16953203*Tomate*Traitement des parties aériennes* pourriture grise	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0
16753205*Melon*Traitement des parties aériennes* Oïdium (y compris courge, potiron, citrouille...)	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0
16343206*Courgette*Traitement des parties aériennes* Oïdium	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0
19993200*Plantes aromatique*Traitement des parties aériennes*maladies diverses	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0
17403200*Toutes espèces florales*Traitement des parties aériennes*maladies diverses	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	-
14053200*Arbres et arbustes d'ornement *Traitement des parties aériennes*maladies diverses	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	-
18503210*Gazons de graminées*Traitement des parties aériennes*maladies diverses	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	-

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation SERENADE JARDINS

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	DAR (jours)	Proposition d'avis	Demandes complémentaires
12703205*Vigne*Traitement des parties aériennes* pourriture grise	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	1	Favorable	
12703204*Vigne*Traitement des parties aériennes* pourriture acide	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0	Défavorable	
Vigne*Traitement des parties aériennes* limitation des champignons producteurs d'ochratoxines	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0	Défavorable	
12603303*Poirier-cognassier-nashi* Traitement des parties aériennes* feu bactérien	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	1	Favorable	Essais de valeur pratique
12603303*Pommier* Traitement des parties aériennes* feu bactérien	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	1	Favorable	Essais de valeur pratique
12603203*Pommier*Traitement des parties aériennes* tavelure	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	1	Favorable	Essais de valeur pratique
12613202*Poirier-cognassier-nashi* Traitement des parties aériennes* tavelure du poirier	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	1	Favorable	Essais de valeur pratique
12573233*Abricotier* Traitement des parties aériennes* moniliose sur fleurs et rameaux	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	1	Favorable	Essais de valeur pratique
12203208*Cerisier* Traitement des parties aériennes* moniliose sur fleurs et rameaux	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	1	Favorable	Essais de valeur pratique
12203209*Cerisier* Traitement des parties aériennes* moniliose sur fruits	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	1	Favorable	Essais de valeur pratique
12553202*Pêcher* Traitement des parties aériennes* moniliose sur fruits (y compris nectarine)	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	1	Favorable	Essais de valeur pratique
12453301*Noyer* Traitement des parties aériennes* bactérioses	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	1	Favorable	Essais de valeur pratique
Avocatier*Traitement des parties aériennes* Anthracnose	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	1	Favorable	Essais de valeur pratique et données de phytotoxicité
13153201*Bananier* Traitement des parties aériennes* cercosporiose	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	1	Favorable	Essais de valeur pratique
Manguier*Traitement des parties aériennes*Oïdium	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	1	Favorable	Essais de valeur pratique
12153208*Cassissier* Traitement des parties aériennes* Botrytis	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0	Défavorable	
12153202*Cassissier* Traitement des parties aériennes* Oïdium	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	1	Favorable	Essais de valeur pratique
12353205*Framboisier et autres rubus*Traitement des parties aériennes* Botrytis	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0	Défavorable	

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	DAR (jours)	Proposition d'avis	Demandes complémentaires
12353204*Framboisier et autres rubus*Traitement des parties aériennes* Oïdium	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	1	Favorable	Essais de valeur pratique et données de phytotoxicité
16553205*Fraise*Traitement des parties aériennes* Oïdium	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0	<b>Défavorable</b>	
16553201*Fraise*Traitement des parties aériennes* pourriture grise	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0	<b>Défavorable</b>	
Laitue*Traitement des parties aériennes* pourriture grise	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0	<b>Défavorable</b>	
16603201*Laitue* Traitement des parties aériennes* pourriture du collet de la laitue (sclérotiniose)	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	1	Favorable	Essais de valeur pratique
16953301*Tomate* Traitement des parties aériennes* bactériose	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	1	Favorable	Essais de valeur pratique
16953203*Tomate* Traitement des parties aériennes* pourriture grise	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	1	Favorable	Essais de valeur pratique
16753205*Melon* Traitement des parties aériennes* Oïdium (y compris courge, potiron, citrouille...)	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	0	<b>Défavorable</b>	
16343206*Courgette* Traitement des parties aériennes* Oïdium	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	1	Favorable	Essais de valeur pratique
19993200*Plantes aromatique*Traitement des parties aériennes* maladies diverses	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	1	Favorable uniquement contre l'oïdium	Essais de valeur pratique
17403200*Toutes espèces florales* Traitement des parties aériennes* maladies diverses	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	-	Favorable uniquement contre l'oïdium, bactériose et pourriture grise	Essais de valeur pratique
14053200*Arbres et arbustes d'ornement *Traitement des parties aériennes*maladies diverses	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	-	<b>Défavorable</b>	
18503210*Gazons de graminées*Traitement des parties aériennes* maladies diverses	2 g/10 m <sup>2</sup>	8	-	<b>Défavorable</b>	