

Maisons-Alfort, le 14 mars 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'extension d'usage mineur de la préparation phytopharmaceutique SERENADE®BIOFUNGICIDE

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 20 mars 2007 d'un dossier déposé par NUFARM SAS de demande d'extension d'usage mineur pour la préparation SERENADE®BIOFUNGICIDE.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes d'extension d'usage mineur de produits phytopharmaceutiques est requis.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "produits phytosanitaires : microorganismes" réuni le 9 octobre 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage sur champignon de couche¹ pour le traitement du compost contre *Trichoderma aggressivum f. europaeum*. Le détail de l'usage demandé est le suivant :

Usages mineurs revendiqués	Dose d'emploi	Dose en substance active	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)
Champignon de couche* Traitement du compost* <i>Trichoderma aggressivum</i>	15 g / 100 kg de compost	1,5 g / 100 kg de compost (75.10 ⁹ ufc ² / 100 kg de compost)*	/	Pulvérisation dans la masse de la supplémentation

*sur la base de 5 x 10⁹ ufc de bacillus subtilis/g de Serenade Biofungicide.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation SERENADE®BIOFUNGICIDE est un fongicide composé de 10 % de substance active technique de *Bacillus subtilis* (souche QST 713) soit 5 x 10⁹ ufc/g de préparation, se présente sous forme de poudre mouillable (WP), appliquée en pulvérisation.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMp n° 2050001). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation SERENADE®BIOFUNGICIDE sont les suivants :

Usages	Dose d'emploi (dose substance active)	Nombre maximum d'applications
12703205 Vigne*traitement des parties aériennes*Pourriture Grise	5 kg / ha (500 g sa/ha)	5

¹ Ce nouvel usage, soutenu par le Centre technique du Champignon n'est pas présent dans le catalogue des usages A1 cultures légumières et sera donc à créer.

² Unité Formant une Colonie par gramme

Le *Bacillus subtilis* (souche QST 713) est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CE (directive d'inscription 2007/6/CE du 14 février 2007).

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active, issues notamment du rapport européen³, compte tenu de sa concentration dans la préparation SERENADE®BIOFUNGICIDE et des données fournies sur cette préparation, conformément à la directive 1999/45/CE⁴, la classification proposée est :

Xi, R43 S36/37

Considérant que la préparation SERENADE®BIOFUNGICIDE dispose d'une autorisation de mise sur le marché provisoire à des doses de substance active considérées comme équivalentes et pour un usage équivalent, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ces dossiers, les risques pour l'opérateur liés à l'extension d'usage demandée sont considérés comme acceptables, en accord avec les principes réglementaires uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE⁵, uniquement avec port de gants et vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange, chargement et application, justifié par la classification de la préparation.

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

Bacillus subtilis est un microorganisme ubiquitaire, présent dans les différents compartiments de l'environnement, sans pathogénicité connue. La souche QST 713 n'a pas été modifiée génétiquement et ne produit pas de toxines. Compte tenu de la faible toxicité de cet organisme, les essais résidus n'ont pas été considérés comme nécessaires lors de l'évaluation européenne. Par conséquent, les risques pour le consommateur liés à l'extension d'usage demandée sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT ET AUX PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ces dossiers, la classification vis à vis de l'environnement pour la préparation SERENADE®BIOFUNGICIDE est :

Sans classification

Considérant que la préparation SERENADE®BIOFUNGICIDE dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active équivalentes et pour un usage équivalent, et estimant, d'une part, pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ces dossiers, et d'autre part, que l'usage revendiqué ne présente pas de risques supplémentaires pour l'environnement, le risque relatif au devenir dans l'environnement et à l'écotoxicité de la préparation est considéré comme acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La préparation SERENADE®BIOFUNGICIDE est un fongicide qui agit sur *Trichoderma aggressivum* f. *europaeum*, compétiteur fongique du substrat de culture de champignon de couche qui entraîne l'apparition de zones vertes dans le compost provoquant par conséquent une forte réduction de la production de champignon de couche pouvant atteindre 30%.

³ Review report for the active substance **Bacillus subtilis QST 713**. Finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 14 July 2006 in view of the inclusion of *Bacillus subtilis* in Annex I of Directive 91/414/EEC. *Bacillus subtilis* SANCO/10184/2003 - rev. final 14 July 2006

⁴ Directive 1999/45/CE du parlement européen et du conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁵ Directive 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

Bacillus subtilis (souche QST 713) appartient à la famille des bacillaceae. Cette substance active a une action antagoniste vis à vis des pathogènes fongiques et agit selon un mode d'action complexe préventif ou curatif.

Evaluation de l'efficacité

Les 5 essais fournis dans le dossier biologique ont été jugés recevables et ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation SERENADE®BIOFUNGICIDE.

SERENADE®BIOFUNGICIDE présente une efficacité moyenne sur *Trichoderma aggressivum* notamment dans les cas de forte pression. Cependant dans les cas de faible infestation du compost la préparation permet de maîtriser le développement du champignon.

Phytotoxicité

SERENADE®BIOFUNGICIDE ne présente aucune phytotoxicité sur l'ensemble des essais présentés, et a également une très bonne sélectivité.

Incidence sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

Aucune perte de rendement dans les différents essais efficacité n'a été observée. L'utilisation de SERENADE®BIOFUNGICIDE peut cependant réduire légèrement le poids des champignons de couche en raison de l'augmentation de la densité des champignons.

Résistance

Les risques d'acquisition de résistance ne sont pas documentés, mais peuvent être considérés comme nuls. SERENADE®BIOFUNGICIDE étant un compétiteur fongique, il n'y a pas d'action directe de *Bacillus subtilis* sur *Trichoderma aggressivum*, donc pas de risque de résistance.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

SERENADE®BIOFUNGICIDE présente une efficacité moyenne pour lutter contre *Trichoderma aggressivum* notamment dans les cas de forte infestation. Cependant, en l'absence d'autre solution, cette préparation peut présenter un intérêt majeur dans la lutte contre *Trichoderma aggressivum*.

Usage	Dose (SA)	Nombre d'applications
Champignon de couche* Traitement du compost* <i>Trichoderma aggressivum</i>	1,5 g / 100 kg de compost (75.10 ⁹ ufc / 100 kg de compost)*	1

*sur la base de 5 x 10⁹ ufc de bacillus subtilis/g de Serenade Biofungicide.

Classification de la préparation, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R43

S36/37

Xi Irritant

R43 Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

S36/37 Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

Conditions d'emploi :

- Porter des gants et des vêtements de protection, pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

- 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.]

Etiquette :

- Mettre l'étiquette en conformité avec la classification en vigueur conformément aux indications ci-dessus.
- Préciser clairement dans le titre principal de l'étiquette le nouvel usage sur champignon de couche contre *Trichoderma aggressivum*. :
« Fongicide biologique pour lutter contre la pourriture grise de la vigne et *Trichoderma aggressivum* sur champignon de couche »
- Rappeler la dose d'emploi sur champignon de couche dans la partie « Epoque d'emploi et doses recommandées ».
- Au dos de l'étiquette :
 - Reprendre le titre principal avec le nouvel usage sur champignon de couche contre *Trichoderma aggressivum*.
 - Différencier clairement les conditions de traitement et modes d'emploi pour les usages sur vigne et champignon de couche.
 - Ajouter dans la partie « Mode d'emploi » une phrase du type : « *sur champignon de couche, appliquer par pulvérisation dans la masse du produit de supplémentation. Pour plus de renseignements, se référer au Centre Technique du Champignon,....* »

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'extension d'usage mineur n° 2007-0669 de la préparation SERENADE®BIOFUNGICIDE (AMMp n°2050001) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Pascale BRIAND