

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

DIPEL DF JARDIN

de la société SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE SAS

enregistrée sous le n°2013-0291

Vu l'avis de l'Anses du 30 juin 2015,

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(s) du produit	DIPEL DF JARDIN
Type de produit	Deuxième gamme
Titulaire	SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE SAS Parc d'affaire de Crécy 2, rue Claude Chape, 69370 ST DIDIER AU MONT D'OR FRANCE
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	1,17 10 ¹³ UFC/kg – <i>Bacillus thuringiensis ssp. kurstaki</i>
Numéro d'intrant	984-2013.01
Numéro d'AMM	2150417
Fonction(s)	Insecticide
Gamme d'usages	Amateur / emploi autorisé dans les jardins

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à trois mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 2019.

A défaut pour le titulaire de demander le 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, l'autorisation de mise sur le marché est échue de plein droit. Le dépôt d'une demande de renouvellement prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché 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 29 SEP. 2015



Marc MORTUREUX

Directeur Général de l'Agence nationale
de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

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

Emballage	Contenance
Sac multicouches en polypropylène orienté/polyéthylène téréphtalate métallisé/polyéthylène	2,5 g ; 5 g et 10 g

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

- EUH 210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
- EUH 401 Respecter les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.
- Contient du *Bacillus thuringiensis ssp. kurstaki* souche ABTS-351. Peut entraîner une réaction de sensibilisation.
- 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 avec la classification retenue ci-dessus, et de ses éventuelles évolutions.

Abstract: Evaluation of the Effectiveness of the

The purpose of this study was to evaluate the effectiveness of the intervention program in reducing the prevalence of the disease. The study was conducted in a community setting and involved a group of individuals who were exposed to the disease. The intervention program was designed to provide education and counseling to the individuals, and to provide them with the necessary resources to prevent the disease. The results of the study showed that the intervention program was effective in reducing the prevalence of the disease. The prevalence of the disease was significantly lower in the intervention group compared to the control group. The results of the study suggest that the intervention program is a valuable tool for preventing the disease in a community setting.

The study was conducted in a community setting and involved a group of individuals who were exposed to the disease. The intervention program was designed to provide education and counseling to the individuals, and to provide them with the necessary resources to prevent the disease. The results of the study showed that the intervention program was effective in reducing the prevalence of the disease. The prevalence of the disease was significantly lower in the intervention group compared to the control group. The results of the study suggest that the intervention program is a valuable tool for preventing the disease in a community setting.

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en extérieur et sous abri.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jour(s))	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
14053102 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ²	4/an	-	5	5	-	-	Fl et Ex
16103103 Artichaut*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ²	8/an (3 par génération)	-	5	5	-	-	Fl et Ex
16403110 Choux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ²	8/an (3 par génération)	-	5	5	-	-	Fl et Ex
16323105 Concombre*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ²	8/an (3 par génération)	-	5	5	-	-	Fl et Ex
17403108 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ²	4/an	-	5	5	-	-	Fl et Ex
00516011 Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ²	8/an (3 par génération)	-	5	5	-	-	Fl et Ex
16603105 Laitue*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ²	8/an (3 par génération)	-	5	5	-	-	Fl et Ex
00517070 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ²	8/an (3 par génération)	-	5	5	-	-	Fl et Ex
16753108 Melon*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ²	8/an (3 par génération)	-	5	5	-	-	Fl et Ex
12503102 Olivier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,5 g/10 m ²	3/an	-	5	5	-	-	Fl et Ex
16863108 Poivron*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ²	8/an (3 par génération)	-	5	5	-	-	Fl et Ex
00517094	1 g/10 m ²	8/an	-	5	5	-	-	Fl et Ex

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en extérieur et sous abri.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jour(s))	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
Pois écossez frais*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages		(3 par génération) 8/an	-	5	5	-	-	FI et Ex
16843101 Poireau*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ²	(3 par génération) 8/an	-	5	5	-	-	FI et Ex
12603170 Pommier*Trt Part.Aer.*Insectes xylophages	0 g/m ²	8/an	-	5	5	-	-	FI et Ex
Efficacité montrée sur Zeuzère								
12603103 Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	1 g/10 m ²	8/an	-	5	5	-	-	FI et Ex
12603105 Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ²	8/an	-	5	5	-	-	FI et Ex
12653114 Prunier*Trt Part.Aer.*Insectes xylophages	1 g/10 m ²	10/an	-	5	5	-	-	FI et Ex
Efficacité montrée sur Zeuzère								
12653102 Prunier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	1 g/10 m ²	10/an	-	5	5	-	-	FI et Ex
12553133 Pêcheur*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ²	10/an (5 par génération)	-	5	5	-	-	FI et Ex
12553103 Pêcheur*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	1 g/10 m ²	10/an (5 par génération)	-	5	5	-	-	FI et Ex
16953113 Tomate*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ²	8/an (3 par génération)	-	5	5	-	-	FI et Ex
11013112 Traitements généraux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ²	8/an	-	5	5	-	-	FI et Ex
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe	0,75 g/10 m ²	6/an	-	5	5	-	-	FI et Ex

FI et Ex : Emploi autorisé durant la floraison et au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence des abeilles.

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
16862101 Poivron*Trt Sol*Ravageurs du sol Motivation du refus Démonstration insuffisante de l'efficacité	1 g/10 m ²	8/an	5 jours

Conditions d'emploi du produit

- Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Pour l'opérateur, porter

Pendant le mélange/chargement et l'application : porter un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

Délai de rentrée

- Délai de rentrée : attendre le séchage complet de la zone traitée.

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

Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière...) pour les applications par pulvérisation en extérieur.

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 valeurs de spécifications pour la bioactivité nominale et maximale de la préparation DIPEL DF JARDIN	24	0
Fournir une nouvelle étude sur la recherche des contaminants microbiologiques (conformément au doc. SANCO/12116/2012 rev. 0) dans 5 lots représentatifs de la production commerciale de la préparation DIPEL DF JARDIN	24	0
Fournir une nouvelle étude de stabilité incluant les données sur la recherche des contaminants microbiologiques (conformément au doc. SANCO/12116/2012 rev. 0) avant et après stockage de la préparation DIPEL DF JARDIN pendant 6 mois à 25 °C dans les conditions optimales de stockage dans l'emballage en PEHD	24	0
Fournir une méthode permettant de quantifier spécifiquement les bactéries viables de la souche ABTS-351 de <i>Bacillus thuringiensis ssp. kurstaki</i> , afin d'identifier avec précision les souches qui peuvent être à l'origine de toxico-infections	24	0
Fournir des essais mesurant les concentrations de <i>Bacillus thuringiensis</i> à la récolte sur des cultures représentatives, notamment la laitue, les choux, le concombre, afin de confirmer que les seuils de <i>Bacillus cereus sensus lato</i> ne seront pas dépassés suite à l'application de la préparation DIPEL DF JARDIN	24	0