

Décision relative à une demande d'extension d'usage(s) 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'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique **DIPEL DF***

de la société SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE SAS

enregistrée sous le n°2012-1806

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

Vu la décision du Directeur général de l'ANSES du 29 septembre 2015,

Vu le recours gracieux formé le 28 octobre 2015 par la société SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE SAS,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages autorisés par la présente décision.

La présente décision abroge et remplace la décision du 29 septembre 2015 et 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	DIPEL DF BACIVERS DF BACTURA DF BIOBIT DF SCUTELLO DF
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE SAS Parc d'affaire de Crécy, 10A rue de la Voie Lactée 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	2010513
Numéro d'AMM	2010513
Fonction	Insecticide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort, le

23 DEC. 2015

La directrice générale adjointe
en charge des produits réglementés

Françoise WEBER

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

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.

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ 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	0,1 kg/hL	4/an	-	-	5	-	-	Fl et Ex
16173104 Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	8/an	-	-	5	-	-	Fl et Ex
19273102 Céleri-branche*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	8/an	-	-	5	-	-	Fl et Ex
16353101 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	8/an	-	-	5	-	-	Fl et Ex
16323105 Concombre*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	8/an (3 par génération)	-	-	5	-	-	Fl et Ex
17403108 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	4/an	-	-	5	-	-	Fl et Ex
16503103 Epinard*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	8/an (3 par génération)	-	-	5	-	-	Fl et Ex
16603105 Laitue*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	8/an (3 par génération)	-	-	5	-	-	Fl et Ex
16753108 Melon*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	8/an (3 par génération)	-	-	5	-	-	Fl et Ex
16773103 Navet*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	8/an	-	-	5	-	-	Fl et Ex
16803105 Oignon*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	8/an	-	-	5	-	-	Fl et Ex
12553103 Pêcher*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,1 kg/hL	10/an (5 par génération)	-	-	5	-	-	Fl et Ex
19993100 PPAMC*Trt Part.Aer.*Ravageurs divers Sur chenilles phytophages uniquement	1 kg/ha	8/an	-	-	5	-	-	Fl et Ex

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ 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
12653114 Prunier*Trt Part.Aer.*Insectes xylophages	0,1 kg/hL	10/an	-	-	5	-	-	FI et Ex
Efficacité montrée sur zeuzère								
00606016 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	8/an	-	-	5	-	-	FI et Ex
16863108 Poivron*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	8/an (3 par génération)	-	-	5	-	-	FI et Ex
16843101 Poireau*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	8/an (3 par génération)	-	-	5	-	-	FI et Ex
00517094 Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	8/an (3 par génération)	-	-	5	-	-	FI et Ex
12603170 Pommier*Trt Part.Aer.*Insectes xylophages	0,1 kg/hL	8/an	-	-	5	-	-	FI et Ex
Efficacité montrée sur zeuzère								
12653102 Prunier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,1 kg/hL	10/an	-	-	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	1 kg/ha	8/an	1 Jour
Motivation du refus Démonstration insuffisante de l'efficacité			

Conditions d'emploi du produit

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

Protection de l'opérateur et du travailleur

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'équipement de protection individuelle (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

• 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/m² 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 filtrant anti-aérosols certifié (EN 1149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² 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 travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² 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 ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 1149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;

• pendant l'application - Pulvérisation vers le haut

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 1149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;

• **pendant l'application - Pulvérisation manuelle**

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Protections respiratoires certifiées: 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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• **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/m² 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.
- 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur, porter

- gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- combinaison de travail polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.

De plus, en cas de rentrée sous serre précocement après traitement, le port d'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 est recommandé.

Délai de rentrée

- Délai de rentrée : non pertinent en plein champ et 8 heures sous abri ou port de masque en cas de rentrée plus précoce en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

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 en bordure des points d'eau pour les applications en plein champ.

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)	Réurrence (mois)
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, le haricot vert, 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.	24	0