

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***

de la société SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE SAS

enregistrée sous le n°2012-1755

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 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, 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	2010513
Numéro d'AMM	2010513
Fonction(s)	Insecticide
Gamme d'usages	Professionnel

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
Bouteille en polyéthylène haute densité	0,5 kg ; 1 kg
Bidon en polyéthylène haute densité	5 kg
Sac multicouches en polypropylène orienté/polyéthylène téréphtalate métallisé/polyéthylène	1 kg

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.

ANNEX 1 - THE STATE OF TEXAS

The State of Texas is a republic, and its government is organized under a written constitution. The powers of government are divided among three branches: the executive, the legislative, and the judicial. The executive branch is headed by the Governor, who is elected by the people for a four-year term. The legislative branch consists of the Texas Legislature, which is composed of the Senate and the House of Representatives. The judicial branch is headed by the Supreme Court of Texas, which is composed of seven Justices. The State of Texas is also a member of the United States of America, and it is bound by the Constitution of the United States. The State of Texas is a large and diverse state, with a rich history and a vibrant culture. It is a state of opportunity and innovation, and it is proud to be a part of the American family.

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
16103103 Artichaut*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	8/an (3 par génération)	-	-	5	-	-	Fl et Ex
16403110 Choux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	8/an (3 par génération)	-	-	5	-	-	Fl et Ex
00518004 Haricots écosés*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	8/an (3 par génération)	-	-	5	-	-	Fl et Ex
00516011 Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	8/an (3 par génération)	-	-	5	-	-	Fl et Ex
00517070 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	8/an (3 par génération)	-	-	5	-	-	Fl et Ex
12503102 Olivier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,05 kg/hL	3/an	-	-	5	-	-	Fl et Ex
12603103 Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,1 kg/hL	8/an	-	-	5	-	-	Fl et Ex
12603105 Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,1 kg/hL	8/an	-	-	5	-	-	Fl et Ex
15753101 Riz*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	2/an	-	-	5	-	-	Fl et Ex
16953113 Tomate*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	8/an (3 par génération)	-	-	5	-	-	Fl et Ex
11013112 Traitements généraux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	8/an	-	-	5	-	-	Fl et Ex
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe	1 kg/ha	6/an	-	-	5	-	-	Fl et Ex

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

1. The first part of the document is a list of names and their corresponding dates.

Name	Date
John Doe	10/10/2023
Jane Smith	10/11/2023
Robert Johnson	10/12/2023
Emily White	10/13/2023
Michael Brown	10/14/2023
Sarah Green	10/15/2023
David Black	10/16/2023
Alice Grey	10/17/2023
Thomas Blue	10/18/2023
Olivia Red	10/19/2023
James Purple	10/20/2023
Isabella Yellow	10/21/2023
Benjamin Orange	10/22/2023
Maria Pink	10/23/2023
Christopher Silver	10/24/2023
Amelia Gold	10/25/2023
Matthew Bronze	10/26/2023
Charlotte Iron	10/27/2023
Andrew Steel	10/28/2023
Sophia Copper	10/29/2023
Lucas Aluminum	10/30/2023
Grace Titanium	10/31/2023
Henry Zinc	11/01/2023
Victoria Nickel	11/02/2023
Sebastian Cobalt	11/03/2023
Madison Manganese	11/04/2023
Christopher Silicon	11/05/2023
Olivia Phosphorus	11/06/2023
Benjamin Sulfur	11/07/2023
Maria Chlorine	11/08/2023
Christopher Argon	11/09/2023
Amelia Potassium	11/10/2023
Matthew Calcium	11/11/2023
Charlotte Magnesium	11/12/2023
Andrew Sodium	11/13/2023
Sophia Lithium	11/14/2023
Lucas Beryllium	11/15/2023
Grace Boron	11/16/2023
Henry Carbon	11/17/2023
Victoria Nitrogen	11/18/2023
Sebastian Oxygen	11/19/2023
Madison Fluorine	11/20/2023
Christopher Neon	11/21/2023
Olivia Helium	11/22/2023
Benjamin Argon	11/23/2023
Maria Xenon	11/24/2023
Christopher Krypton	11/25/2023
Amelia Radon	11/26/2023
Matthew Hydrogen	11/27/2023
Charlotte Deuterium	11/28/2023
Andrew Tritium	11/29/2023
Sophia Helium-3	11/30/2023
Lucas Helium-4	12/01/2023
Grace Helium-5	12/02/2023
Henry Helium-6	12/03/2023
Victoria Helium-7	12/04/2023
Sebastian Helium-8	12/05/2023
Madison Helium-9	12/06/2023
Christopher Helium-10	12/07/2023
Olivia Helium-11	12/08/2023
Benjamin Helium-12	12/09/2023
Maria Helium-13	12/10/2023
Christopher Helium-14	12/11/2023
Amelia Helium-15	12/12/2023
Matthew Helium-16	12/13/2023
Charlotte Helium-17	12/14/2023
Andrew Helium-18	12/15/2023
Sophia Helium-19	12/16/2023
Lucas Helium-20	12/17/2023
Grace Helium-21	12/18/2023
Henry Helium-22	12/19/2023
Victoria Helium-23	12/20/2023
Sebastian Helium-24	12/21/2023
Madison Helium-25	12/22/2023
Christopher Helium-26	12/23/2023
Olivia Helium-27	12/24/2023
Benjamin Helium-28	12/25/2023
Maria Helium-29	12/26/2023
Christopher Helium-30	12/27/2023
Amelia Helium-31	12/28/2023
Matthew Helium-32	12/29/2023
Charlotte Helium-33	12/30/2023
Andrew Helium-34	12/31/2023
Sophia Helium-35	1/01/2024
Lucas Helium-36	1/02/2024
Grace Helium-37	1/03/2024
Henry Helium-38	1/04/2024
Victoria Helium-39	1/05/2024
Sebastian Helium-40	1/06/2024
Madison Helium-41	1/07/2024
Christopher Helium-42	1/08/2024
Olivia Helium-43	1/09/2024
Benjamin Helium-44	1/10/2024
Maria Helium-45	1/11/2024
Christopher Helium-46	1/12/2024
Amelia Helium-47	1/13/2024
Matthew Helium-48	1/14/2024
Charlotte Helium-49	1/15/2024
Andrew Helium-50	1/16/2024
Sophia Helium-51	1/17/2024
Lucas Helium-52	1/18/2024
Grace Helium-53	1/19/2024
Henry Helium-54	1/20/2024
Victoria Helium-55	1/21/2024
Sebastian Helium-56	1/22/2024
Madison Helium-57	1/23/2024
Christopher Helium-58	1/24/2024
Olivia Helium-59	1/25/2024
Benjamin Helium-60	1/26/2024
Maria Helium-61	1/27/2024
Christopher Helium-62	1/28/2024
Amelia Helium-63	1/29/2024
Matthew Helium-64	1/30/2024
Charlotte Helium-65	1/31/2024
Andrew Helium-66	2/01/2024
Sophia Helium-67	2/02/2024
Lucas Helium-68	2/03/2024
Grace Helium-69	2/04/2024
Henry Helium-70	2/05/2024
Victoria Helium-71	2/06/2024
Sebastian Helium-72	2/07/2024
Madison Helium-73	2/08/2024
Christopher Helium-74	2/09/2024
Olivia Helium-75	2/10/2024
Benjamin Helium-76	2/11/2024
Maria Helium-77	2/12/2024
Christopher Helium-78	2/13/2024
Amelia Helium-79	2/14/2024
Matthew Helium-80	2/15/2024
Charlotte Helium-81	2/16/2024
Andrew Helium-82	2/17/2024
Sophia Helium-83	2/18/2024
Lucas Helium-84	2/19/2024
Grace Helium-85	2/20/2024
Henry Helium-86	2/21/2024
Victoria Helium-87	2/22/2024
Sebastian Helium-88	2/23/2024
Madison Helium-89	2/24/2024
Christopher Helium-90	2/25/2024
Olivia Helium-91	2/26/2024
Benjamin Helium-92	2/27/2024
Maria Helium-93	2/28/2024
Christopher Helium-94	2/29/2024
Amelia Helium-95	3/01/2024
Matthew Helium-96	3/02/2024
Charlotte Helium-97	3/03/2024
Andrew Helium-98	3/04/2024
Sophia Helium-99	3/05/2024
Lucas Helium-100	3/06/2024

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 abri précocement après le traitement, le port d'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou d'un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 est recommandé.

Délai de rentrée

- non pertinent en plein champ
- 8 heures sous abri ou port de masque/demi-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 les valeurs de spécifications pour la bioactivité nominale et maximale de la préparation DIPEL DF ;	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 ;	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 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, 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

1. The purpose of this document is to provide a comprehensive overview of the project's objectives and scope.

2. The project is designed to address the current challenges faced by the organization and to implement a strategic plan.

3. The project will be managed through a structured approach, ensuring that all tasks are completed on time and within budget.

4. The project team consists of experienced professionals who are committed to achieving the project's goals.

5. The project will be supported by a dedicated budget and resources, ensuring that all necessary materials and personnel are available.

6. The project will be monitored and evaluated regularly to ensure that it remains on track and meets the organization's needs.

7. The project will be completed by the end of the fiscal year, and the results will be reported to the board of directors.

8. The project will be a key component of the organization's long-term strategy and will contribute significantly to its success.

9. The project will be a testament to the organization's commitment to innovation and excellence.

10. The project will be a model for other organizations to follow, demonstrating the power of strategic planning and execution.

11. The project will be a source of pride and accomplishment for all those involved in its execution.

12. The project will be a landmark achievement for the organization and will mark a new chapter in its history.