

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et des demandes associées

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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, d'extension d'usages majeurs, d'autorisation de nouveaux emballages et de mention « abeille » du produit phytopharmaceutique **DELFIN JARDIN***

de la société CERTIS EUROPE BV

enregistrées sous les n°2012-1693, 2012-1694, 2012-1855 et 2015-6313

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 6 février 2017,

Vu la notification d'intention de retrait d'usages en date du 23 mai 2017,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 29 juin 2017,

Vu le recours gracieux formé le 5 juillet 2017 par la société CERTIS EUROPE BV,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 30 août 2017,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision abroge et remplace la décision du 29 juin 2017 et s'applique sans préjudice des décisions prises après dépôt de votre demande de réexamen et 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	
Noms du produit	DELFIN JARDIN WASCO JARDIN
Type de produit	Deuxième gamme
Titulaire	CERTIS EUROPE BV 5 rue Galilée 78280 GUYANCOURT FRANCE
Formulation	Granulé dispersable dans des sachets solubles (WG-SB)
Contenant	32 000 000 UI/g - <i>Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki</i> , souche SA-11 (850 g/kg)
Numéro d'intrant	2030175
Numéro d'AMM	2030175
Fonction	Insecticide
Gamme d'usages	Amateur / emploi autorisé dans les jardins

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 avril 2020.

Le dépôt d'une demande de 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, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance 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 20 SEP. 2017



Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
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 uniquement dans les emballages :

Emballage	Contenance
Sachets hydrosolubles de 2,5 g en alcool polyvinylique dans des sachets en polyéthylène basse densité	12,5 g ; 15 g ; 25 g ; 30 g

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

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 et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12053110 Agrumes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,75 g/L	6/an	entre les stades BBCH 67 et BBCH 89	3	-	-	FI et Ex
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
12103116 Amandier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	1 g/L	6/an	entre les stades BBCH 53 et BBCH 89	3	-	-	FI et Ex
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
14053102 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,75 g/L	6/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	Non applicable	-	-	FI et Ex
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
16103103 Artichaut*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,6 g/10 m ²	6/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	3	-	-	FI et Ex
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
16173104 Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,75 g/10 m ²	6/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	3	-	-	FI et Ex
- Également autorisé sous abri. - Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
12153113 Cassissier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,75 g/L	6/an	entre les stades BBCH 53 et BBCH 89	3	-	-	FI et Ex
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
19273102 Céleri-branché*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,75 g/10 m ²	6/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	3	-	-	FI et Ex
- Uniquement sur fenouil. - Également autorisé sous abri. - Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
19273102 Céleri-branche*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,6 g/10 m² - Uniquement sur céleri branche et rhubarbe. - Également autorisé sous abri. - Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.	6/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	3	5	-	-	FI et Ex
12203103 Cerisier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,75 g/L Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.	6/an	entre les stades BBCH 67 et BBCH 89	3	5	-	-	FI et Ex
16353101 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,75 g/10 m² Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.	6/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	3	5	-	-	FI et Ex
16403110 Choux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m² - Également autorisé sous abri. - Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.	6/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	3	5	-	-	FI et Ex
16323105 Concombre*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	 0,75 g/L - Également autorisé sous abri. - Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.	6/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	3	5	-	-	FI et Ex
17403108 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,75 g/L - Également autorisé sous abri. - Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.	6/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	Non applicable	5	-	-	FI et Ex

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16503103 Epinard*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,75 g/10 m ²	6/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	3	-	-	FI et Ex
- Également autorisé sous abri. - Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
16553107 Fraisier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ²	6/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	3	-	-	FI et Ex
- Également autorisé sous abri. - Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
12353107 Framboisier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,75 g/L	6/an	entre les stades BBCH 53 et BBCH 89	3	-	-	FI et Ex
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
12453112 Fruits à coque*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,75 g/L	6/an	entre les stades BBCH 53 et BBCH 89	3	-	-	FI et Ex
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
00239003 Fruits à coque*Trt Part.Aer.*Insectes xylophages	1 g/L	6/an	entre les stades BBCH 53 et BBCH 89	3	-	-	FI et Ex
- Efficacité montrée sur <i>Zeuzera pyrina</i> . - Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
00518004 Haricots écosés frais*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1,5 g/10 m ²	6/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	3	-	-	FI et Ex
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
00516011 Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1,5 g/10 m ²	6/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	3	-	-	FI et Ex
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16603105 Laitue*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,75 g/10 m ²	6/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	3	5	-	-	Fl et Ex
- Également autorisé sous abri. - Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
00517070 Légumineuses potagères (seches)*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1,5 g/10 m ²	6/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	3	5	-	-	Fl et Ex
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
16663103 Mais doux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1,5 g/10 m ²	6/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	3	5	-	-	Fl et Ex
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
16753108 Melon*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ²	6/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	3	5	-	-	Fl et Ex
- Également autorisé sous abri. - Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
16803105 Oignon*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ²	6/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	3	5	-	-	Fl et Ex
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
12503102 Olivier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,5 g/L	6/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 89	3	5	-	-	Fl et Ex
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
12553103 Pêcher*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	1 g/L	6/an	entre les stades BBCH 67 et BBCH 89	3	5	-	-	Fl et Ex
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12553133 Pêcher*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,75 g/L	6/an	entre les stades BBCH 67 et BBCH 89	3	-	-	FI et Ex
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
16843101 Poireau*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ²	6/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	3	-	-	FI et Ex
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
16863108 Poivron*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ²	6/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	3	-	-	FI et Ex
- Également autorisé sous abri. - Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
15653199 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1,5 g/10 m ²	6/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	3	-	-	FI et Ex
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
12603103 Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	1 g/L	6/an	entre les stades BBCH 67 et BBCH 89	3	-	-	FI et Ex
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
12603105 Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,75 g/L	6/an	entre les stades BBCH 67 et BBCH 89	3	-	-	FI et Ex
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
12603170 Pommier*Trt Part.Aer.*Insectes xylophages	1 g/L	6/an	entre les stades BBCH 67 et BBCH 89	3	-	-	FI et Ex
- Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. - Efficacité montrée sur <i>Zeuzera pyrina</i> .							

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
10993100 Porte graine*Trt Part.Aer.*Ravageurs divers	1 g/10 m ²	6/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	3	5	-	-	Fl et Ex
	- Efficacité montrée sur chenilles phytophages. - Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
19993100 PPAMC*Trt Part.Aer.*Ravageurs divers	1 g/L	6/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	3	5	-	-	Fl et Ex
	- Également autorisé sous abri. - Efficacité montrée sur chenilles phytophages. - Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
12653102 Prunier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	1 g/L	6/an	entre les stades BBCH 67 et BBCH 89	3	5	-	-	Fl et Ex
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
12653106 Prunier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,75 g/L	6/an	entre les stades BBCH 67 et BBCH 89	3	5	-	-	Fl et Ex
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
12653114 Prunier*Trt Part.Aer.*Insectes xylophages	1 g/L	6/an	entre les stades BBCH 67 et BBCH 89	3	5	-	-	Fl et Ex
	- Efficacité montrée sur <i>Zeuzera pyrina</i> . - Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
17303105 Rosier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,75 g/L	6/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	Non applicable	5	-	-	Fl et Ex
	- Également autorisé sous abri. - Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
15853104 Tabac*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ²	6/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	Non applicable	5	-	-	Fl et Ex
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16953113 Tomate*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 g/10 m ²	6/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	3	5	-	-	FI et Ex
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe	0,75 g/L	6/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 89	3	5	-	-	FI et Ex
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

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

FI : Emploi autorisé durant la floraison en dehors de la présence d'abeilles.

Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
14053100 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Ravageurs divers	0,75 g/10 m ²	6/an	Non applicable	6 mois	18 mois
Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif qu'il est redondant avec l'usage 14053102.					
12453113 Fruits à coque*Trt Part.Aer.*Zeuzère	1 g/10 m ²	6/an	3	6 mois	18 mois
Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif qu'il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit.					
12653101 Prunier*Trt Part.Aer.*Acarie et phytophages	0,1 kg/hL	6/an	3	6 mois	18 mois
Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif qu'il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit.					
15753101 Riz*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,75 kg/ha	6/an	3	6 mois	18 mois
Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif qu'il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit.					
11013112 Traitements généraux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1,5 kg/ha	6/an	3	6 mois	18 mois
Motivation du retrait : L'usage est retiré puisque transformé au moment du réexamen en n°16663103 : Maïs doux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages.					
11013112 Traitements généraux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,75 kg/ha	6/an	3	6 mois	18 mois
Motivation du retrait : L'usage est retiré puisque transformé au moment du réexamen en : n°19273102 : Céleri branche*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages, n°16603105 : Laitue*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages, n°16173104 : Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages, n°16353101 : Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages et n°16503103 : Epinard*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages.					

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Ne pas stocker dans un local où la température peut dépasser 20° C.

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

Protection de l'opérateur et du travailleur

Délai de rentrée

Attendre le séchage complet de la zone traitée.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Le délai avant récolte est fixé à 3 jours pour toutes les cultures sauf arbres et arbustes, cultures florales et plantes vertes et rosier, conformément à la réglementation en vigueur et pour limiter l'exposition potentielle des consommateurs immunodéprimés ou sous traitement immunosuppresseur.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisés et les eaux de lavage du pulvérisateur.

Protection de la faune

- Ne pas appliquer en présence d'insectes pollinisateurs et/ou auxiliaires (abeilles, bourdons, coccinelles, ...).
- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière...).

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	Date limite	Réurrence (mois)
Fournir la détermination de la substance active microbienne <i>Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki</i> SA 11 et des contaminants microbiens dans 5 lots du produit DELFIN JARDIN conformément au document OCDE 65 (oct. 2011) (contaminants et seuils) en utilisant des méthodes validées (données de validation à fournir) ou des méthodes standards internationales.	29/06/2019	-
Fournir des essais d'efficacité sur chenilles phytophages (<i>Tuta absoluta</i> et <i>Phthorimaea operculella</i>) de la pomme de terre.	29/06/2019	-
Fournir la détermination des contaminants microbiens dans le produit DELFIN JARDIN avant et après stockage 2 ans à 20°C conformément au document OCDE 65 (oct. 2011) (contaminants et seuils) en utilisant des méthodes validées (données de validation à fournir) ou des méthodes standards internationales.	29/06/2019	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

- Contient du *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.