



Maisons-Alfort, le 17/02/2020

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51)**

### **pour la préparation DELFIN JARDIN à base de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* souche SA-11 la société CERTIS Europe B.V.**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.*

## **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société CERTIS Europe B.V. relatif à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> pour la préparation DELFIN JARDIN (AMM<sup>2</sup> n°2030175 pour un emploi par des utilisateurs non professionnels).

La préparation DELFIN JARDIN est un insecticide à base de 4,85 10<sup>13</sup> UFC<sup>3</sup>/kg (correspondant à une bioactivité<sup>4</sup> de 32 000 UI/mg et à 850 g/kg de produit technique) de *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *kurstaki* souche SA-11<sup>5</sup> se présentant sous la forme de granulés dispersables dans des sachets solubles (WG-SB), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation DELFIN JARDIN a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché après ré-approbation de la substance au titre du règlement (CE) n°1107-2009 (conclusions de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés en date du 06 février 2017 pour les dossiers 2012-1693, 2012-1694, 2012-1855).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » comprenant uniquement la partie A (en langue anglaise) dédiée à une extension d'usage pour des utilisations mineures dans le cadre de l'article 51 que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>6</sup>.

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>2</sup> Autorisation de Mise sur le marché.

<sup>3</sup> Unité formant une colonie.

<sup>4</sup> Activité biologique déterminée sur *Trichoplusia ni* en Unité internationale par mg.

<sup>5</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

<sup>6</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

**Après évaluation de la demande, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation DELFIN JARDIN ont été décrites et évaluées lors des évaluations réalisées précédemment et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *kurstaki* souche SA-11, la fixation de valeurs de référence n'a pas été considérée comme nécessaire (EFSA Journal 2012 ;10(2) :2540). En conséquence, et sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour un utilisateur non professionnel considéré comme opérateur<sup>7</sup> (applicateur du produit) et pour les résidents<sup>7</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Dans le cadre d'une utilisation par des non-professionnels, il est considéré que l'évaluation pour les personnes présentes<sup>7</sup> est couverte par celle de l'opérateur. Dans le cas d'un utilisateur non professionnel, le travailleur<sup>7</sup> est aussi très souvent l'applicateur du produit. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

*Bacillus thuringiensis* pouvant être responsable d'infections opportunistes, la préparation DELFIN JARDIN ne devrait pas être utilisée par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

L'ensemble des données du dossier et de l'évaluation européenne montre qu'il n'est pas attendu de risque pour le consommateur dans les conditions d'emploi de la préparation DELFIN JARDIN précisées ci-dessous.

Par ailleurs et en accord avec l'opinion scientifique de l'EFSA<sup>8</sup>, l'espèce *B. thuringiensis* fait partie du groupe des *B. cereus* qui comprend plusieurs espèces dont *B. cereus sensu stricto* qui est reconnue comme pouvant être responsable de toxi-infections caractérisées par des symptômes diarrhéiques et d'intoxications se traduisant par des symptômes émetiques. Un seuil d'alerte en *B. cereus sensu lato* de 10<sup>5</sup> UFC/g est par conséquent fixé pour les denrées alimentaires. En l'absence de données permettant de vérifier le respect de ce seuil et d'identifier avec précision les souches pouvant être à l'origine de toxi-infections, des données devraient être requises au moment du réexamen de l'approbation de la substance.

Dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages mineurs revendiqués pour la préparation DELFIN JARDIN sont couverts par l'évaluation initiale des usages précédemment autorisés concernant les risques pour l'environnement et pour les organismes non cibles.

<sup>7</sup> Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>8</sup> Risks for public health related to the presence of *Bacillus cereus* and other *Bacillus* spp. including *Bacillus thuringiensis* in foodstuffs, EFSA Journal 2016;14(7):4524 [93 pp.]

B. Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

### I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) de la préparation DELFIN JARDIN

Usages (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>9</sup> )	Conclusion (b)
12113103 – Fruits à coque*traitement des parties aériennes *chenilles foreuses des fruits <i>Plein champ</i>	1 g/10 m <sup>2</sup>	6	7	BBCH <sup>10</sup> 53-89	1 jour	Conforme
12303103 – Figuiers* traitement des parties aériennes *chenilles phytophages <i>Plein champ</i>	0,75 g/10 m <sup>2</sup>	6	7	BBCH 53-89	1 jour	Conforme
12013103 – Kiwi* traitement des parties aériennes *chenilles phytophages <i>Plein champ</i>	0,75 g/10 m <sup>2</sup>	6	7	BBCH 53-89	1 jour	Conforme
16773103 – Navet *traitement des parties aériennes *chenilles phytophages <i>Plein champ et sous abri</i>	1 g/10 m <sup>2</sup>	6	7	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
01066002 – Salsifis *traitement des parties aériennes *chenilles phytophages <i>Plein champ et sous abri</i>	1 g/10 m <sup>2</sup>	6	7	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
12703117 – Vigne *traitement des parties aériennes *chenilles phytophages <i>Plein champ</i>	0,75 g/10 m <sup>2</sup>	6	7	BBCH 53-89	1 jour	Conforme

<sup>9</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>10</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usages (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>9</sup> )	Conclusion (b)
00701022 – Plantes d'intérieur et balcons*traitement des parties aériennes*chenilles phytophages  <i>Plein champ et sous abri</i>	0,75 g/10 m <sup>2</sup>	6	7	BBCH 12-89	Non applicable	<b>Conforme</b>
00109004 – Chanvre *traitement des parties aériennes *chenilles phytophages  <i>Plein champ</i>	1 g/10 m <sup>2</sup>	6	7	BBCH 12-89	1 jour	<b>Conforme</b>
<b>13013101</b> – Légumes racines et tubercules tropicaux*traitement des parties aériennes*chenilles phytophages  <i>Plein champ</i>	1,5 g/10 m <sup>2</sup>	6	7	BBCH 12-89	1 jour	<b>Conforme</b>
13153102 – Bananier *traitement des parties aériennes*chenilles phytophages  <i>Plein champ</i>	0,75 g/10 m <sup>2</sup>	6	7	BBCH 53-89	1 jour	<b>Conforme</b>

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) la conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

## II. Classification de la préparation DELFIN JARDIN

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation n'est pas modifiée.

## III. Conditions d'emploi

- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>11</sup>.
- **Délais avant récolte** : En accord avec les lignes directrices européennes, un délai avant récolte de 1 jour est proposé pour l'ensemble des usages alimentaires.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

<sup>11</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur  
pour une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51)  
de la préparation DELFIN JARDIN

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Bacillus thuringiensis</i> <i>ssp.kurstaki</i> souche SA-11	4,85 10 <sup>13</sup> UFC/kg (au minimum) (850 g/kg)	7,3 10 <sup>10</sup> UFC/10 m <sup>2</sup> 1,3 g sa/10 m <sup>2</sup>

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12113103 – Fruits à coque*traitement des parties aériennes*chenilles foreuses des fruits	1 g/10 m <sup>2</sup>	6	7	BBCH 53-89	1 jour
12303103 – Figuier*traitement des parties aériennes*chenilles phytophages	0,75 g/10 m <sup>2</sup>	6	7	BBCH 53-89	1 jour
12013103 – Kiwi*traitement des parties aériennes*chenilles phytophages	0,75 g/10 m <sup>2</sup>	6	7	BBCH 53-89	1 jour
16773103 – Navet*traitement des parties aériennes*chenilles phytophages	1 g/10 m <sup>2</sup>	6	7	BBCH 12-89	1 jour
01066002 – Salsifis*traitement des parties aériennes*chenilles phytophages	1 g/10 m <sup>2</sup>	6	7	BBCH 12-89	1 jour
12703117 – Vigne*traitement des parties aériennes*chenilles phytophages	0,75 g/10 m <sup>2</sup>	6	7	BBCH 53-89	1 jour
00701022 – Plantes d'intérieur et balcons*traitement des parties aériennes*chenilles phytophages	0,75 g/10 m <sup>2</sup>	6	7	BBCH 12-89	Non applicable
00109004 – Chanvre*traitement des parties aériennes*chenilles phytophages	1 g/10 m <sup>2</sup>	6	7	BBCH 12-89	1 jour
Nouvel usage à créer – Légumes racines et tubercules tropicaux*traitement des parties aériennes*chenilles phytophages	1,5 g/10 m <sup>2</sup>	6	7	BBCH 12-89	1 jour
13153102 – Bananier*traitement des parties aériennes*chenilles phytophages	0,75 g/10 m <sup>2</sup>	6	7	BBCH 53-89	1 jour