

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: -

Product name(s): DELFIN JARDIN

Active Substance(s):

Bacillus thuringiensis subsp. *kurstaki* strain SA-11
(32000 UI/mg) - $4.85 \cdot 10^{13}$ CFU/kg

COUNTRY:

FRANCE

NATIONAL ASSESSMENT

label extension according to Art. 51

Minor uses

Applicant: CERTIS Europe B.V.

Date: 30/06/2020

Table of Contents

| | | |
|--|---|-----------|
| 1 | DETAILS OF THE APPLICATION..... | 3 |
| 1.1 | APPLICATION BACKGROUND..... | 3 |
| 1.2 | ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL..... | 3 |
| 1.3 | REGULATORY APPROACH | 4 |
| 1.4 | DATA PROTECTION CLAIMS | 4 |
| 1.5 | LETTER(S) OF ACCESS | 5 |
| 2 | DETAILS OF THE AUTHORISATION | 5 |
| 2.1 | PRODUCT IDENTITY | 5 |
| 2.2 | CLASSIFICATION AND LABELLING..... | 5 |
| 2.2.1 | <i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i> | 5 |
| 2.2.2 | <i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i> | 5 |
| 2.2.3 | <i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i> | 5 |
| 2.2.4 | <i>Other phrases linked to the preparation</i> | 5 |
| 2.3 | PRODUCT USES..... | 6 |
| 3 | RISK MANAGEMENT..... | 8 |
| 3.1 | REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES | 8 |
| 3.1.1 | <i>Physical and chemical properties</i> | 8 |
| 3.1.2 | <i>Methods of analysis</i> | 8 |
| 3.1.3 | <i>Mammalian Toxicology.....</i> | 8 |
| 3.1.4 | <i>Residues and Consumer Exposure</i> | 8 |
| 3.1.5 | <i>Environmental fate and behaviour.....</i> | 9 |
| 3.1.6 | <i>Ecotoxicology.....</i> | 9 |
| 3.1.7 | <i>Efficacy</i> | 9 |
| 3.2 | CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT | 9 |
| 3.3 | FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION | 9 |
| APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION | | 10 |
| APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT | | 16 |
| APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS | | 23 |

PART A – Risk Management

The company CERTIS Europe B.V. has requested a label extension in France for the product DELFIN JARDIN according to article 51 Regulation (EC) no 1107/2009¹.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of DELFIN JARDIN containing *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* strain SA-11 in France.

The conclusions of the risk assessment are based on the already existing registration of the preparation in France. Therefore, the evaluation of the current application is limited to the points not covered by the existing registration.

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

Appendix 2 of this document is a copy of the draft product label as proposed by the applicant.

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

DELFIN JARDIN is a Water dispersible granule in soluble sachets (WG-SB) containing 850 g/kg (4.85 10¹³ UFC/kg 32000 UI/mg) of *Bacillus thuringiensis* subsp *kurstaki* strain SA-11, for use as an insecticide for the control of various pests. The aim of this registration application is to gain a label extension for non-professional uses and crops of chesnuts, figs, kiwi, banana, tropical roots, vegetables, indoor plants, hemp and grape.

The complete GAP for the national application in France is provided below, under point 2.3.

1.2 Active substance approval

***Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* strain SA-11**

Regulations Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

Specific provisions of regulation were as follows :

PART A

Only uses as insecticide may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS 351 (SANCO/1541/2008), PB 54 (SANCO/1542/2008), SA 11, SA 12 and EG 2348 (SANCO/1543/2008) and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health shall be taken into account. Conditions of use shall include, where appropriate, risk mitigation measures.

Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* (strains ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12, EG 2348), European Food Safety Authority, EFSA Journal 2012;10(2):2540.

A Review Report is available (SANCO/1543/08 – rev. 4, 13 December 2013).

¹ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

1.3 Regulatory approach

The present application (n°2018-3823) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses).

The current document based on Anses' assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009, implementing regulations and French regulations.

Since the application is intended for use in France only, the draft Part A was not circulated for comments.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017² provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 m;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French order.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) N°546/2011³, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable”/“not finalised” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁴ provides that:

- an authorisation granted for a « reference » crop applies also for “linked” crops unless formally stated in the decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in appendix 1 of that French order. .

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁵ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant. The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.4 Data protection claims

There is no new data submitted with this application.

² Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

³ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

⁴ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

⁵ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

1.5 Letter(s) of access

Not relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

| | |
|--------------------------------|--|
| Product name (code) | DELFIN JARDIN |
| Authorisation number | 2030175 |
| Function | Insecticide |
| Applicant | CERTIS Europe B.V. |
| Composition | 850 g/kg <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp <i>kurstaki</i> strain SA-11 (corresponding to 4.85×10^{13} CFU/kg, biopotency of 32000 UI/mg) |
| Formulation type (code) | Water dispersible granule in soluble sachets (WG-SB) |
| Packaging | Not relevant for extension of authorisation according article 51. |

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

Refer to the decision of product authorization.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

| |
|--|
| Wear suitable personal protective equipment ⁶ : refer to the Decision of product authorisation. |
| Re-entry period ⁷ : refer to the decision of product authorisation. |
| Pre-harvest interval ⁸ : 3 day and not relevant for the indoor plants. |
| Other mitigation measures: refer to the decision of product authorisation. |
| The label must reflect the conditions of authorisation. |

⁶ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁷ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁸ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 march 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as RMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable” or “not finalised”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

PPP (product name/code)
active substance

DELFIN JARDIN
Bacillus thuringiensis subsp *kurstaki* strain SA-11

Formulation type:
Conc. of as:

WG-SB (Water dispersible granule) in soluble sachets
 $4,85 \times 10^{13}$ CFU/kg, 850 g/kg, 32000 UI/mg

Applicant:
Zone(s):

CERTIS Europe B.V.
France

professional use
non professional use



Verified by MS: yes

| Crop and/ or situation (a) | Zone | Product code | F G or I (b) | Pests or Group of pests controlled (c) | Formulation | | Application | | | | | Application rate per treatment | | | PHI (days) (l) | Remarks: (m) |
|-------------------------------------|--------|------------------|--------------------------|--|---------------|----------------------------------|-------------------------|------------------------------------|----------------------|--|------------------------|--------------------------------|---|------------------------|----------------------|-----------------|
| | | | | | Type (d-f) | Conc. of as (i) | method kind (f-h) | growth stage & season (j) | number min (k) | interval between applications (min) | kg as/hL min (l) | water L/ha min (m) | g MCPC/10 m ² (g MCPA/10 m ²) | max. rate per appl. | | |
| Chestnuts, Walnuts; Hazelnuts | France | DELFIN JARDIN | F | Fruit caterpillars | WG-SB | 0.85 g sa/10 m ² | spraying | BBCH 53- 89 | 6 | 7 days | - | 1000 | 1.0 g/10 m ² | 1 | Acceptable | |
| Figs | France | DELFIN JARDIN | F | Phytophagous caterpillars | WG-SB | 0.6375 g sa/10 m ² | spraying | BBCH 53- 89 | 6 | 7 days | - | 1000 | 0.75 g/10 m ² | 1 | Acceptable | |
| Kiwi (kiwi, kiwai) | France | DELFIN JARDIN | F | Phytophagous caterpillars | WG-SB | 0.6375 g sa/10 m ² | spraying | BBCH 53- 89 | 6 | 7 days | - | 1000 | 0.75 g/10 m ² | 1 | Acceptable | |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--------|------------------|-----|------------------------------|-------|----------------------------------|----------|----------------|---|--------|---|--------------|-----------------------------|----|------------|
| Turnip (turnip, rutabaga, radish) | France | DELFIN JARDIN | F/G | Phytophagous caterpillars | WG-SB | 0.85 g sa/10 m ² | spraying | BBCH 12- 89 | 6 | 7 days | - | 200- 1000 | 1,0 g/10 m ² | 1 | Acceptable |
| Salsify (salsify, black salsify) | France | DELFIN JARDIN | F/G | Phytophagous caterpillars | WG-SB | 0.85 g sa/10 m ² | spraying | BBCH 12- 89 | 6 | 7 days | - | 200- 1000 | 1,0 g/10 m ² | 1 | Acceptable |
| Grape | France | DELFIN JARDIN | F | Phytophagous caterpillars | WG-SB | 0.6375 g sa/10 m ² | spraying | BBCH 53- 89 | 6 | 7 days | - | 200- 1000 | 0.75 g/10 m ² | 1 | Acceptable |
| Indoor plants | France | DELFIN JARDIN | F/G | Phytophagous caterpillars | WG-SB | 0.6375 g sa/10 m ² | spraying | BBCH 12- 89 | 6 | 7 days | - | 1000 | 0.75 g/10 m ² | NA | Acceptable |
| Hemp | France | DELFIN JARDIN | F | Phytophagous caterpillars | WG-SB | 0.85 g sa/10 m ² | spraying | BBCH 12- 89 | 6 | 7 days | - | 500- 1000 | 1,0 g/10 m ² | 1 | Acceptable |
| Tropical roots (yam, manioc, sweet potato, trao, dasheen) | France | DELFIN JARDIN | F | Phytophagous caterpillars | WG-SB | 1.275 g sa/10 m ² | spraying | BBCH 12- 89 | 6 | 7 days | - | 500- 1000 | 1,5 g/10 m ² | 1 | Acceptable |
| Banana | France | DELFIN JARDIN | F | Phytophagous caterpillars | WG-SB | 0.6375 g sa/10 m ² | spraying | BBCH 53- 89 | | 7 days | - | 1000 | 0.75 g/10 m ² | 1 | Acceptable |

Remarks:

- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
- (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
- (c) e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
- (d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
- (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
- (f) All abbreviations used must be explained
- (g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
- (h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated

- (i) g/kg or g/l
- (j) Growth stage at last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
- (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
- (l) PHI - minimum pre-harvest interval
- (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Further data for this application are not necessary.

3.1.3 Mammalian Toxicology

The EFSA model is not suitable for calculating a risk assessment for operators on the basis of lack of dose-effect relation.

When the potential sensitising properties are considered, the preparation is considered safe for operators based on the low toxicity profile and the application of the microorganism.

DELFIN JARDIN is intended to be used by amateurs during home garden application.

In this case of the non-professional user, the worker is also the user of the product. It will be necessary to ensure complete drying of the treated area or of treated plants before handling.

Since *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* may be responsible for opportunist infection in immunocompromised people, the product should not be used by immunodeficient subjects or under treatment with immunosuppressant agents.

Following the above given reasons for not performing an estimation of operator risk assessment, this also applies with regard to bystanders and residents. With respect to the application method, bystander and residential exposure is considered negligible for field uses.

Regarding the application method (greenhouse), bystander and residential exposure is not considered relevant for greenhouse uses.

The classification and the packaging is not changed compared to the initial evaluation.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Evaluation provided in the framework of the first registration of the product DELFIN JARDIN is still validated. No more data are required.

Consequently, considering the available data it is reasonable to conclude that concentration of *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* strain SA-11 (Btk SA-11) will not be of concern for human consumption after application of DELFIN JARDIN. The intended GAPs for DELFIN JARDIN can be supported for outdoor uses on the different crops.

However:

- In order to identify involved strain in case of foodborne poisoning, a specific identification method of Btk-SA11 have to be submitted at the re-registration.
- Residue trials measuring levels of this strain at harvest on grapes have to be submitted at the re-registration.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

According to previous risk assessments performed by Anses, no unacceptable risk for groundwater is expected. Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

3.1.6 Ecotoxicology

According to previous risk assessments performed by Anses, no unacceptable risk for terrestrial and aquatic non-target organisms is expected. Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

3.1.7 Efficacy

According to Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, the efficacy assessment and the absence of any phytotoxicity risk on the crop is not necessary.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

No further information is required.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande d'extension d'usages 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 mineur du produit phytopharmaceutique DELFIN JARDIN

de la société **CERTIS EUROPE BV**
enregistrée sous le n°2018-3823

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 17 février 2020,

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

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 | |
|--|---|
| 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 (équivalent à 850 g/kg) - <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> souche SA 11 |
| Produit de référence | Nom commercial DELFIN N° AMM 9200482 |
| Numéro d'intrant | 2030175 |
| Numéro d'AMM | 2030175 |
| Fonction | Insecticide |
| Gamme d'usage | Amateur / emploi autorisé dans les jardins |

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. Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

A Maisons-Alfort, le

30 JUIN 2020

Caroline SEMAILLE
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

Liste des nouveaux 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) |
|--|--------------------------|-------------------------------|---|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|
| 13153102 Bananier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages | 0,75 g/10 m ² | 6/an | entre les stades BBCH 53 et BBCH 89 | 3 | - | - | - |
| | | | Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. | | | | |
| 00109004 Chanvre*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages | 1 g/10 m ² | 6/an | entre les stades BBCH 12 et BBCH 89 | 3 | - | - | - |
| | | | Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. | | | | |
| 12303103 Figuier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages | 0,75 g/10 m ² | 6/an | entre les stades BBCH 53 et BBCH 89 | 3 | - | - | - |
| | | | Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. | | | | |
| 12113103 Fruits à coque*Trt Part.Aer.* Chenilles taneuses des fruits | 1 g/10 m ² | 6/an | entre les stades BBCH 53 et BBCH 89 | 3 | - | - | - |
| | | | Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. | | | | |



Liste des nouveaux 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) |
|---|--------------------------|-------------------------------|--|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|
| 12013103 Kiwi*Ttr Part.Aer.* Chenilles phytophages | 0,75 g/10 m ² | 6/an | entre les stades BBCH 53 et BBCH 89 | 3 | - | - | - |
| | | | Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. | | | | |
| 13013101 Légumes racines et tubercules tropicaux*Ttr Part.Aer.* Chenilles phytophages | 1,5 g/10 m ² | 6/an | entre les stades BBCH 12 et BBCH 89 | 3 | - | - | - |
| | | | Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. | | | | |
| 16773103 Navel*Ttr Part.Aer.* Chenilles phytophages | 1 g/10 m ² | 6/an | entre les stades BBCH 12 et BBCH 89 | 3 | - | - | - |
| | | | Egalement autorisé sous abri. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. | | | | |
| 00701022 Plantes d'intérieur et balcons*Ttr Part.Aer.* Chenilles phytophages | 0,75 g/10 m ² | 6/an | entre les stades BBCH 12 et BBCH 89 | Non applicable | - | - | - |
| | | | Egalement autorisé sous abri. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. | | | | |



Liste des nouveaux 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) |
|---|--------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|
| 01066002 Salsifis*Ttr Part.Aer.* Chenilles phytophages | 1 g/10 m ² | 6/an | entre les stades BBCH 12 et BBCH 89 | 3 | - | - | - |
| 12703117 Vigne*Ttr Part.Aer.* Chenilles phytophages | 0,75 g/10 m ² | 6/an | entre les stades BBCH 53 et BBCH 89 | 3 | - | - | - |



Conditions d'emploi du produit

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 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 "plantes d'intérieur et balcons", conformément à la réglementation en vigueur et pour limiter l'exposition potentielle des consommateurs immunodéprimés ou sous traitement immunosupresseur.

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

Protection de la faune

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

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

- Pour les usages mineurs dont l'autorisation a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.

Au regard des données à sa disposition, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché décline toute responsabilité sur ces éventuels risques.

Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

Proposition texte d'étiquette :

DELFIN JARDIN
(Dossier d'extension d'usages octobre 2018)

ETUI CARTON

FACE AVANT

Principe actif d'origine naturelle
DELFIN® JARDIN

INSECTES DU POTAGER ET DES FRUITS au *Bacillus thuringiensis*

➤ Action choc sur larves et chenilles
➤ Délai avant récolte : 3 jours
➤ Chenilles phytophages / Chenilles foreuses des fruits

15 g / Jusqu'à 25 L de préparation / 6 x 2,5 g sachet hydro soluble

Produit utilisable en agriculture biologique conformément au règlement (UE) N° 2018/848

Produit de biocontrôle, au titre des articles L.253-5 et L.253-7 du code rural et de la pêche maritime

DESCRIPTION DU PRODUIT

« Solabiol est en accord avec la nature : en sélectionnant des matières premières d'origine naturelle utilisables en agriculture biologique, Solabiol s'inscrit dans une démarche éthique de développement durable. »

L'Insectes du potager et des fruits Solabiol contient un micro-organisme : le *Bacillus thuringiensis*. Cet insecticide agit par ingestion. Son mode d'action provoque chez les larves de lépidoptères (les chenilles) un arrêt rapide et définitif de leur nutrition et entraîne donc leur disparition. Son efficacité dépend de la quantité de produit ingéré par les ravageurs. La qualité de la pulvérisation est donc un facteur clé de la réussite du traitement : elle doit être homogène.

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Nom homologué : DELFIN® JARDIN
N°AMM : 2030175 – Emploi autorisé dans les jardins
Détenteur de l'AMM : Certis Europe BV (5 rue Galilée 78280 Guyancourt)
Composition : *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* souche SA-11 – 32 000 000 UI/g
Formulation : Granulé dispersable dans des sachets hydro solubles (WG-5B)
Type d'action : Insecticide (traitement des parties aériennes)
Mode d'action : Ingestion

E. BELAIDE

DELFIN JARDIN

1
Oct. 2018

Numéro de lot / date de fabrication : voir sur l'emballage

PAVE DE SECURITE

DELFIN® JARDIN

contient *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*

EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

P101 En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.

P102 Tenir hors de portée des enfants.

P261 Éviter de respirer les poussières et brouillards de pulvérisation.

P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

P333+313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

P501 Éliminer le contenu/récipient dans une déchèterie ou par un organisme agréé.

SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, mare, ruisseau, rivière ...).

En cas d'urgence, appeler le 15 / 112 ou le centre antipoison.

Distribué par :

SBM Life Science SAS Les 4 M - 111 Chemin du Petit Bois - 69130 Ecully –

Tél : 04 37 64 32 00

PRECAUTIONS D'EMPLOI

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

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

Porter des gants et un vêtement de protection.

Ne pas appliquer en présence d'insectes pollinisateur et/ou auxiliaires (abeilles, bourdons, coccinelles, ...).

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.

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

Bien rincer les produits récoltés avant consommation.

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

E. BELADE

DELFIN JARDIN

2

Oct. 2018

Conserver uniquement dans le récipient d'origine bien fermé, dans un endroit sec et frais à l'abri des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

Réemploi de l'emballage interdit. Ne pas jeter dans les poubelles ménagères, mais éliminer l'emballage avec ou sans produit en déchèterie ou par un organisme agréé.

PÉRIODE D'EMPLOI

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| J | F | M | A | M | J | J | A | S | O | N | D |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|



Période possible



Période optimale

MODE D'EMPLOI

Jetez-le ou les sachets-doses nécessaires au traitement dans le pulvérisateur contenant un fond d'eau.

Attendez 2 à 5 minutes que les sachets-doses se dissolvent et complétez le remplissage pour atteindre le volume total nécessaire au traitement.

Agitez, mettez en pression et pulvérisez sur l'ensemble de la végétation sur les 2 faces des feuilles. Appliquez en l'absence de pluie dans les 3 heures.

Traitez préventivement (avant éclosion des œufs ou dès l'apparition des larves ou des chenilles).

Renouvez le traitement si nécessaire ou en cas de fortes pluies, à 7 jours d'intervalle.

USAGES AUTORISÉS

Intervalle minimum entre deux applications : 7 jours

6 applications max par an

Emploi autorisé durant la floraison et au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence d'abeilles, pour toutes les cultures, à l'exception des cultures avec *.

Délai avant récolte (DAR) de 3 jours pour toutes les cultures sauf arbres et arbustes, cultures florales et plantes vertes, et rosier.

E. BELADE

DELFIN JARDIN

3

Oct. 2018

| Plantes cibles -- Cultures (traitement des parties aériennes) | Ravageurs -- Organismes nuisibles | Doses autorisées pour 10 m ² | Conditions d'emploi |
|---|--|---|---------------------------------------|
| Arbres et arbustes | Chenilles phytophages | 0,75 g/L | 3,3 L |
| Aubergine, Choux, Concombre, Cornichon, Courgette, Fraisier, Melon, Pastèque, Piment, Poivron, Potiron, Tomate | Chenilles phytophages | 1 g/L | 2,5 L Également autorisé sous abri |
| Ail, Échalote, Navet* , Oignon, Poireau, Radis* , Rutabaga* , Salsifis* , Scorsonière* | Chenilles phytophages | 1 g/L | 2,5 L |
| Cultures florales et plantes vertes, Rosier | Chenilles phytophages | 0,75 g/L | 3,3 L Également autorisé sous abri |
| Plantes d'intérieur et balcons* | Chenilles phytophages | 0,75 g/L | 3,3 L |
| Betterave potagère, Epinard, Fenouil, Laitue et autres salades | Chenilles phytophages | 0,75 g/L | 3,3 L Également autorisé sous abri |
| Artichaut, Cardon | Chenilles phytophages | 0,6 g/L | 4,2 L |
| Pomme de terre | Chenilles phytophages (teigne de la pomme de terre) | 1,5 g/L | 1,7 L |
| Haricot écossés frais, Haricots et pois non écossés frais, Légumineuses potagères (sèches), Maïs doux | Chenilles phytophages | 1,5 g/L | 1,7 L |
| Cerisier | Chenilles phytophages | 0,75 g/L | 3,3 L |
| Pêcher, abricotier, nectarinier | Chenilles phytophages | 0,75 g/L | 3,3 L |
| | Chenilles foreuses des fruits | 1 g/L | 2,5 L |
| Pommier, Poirier, Cognassier, Néflier, Nashi, Pommette (<i>Malus sylvestris</i>) | Chenilles phytophages | 0,75 g/L | 3,3 L |
| | Chenilles foreuses des fruits (carpocapse des pommes et des poires), insectes xylophages (zeuzère) | 1 g/L | 2,5 L |
| Prunier, Jujubier | Chenilles phytophages | 0,75 g/L | 3,3 L |

| | | | |
|--|--|----------|--|
| | Chenilles foreuses des fruits, Insectes xylophages (zeuzère) | 1 g/L | 2,5 L |
| Olivier | Chenilles phytophages | 0,5 g/L | 5 L |
| Fruits à coque (Amandier, Noyer, Châtaigner, Noisetier) | Insectes xylophages (zeuzère) | 1 g/L | 2,5 L |
| | Chenilles phytophages | 0,75 g/L | 3,3 L |
| Amandier | Chenilles foreuses des fruits | 1 g/L | 2,5 L |
| Noyer* | Chenilles foreuses des fruits | 1 g/L | 2,5 L |
| Châtaigner* | Chenilles foreuses des fruits | 1 g/L | 2,5 L |
| Céleri branche, Rhubarbe | Chenilles phytophages | 0,6 g/L | 4,2 L Également autorisé sous abri |
| Cassissier, Framboisier, Mûres, Myrtilier, Groseillier | Chenilles phytophages | 0,75 g/L | 3,3 L |
| Vigne | Tordeuse de la grappe Chenilles phytophages | 0,75 g/L | 3,3 L |
| Agrumes | Chenilles phytophages | 0,75 g/L | 3,3 L |
| PPAMC | Ravageurs divers (chenilles phytophages) | 1 g/L | 2,5 L Également autorisé sous abri |
| Chicorées (production de racines) | Chenilles phytophages | 0,75 g/L | 3,3 L |
| Chanvre* | Chenilles phytophages | 1 g/L | 2,5 L |
| Figuier* | Chenilles phytophages | 0,75 g/L | 3,3 L |
| Kiwi* | Chenilles phytophages | 0,75 g/L | 3,3 L |
| Bananier* | Chenilles phytophages | 0,75 g/L | 3,3 L |
| Légumes racines et tubercules tropicaux* (igname, manioc, patate douce, songe, dachine) | Chenilles phytophages | 1,5 g/L | 1,7 L |

PPAMC : Plantes à Parfum, Aromatiques, Médicinales et Condimentaires

E. BELADE

DELFIN JARDIN

5
Oct. 2018

DIVERS

Massé nette : xx g

Référence : xxxx

Gencod : xxxx

PROD : xxxx

Logo SBM

® Marque déposée par CERTIS USA

www.solabiol.com



CONFIDENTIEL

E. BELADE

DELFIN JARDIN

6
Oct. 2018

SACHE

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Nom homologué : DELFIN® JARDIN
N°AMM : 2030175 – Emploi autorisé dans les jardins
Détenteur de l'AMM : Certis Europe BV (5 rue Galilée 78280 Guyancourt)
Composition : *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*/souche SA-11 – 32 000 000 UI/g
Formulation : Granulé dispersable dans des sachets hydrosolubles (WG-SB)
Type d'action : Insecticide (traitement des parties aériennes)
Mode d'action : Ingestion
Numéro de lot / date de fabrication : voir sur l'emballage
Usages et doses autorisés, précautions, période et mode d'emploi : se référer aux indications reportées sur l'emballage

Produit utilisable en agriculture biologique conformément au règlement (UE) N° 2018/848

PAVE DE SECURITE

DELFIN® JARDIN

contient *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*

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

EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

P101 En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
P102 Tenir hors de portée des enfants.

P261 Éviter de respirer les poussières et brouillards de pulvérisation.

P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

P501 Eliminer le contenu/récipient dans une déchèterie ou par un organisme agréé.

SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, mare, ruisseau, rivière ...).

En cas d'urgence, appeler le 15 / 112 ou le centre antipoison.

Distribué par :

SBM Life Science SAS Les 4 M - 111 Chemin du Petit Bois - 69130 Ecully –
Tél : 04 37 64 32 00

E. BELADE

DELFIN JARDIN

7
Oct. 2018

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable