

## **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

<b>1</b>	<b>DETAILS OF THE APPLICATION.....</b>	<b>3</b>
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
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION .....</b>	<b>5</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY .....	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC .....</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008 .....</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011 .....</i>	<i>5</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation .....</i>	<i>5</i>
2.3	PRODUCT USES.....	6
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>8</b>
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>	<i>8</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis .....</i>	<i>8</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>8</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	<i>8</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>9</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>9</i>
3.1.7	<i>Efficacy .....</i>	<i>9</i>
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
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>10</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>	<b>16</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS .....</b>	<b>23</b>

## 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 1107/2009<sup>1</sup>.

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 ( $4.85 \cdot 10^{13}$  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).

<sup>1</sup> 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 2017<sup>2</sup> 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°546/2011<sup>3</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable”/“not finalised” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>4</sup> 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 extrapolation<sup>5</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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

<sup>4</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

<sup>5</sup> 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

<b>Product name (code)</b>	DELFIN JARDIN
<b>Authorisation number</b>	2030175
<b>Function</b>	Insecticide
<b>Applicant</b>	CERTIS Europe B.V.
<b>Composition</b>	850 g/kg <i>Bacillus thuringiensis subsp kurstaki</i> strain SA-11 (corresponding to $4.85 \times 10^{13}$ CFU/kg, biopotency of 32000 UI/mg)
<b>Formulation type (code)</b>	Water dispersible granule in soluble sachets (WG-SB)
<b>Packaging</b>	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 <sup>6</sup> : refer to the Decision of product authorisation.
Re-entry period <sup>7</sup> : refer to the decision of product authorisation.
Pre-harvest interval <sup>8</sup> : 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.

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

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

<sup>8</sup> 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)** **DELFIN JARDIN**  
**active substance** *Bacillus thuringiensis subsp kurstaki* strain SA-11

**Formulation type:** WG-SB (Water dispersible granule) in soluble sachets  
**Conc. of as:** 4,85 x 10<sup>13</sup> CFU/kg, 850 g/kg, 32000 UI/mg

**Applicant:** CERTIS Europe B.V.  
**Zone(s):** 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 max  (k)	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	g MCPC/10 m <sup>2</sup> (g MCPA/10 m <sup>2</sup> )  max. rate per appl.		

Chestnuts, Walnuts; Hazelnuts	France	DELFIN JARDIN	F	Fruit caterpillars	WG-SB	0.85 g sa/10 m <sup>2</sup>	spraying	BBCH 53- 89	6	7 days	-	1000	1.0 g/10 m <sup>2</sup>	1	Acceptable
Figs	France	DELFIN JARDIN	F	Phytophagous caterpillars	WG-SB	0.6375 g sa/10 m <sup>2</sup>	spraying	BBCH 53- 89	6	7 days	-	1000	0.75 g/10 m <sup>2</sup>	1	Acceptable
Kiwi (kiwi, kiwai)	France	DELFIN JARDIN	F	Phytophagous caterpillars	WG-SB	0.6375 g sa/10 m <sup>2</sup>	spraying	BBCH 53- 89	6	7 days	-	1000	0.75 g/10 m <sup>2</sup>	1	Acceptable

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

DELFIN JARDIN  
AMM n°2030175

Page 2 sur 6



## 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 Banancier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,75 g/10 m <sup>2</sup>	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 <sup>2</sup>	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 Figulier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,75 g/10 m <sup>2</sup>	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 foreuses des fruits	1 g/10 m <sup>2</sup>	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.						

DELFIN JARDIN  
AMM n°2030175





### 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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)
<b>12013103</b> Kiwi*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,75 g/10 m <sup>2</sup>	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.							
<b>13013101</b> Légumes racines et tubercules tropicaux*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1,5 g/10 m <sup>2</sup>	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.							
<b>16773103</b> Navet*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 g/10 m <sup>2</sup>	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.							
<b>00701022</b> Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,75 g/10 m <sup>2</sup>	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.							

DELFIN JARDIN  
AMM n°2030175

Page 4 sur 6



### 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*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 g/10 m <sup>2</sup>	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.						
12703117 Vigne*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,75 g/10 m <sup>2</sup>	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.						

DELFIN JARDIN  
AMM n° 2030175

Page 5 sur 6



## 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 immunosuppresseur.

### **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

<p><b>Proposition texte d'étiquette :</b></p> <p><b>DELFIN JARDIN</b></p> <p>(Dossier d'extension d'usages octobre 2018)</p>
<p><b>ETUI CARTON</b></p>
<p><b>FACE AVANT</b></p>
<p>Principe actif d'origine naturelle</p> <p>DELFIN®JARDIN</p> <p>INSECTES DU POTAGER ET DES FRUITS au <i>Bacillus thuringiensis</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Action choc sur larves et chenilles</li><li>➤ Délai avant récolte : 3 jours</li><li>➤ Chenilles phytophages / Chenilles foreuses des fruits</li></ul> <p>15 g / Jusqu'à 25 L de préparation / 6 x 2,5 g sachet hydrosoluble</p> <p>Produit utilisable en agriculture biologique conformément au règlement (UE) N° 2018/848</p> <p><i>Produit de biocontrôle, au titre des articles L.253-5 et L.253-7 du code rural et de la pêche maritime</i></p>
<p><b>DESCRIPTION DU PRODUIT</b></p>
<p>« 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. »</p> <p>L'<b>Insectes du potager et des fruits Solabiol</b> contient un micro-organisme : le <i>Bacillus thuringiensis</i>.</p> <p>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.</p>
<p><b>INFORMATIONS REGLEMENTAIRES</b></p>
<p><b>Nom homologué :</b> DELFIN® JARDIN</p> <p><b>N°AMM :</b> 2030175 – Emploi autorisé dans les jardins</p> <p><b>Détenteur de l'AMM :</b> Certis Europe BV (5 rue Galilée 78280 Guyancourt)</p> <p><b>Composition :</b> <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> souche SA-11 – 32 000 000 UI/g</p> <p><b>Formulation :</b> Granulé dispersable dans des sachets hydrosolubles (WG-SB)</p> <p><b>Type d'action :</b> Insecticide (traitement des parties aériennes)</p> <p><b>Mode d'action :</b> Ingestion</p>

E. BELADE

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 pollinisateurs 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).

Renouvelez 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.

<b>Plantes cibles</b> -- <b>Cultures</b> (traitement des parties aériennes)	<b>Ravageurs</b> -- <b>Organismes nuisibles</b>	<b>Doses autorisées pour 10 m<sup>2</sup></b>	<b>Conditions d'emploi</b> <b>1 sachet-dose de 2,5 g pour</b>
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*, Scorsonère*	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 écosés frais, Haricots et pois non écosés 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 (Malus sylvestris)	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

E. BELADE

DELFIN JARDIN

4  
Oct. 2018

	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, Myrtille, 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
Kiwifruit*	Chenilles phytophages	0,75 g/L	3,3 L
Bananiériste*	Chenilles phytophages	0,75 g/L	3,3 L
Légumes racines et tubercules tropicaux* (igname, manioc, patate douce, sésame, 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**

Masse nette : xx g

Référence : xxxx

Gencod : xxxx

PROD : xxxx

Logo SBM

® Marque déposée par CERTIS USA

[www.solabiol.com](http://www.solabiol.com)



E. BELADE

DELFIN JARDIN

<sup>6</sup>  
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+313 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

### **Appendix 3 – Letter(s) of Access**

Not applicable