

Maisons-Alfort, le 06/02/2017

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
et une demande de mention « Emploi par des utilisateurs non professionnels »
pour la préparation DELFIN JARDIN,
à base de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* souche SA-11,
de la société CERTIS EUROPE B.V.,
après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n°1107/2009

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'autorisation de mise sur le marché pour la préparation DELFIN JARDIN (AMM¹ n°2030175) après approbation de la souche SA 11 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* selon le règlement (CE) N°1107/2009 pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

Une demande d'extension d'usages majeurs (n° 2012-1694) et une demande de changement d'emballages (n° 2012-1855) ont été également prises en compte dans ces conclusions.

La préparation DELFIN JARDIN est un insecticide à base de 850 g/kg soit 4,85 10¹³ ufc²/kg de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* souche SA-11³ (correspondant à une bioactivité⁴ de 32000 UI/mg) se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG) et 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.

Un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché a été évalué conjointement. Il s'agit de la préparation DELFIN (dossier n°2012-1691 et 2012-1692), de même composition et pour des cultures et des bonnes pratiques agricoles (BPA) identiques.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁵, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et conformément aux dispositions du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010⁶ et des arrêtés du 30 décembre 2010⁷ interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Ufc : unité formant colonie

³ RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) No 540/2011 DE LA COMMISSION du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

⁴ Activité biologique déterminée sur *Trichoplusia ni* en Unité Internationale par mg.

⁵ 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.

⁶ Décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente et d'emploi de ces produits.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation DELFIN JARDIN a été examinée par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur zonal (EMRz)], pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités italiennes (en langue anglaise).

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'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁷. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Microorganismes et macroorganismes utiles aux végétaux", réuni le 17 novembre 2016, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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 y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés, estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation DELFIN JARDIN ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base des informations disponibles, les risques sanitaires pour le jardin d'amateur sont considérés comme conformes aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, *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 les consommateurs dans les conditions d'emploi de la préparation DELFIN JARDIN précisées ci-dessous.

Par ailleurs et en accord avec l'opinion de l'EFSA⁹, 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 émétiques. Un seuil d'alerte en *B. cereus sensus lato* de 10⁵ ufc/g est par conséquent fixé pour les denrées alimentaires¹⁰. 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 en post-autorisation.

⁷ Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels et arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels (JORf du 12 février 2011).

⁸ 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.

⁹ 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.].

¹⁰ Note DGAL/MUS/N2009-8188 Révision et publication du Guide de gestion des alertes d'origine alimentaire entre les exploitants de la chaîne alimentaire et l'administration lorsqu'un produit ou un lot de produits est identifié, 2009.

La contamination des eaux souterraines par la souche SA-11 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* liée à l'utilisation de la préparation DELFIN JARDIN est considérée négligeable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques liées à l'utilisation de la préparation DELFIN JARDIN sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lequel une évaluation a été considérée pertinente dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation DELFIN JARDIN est considéré comme satisfaisant pour les usages revendiqués, à l'exception de la lutte contre les chenilles s'attaquant aux organes souterrains (comme la teigne de la pomme de terre comprise dans l'usage « Pomme de terre * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages ») pour lequel les données d'efficacité sont insuffisantes. Par ailleurs, les usages sur porte-graine et tabac sont considérés comme non pertinents pour des utilisations par des non professionnels.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation DELFIN JARDIN est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la souche SA-11 de *Bacillus thuringiensis* subsp *kurstaki* est considéré comme faible compte-tenu de son mode d'action.

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 autorisation de mise sur le marché de la préparation DELFIN JARDIN

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximum d'emploi de la préparation (dose d'emploi (d))	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
Réexamen						
12103116 – Amandier *traitement des parties aériennes *chenilles foreuses des fruits	1 g/10 m ² (1 g/L)	6	7	BBCH 53-89	1 jour	Conforme
14053102 – Arbres et arbustes *traitement des parties aériennes *chenilles phytophages	0,75 g/10 m ² (0,75 g/L)	6	7	BBCH 12-89	-	Conforme
14053100 - Arbres et arbustes * traitement des parties aériennes * ravageurs divers	0,75 g/10 m ² (0,75 g/L)	6	7	BBCH 12-89	-	Usage transitoire (redondant avec l'usage 14053102)
16103103 - Artichaut*traitement des parties aériennes*chenilles phytophages	0,6 g/10 m ²	6	7	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
12153113 - Cassissier*traitement des parties aériennes*chenilles phytophages	0,75 g/10 m ² (0,75 g/L)	6	7	BBCH 53-89	1 jour	Conforme
12203103 - Cerisier* traitement des parties aériennes *chenilles phytophages	0,75 g/10 m ² (0,75 g/L)	6	7	BBCH 67-89	1 jour	Conforme
17403108 - Cultures florales et plantes vertes* traitement des parties aériennes* Chenilles phytophages	0,75 g/10 m ² (0,75 g/L)	6	7	BBCH 12-89	-	Conforme
12353107 - Framboisier* traitement des parties aériennes *chenilles phytophages	0,75 g/10 m ² (0,75 g/L)	6	7	BBCH 53-89	1 jour	Conforme
12453112 - Fruits à coque* traitement des parties aériennes*chenilles phytophages	0,75 g/10 m ² (0,75 g/L)	6	7	BBCH 53-89	1 jour	Conforme
00239003 - Fruits à coque* traitement des parties aériennes*insectes xylophages Cible visée : <i>Zeuzera pyrina</i>	1 g/10 m ² (1 g/L)	6	7	BBCH 53-89	1 jour	Conforme
16563106 -Haricots* traitement des parties aériennes *chenilles phytophages	1,5 g/10 m ²	6	7	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
16803105 - Oignon* traitement des parties aériennes *chenilles phytophages	1 g/10 m ²	6	7	BBCH 12-89	1 jour	Conforme

¹¹ 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).

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximum d'emploi de la préparation (dose d'emploi (d))	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
12503102 - Olivier* traitement des parties aériennes *chenilles phytophages	0,5 g/10 m ²	6	7	BBCH 69-89	1 jour	Conforme
12553103 - Pêcher* traitement des parties aériennes *chenilles foreuses des fruits	1 g/10 m ² (1 g/L)	6	7	BBCH 67-89	1 jour	Conforme
12553133 - Pêcher* traitement des parties aériennes *chenilles phytophages	0,75 g/10 m ² (0,75 g/L)	6	7	BBCH 67-89	1 jour	Conforme
16843101- Poireau * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages	1 g/10 m ²	6	7	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
12603105 - Pommier* traitement des parties aériennes *chenilles phytophages	0,75 g/10 m ² (0,75 g/L)	6	7	BBCH 67-89	1 jour	Conforme
12603170 -Pommier* traitement des parties aériennes *insectes xylophages Cible visée : <i>Zeuzera pyrina</i>	1 g/10 m ² (1 g/L)	6	7	BBCH 67-89	1 jour	Conforme
12603103 -Pommier* traitement des parties aériennes *chenilles foreuses des fruits	1 g/10 m ² (1 g/L)	6	7	BBCH 67-89	1 jour	Conforme
10993100 - Porte graine* traitement des parties aériennes *ravageurs divers Cible visée : _Chenilles phytophages	1 g/10 m ²	6	7	BBCH 12-89	1 jour	Non pertinent pour des utilisateurs non professionnels
19993100 -PPAMC* traitement des parties aériennes *ravageurs divers Cible visée : _Chenilles phytophages	1 g/10 m ² (1 g/L)	6	7	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
12653102 - Prunier* traitement des parties aériennes *chenilles foreuses des fruits	1 g/10 m ² (1 g/L)	6	7	BBCH 67-89	1 jour	Conforme
12653106 - Prunier* traitement des parties aériennes *chenilles phytophages	0,75 g/10 m ² (0,75 g/L)	6	7	BBCH 67-89	1 jour	Conforme
12653114 -Prunier* traitement des parties aériennes *insectes xylophages Cible visée : <i>Zeuzera pyrina</i>	1 g/10 m ² (1 g/L)	6	7	BBCH 67-89	1 jour	Conforme
17303105 - Rosier * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages	0,75 g/10 m ² (0,75 g/L)	6	7	BBCH 12-89	-	Conforme

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximum d'emploi de la préparation (dose d'emploi (d))	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
16953113 - Tomate * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages	1 g/10 m ²	6	7	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
19273102 -Céleri branche * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages Portée de l'usage : uniquement fenouil	0,75 g/10 m ²	6	7	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
16603105 - Laitue* traitement des parties aériennes *chenilles phytophages	0,75 g/10 m ²	6	7	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
16173104 - Betterave potagère* traitement des parties aériennes *chenilles phytophages	0,75 g/10 m ²	6	7	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
16353101 - Chicorées - Production de racines* traitement des parties aériennes *chenilles phytophages	0,75 g/10 m ²	6	7	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
16503103 - Epinard* traitement des parties aériennes *chenilles phytophages	0,75 g/10 m ²	6	7	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
16663103 - Maïs doux* traitement des parties aériennes *chenilles phytophages	1,5 g/10 m ²	6	7	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
12703104 - Vigne * traitement des parties aériennes * tordeuses de la grappe	0,75 g/10 m ²	6	7	BBCH 69-89	1 jour	Conforme
Extension d'usages majeurs						
12053110 - Agrumes * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages	0,75 g/10 m ² (0,75 g/L)	6	7	BBCH 67-89	1 jour	Conforme
16863108 - Poivron * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages	1 g/10 m ²	6	7	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
15653199 - Pomme de terre * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages Cible visée : <i>teigne de la pomme de terre</i>	1,5 g/10 m ²	6	7	BBCH 12-89	1 jour	Non finalisé (efficacité non démontrée)
19273102 - Céleri branche * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages Portée de l'usage : céleri branche, rhubarbe	0,6 g/10 m ²	6	7	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
16403110 - Choux * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages	1 g/10 m ²	6	7	BBCH 12-89	1 jour	Conforme

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximum d'emploi de la préparation (dose d'emploi (d))	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
16323105 - Concombre * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages	1 g/10 m ²	6	7	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
16753108 - Melon * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages	1 g/10 m ²	6	7	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
16553107 - Fraisier * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages	1 g/10 m ²	6	7	BBCH 12-89	1 jour	Conforme
15853104 - Tabac * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages	1 g/10 m ²	6	7	BBCH 12-89	-	Non pertinent pour des utilisateurs non professionnels

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(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 maximal pour un cycle cultural par an et par parcelle, à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi.

(d) Dose d'emploi exprimée par litre de bouillie. Le volume de bouillie est à ajuster à la surface foliaire à traiter (au maximum 1L de bouillie par 10 m² de surface).

II. Eligibilité à l'inclusion à la liste des produits de Biocontrôle¹²

La préparation DELFIN JARDIN remplit les critères d'inclusion à la liste des produits de Biocontrôle.

III. Résultats de l'évaluation pour l'obtention de la mention « Emploi par des utilisateurs non professionnels » pour la préparation DELFIN JARDIN

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions du décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010 et des arrêtés du 30 décembre 2010 relatifs à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels est indiquée dans le tableau ci-dessous.

Mention	Conclusion (d)
« Emploi par des utilisateurs non professionnels »	Conforme A l'exception des emballages de type « sachet PE dans un étui carton avec doseur queue longue »

(d) : La conformité fait référence aux dispositions du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010 et des arrêtés du 30 décembre 2010 relatifs à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels et à la saisine Anses 2013-SA-0128.

Avec l'emballage de type « sachet PE dans un étui carton avec doseur queue longue », il ne peut pas être considéré que l'exposition de l'utilisateur non professionnel sera minimale.

¹² Art L253-6 du code rural, Note de Service DGAL/SDQSPV/2016-853 03/11/2016

IV. Classification de la préparation DELFIN JARDIN

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹³	
Catégorie	Code H
sans classement pour la santé humaine	-
sans classement pour l'environnement	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

L'étiquette devra porter la/les mention(s) suivante(s) :

- Contient du *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

Le micro-organisme *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki* souche SA-11 est sans classement pour la santé humaine et pour l'environnement.

V. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Délai de rentrée**¹⁴ : Attendre le séchage complet de la zone traitée.
- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisé et les eaux de lavage du pulvérisateur.
- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière...).
- Ne pas appliquer en présence d'insectes pollinisateurs et/ou auxiliaires.
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁵.
- **Délai(s) avant récolte** : en accord avec les lignes directrices européennes¹⁶, un délai avant récolte de 1 jour est proposé pour l'ensemble des usages.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Ne pas stocker à des températures supérieures à 20°C.

¹³ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

¹⁴ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁵ 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.

¹⁶ EC (European Commission), 1997: Appendix I. Calculation of maximum residue level and safety intervals. 7039/VI/95) disponible ici : http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance_documents/docs/app-i.pdf

Recommandations de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI¹⁷ doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- Sachet en PE de 30 g contenant 12 doses de sachets hydrosolubles de 2,5 g
- Sachet en PE de 25 g contenant 10 doses sachets hydrosolubles de 2,5 g
- Sachet en PE de 15 g contenant 6 doses sachets hydrosolubles de 2,5 g
- Sachet en PE de 12.5 g contenant 5 doses sachets hydrosolubles de 2,5 g
- Composition du sachet hydrosoluble : copolymère d'alcool vinylique.

VI. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » ou « non finalisé » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- La détermination de la substance active microbienne *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki* SA 11 et des contaminants microbiens dans 5 lots de la préparation DELFIN JARDIN conformément au document OCDE 65 (oct. 2011) (contaminants et seuils) en utilisant des méthodes validées (données validation à fournir) ou des méthodes standards internationales.
- La détermination des contaminants microbiens dans la préparation DELFIN JARDIN avant et après stockage 2 ans à 20°C conformément au document OCDE 65 (oct. 2011) (contaminants et seuils) et en utilisant des méthodes validées (données validation à fournir) ou des méthodes standards internationales.

¹⁷ EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation DELFIN JARDIN**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Bacillus thuringiensis</i> ssp <i>kurstaki</i> , souche SA-11	850 g/kg	

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)
12103116 - Amandier*traitement des parties aériennes* chenilles foreuses des fruits	0,1 kg/hL	2-ill* /an	7	BBCH 53-89	1 jour
14053100 – Arbres et arbustes *traitement des parties aériennes *chenilles phytophages	0,075 kg/hL	2-ill* /an	7	BBCH 12-89	-
14053100 - Arbres et arbustes * traitement des parties aériennes * ravageurs divers	0,075 kg/hL	2-ill* /an	7	BBCH 12-89	-
16103103 -Artichaut*traitement des parties aériennes *chenilles phytophages	0,6 g/10 m ²	2-ill* /an	7	BBCH 12-89	1 jour
12153113 -Cassissier*traitement des parties aériennes*chenilles phytophages	0,075 kg/hL	2-ill* /an	7	BBCH 53-89	1 jour
12203103 - Cerisier* traitement des parties aériennes *chenilles phytophages	0,075 kg/hL	2-ill* /an	7	BBCH 67-89	1 jour
17403108 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,075 kg/hL	2-ill* /an	7	BBCH 12-89	-
12353107 - Framboisier* traitement des parties aériennes *chenilles phytophages	0,075 kg/hL	2-ill* /an	7	BBCH 53-89	1 jour
12453112 - Fruits à coque* traitement des parties aériennes *chenilles phytophages	0,075 kg/hL	2-ill* /an	7	BBCH 53-89	1 jour
00239003 - Fruits à coque* traitement des parties aériennes *insectes xylophages	1,0 kg/ha	2-ill* /an	7	BBCH 53-89	1 jour
16563106 -Haricots* traitement des parties aériennes *chenilles phytophages	1,5 g/10 m ²	2-ill* /an	7	BBCH 12-89	1 jour
16803105 - Oignon* traitement des parties aériennes *chenilles phytophages	1 g/10 m ²	2-ill* /an	7	BBCH 12-89	1 jour
12503102 - Olivier* traitement des parties aériennes *chenilles phytophages	0,5 kg/ha	2-ill* /an	7	BBCH 69-89	1 jour
12553103 - Pêcher* traitement des parties aériennes *chenilles foreuses des fruits	1,0 kg/ha	2-ill* /an	7	BBCH 67-89	1 jour

¹⁸ 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).

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR¹⁸)
12553133 - Pêcher* traitement des parties aériennes *chenilles phytophages	0,075 kg/hL	2-ill* /an	7	BBCH 67-89	1 jour
16843101- Poireau * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages	1 g/10 m ²	2-ill* /an	7	BBCH 12-89	1 jour
12603105 - Pommier* traitement des parties aériennes *chenilles phytophages	0,075 kg/hL	2-ill* /an	7	BBCH 67-89	1 jour
12603170 -Pommier* traitement des parties aériennes *insectes xylophages	0,1 kg/hL	2-ill* /an	7	BBCH 67-89	1 jour
12603103 -Pommier* traitement des parties aériennes *chenilles foreuses des fruits	0,1 kg/hL	2-ill* /an	7	BBCH 67-89	1 jour
10993100 - Porte graine* traitement des parties aériennes *ravageurs divers	1 g/10 m ²	2-ill* /an	7	BBCH 12-89	1 jour
19993100 -PPAMC* traitement des parties aériennes *ravageurs divers	1 g/10 m ²	2-ill* /an	7	BBCH 12-89	1 jour
12653102 - Prunier* traitement des parties aériennes *chenilles foreuses des fruits	0,1 kg/hL	2-ill* /an	7	BBCH 67-89	1 jour
12653106 - Prunier* traitement des parties aériennes *chenilles phytophages	0,075 kg/hL	2-ill* /an	7	BBCH 67-89	1 jour
12653114 -Prunier* traitement des parties aériennes *insectes xylophages	1,0 kg/ha	2-ill* /an	7	BBCH 67-89	1 jour
15753101- Riz * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages	0,75 kg/ha	2-ill* /an	7	BBCH 12-89	1 jour
17303105 - Rosier * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages	0,075 kg/hL	2-ill* /an	7	BBCH 12-89	-
16953113 - Tomate * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages	1 g/10 m ²	2-ill* /an	7	BBCH 12-89	1 jour
11013112 -Traitements généraux * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages (laitue, scarole, pissenlit, betterave potagère, endive, épinard, mâche, fenouil)	0,75 g/10 m ²	2-ill* /an	7	BBCH 12-89	1 jour
11013112 - Traitements généraux * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages	1,5 g/10 m ²	2-ill* /an	7	BBCH 12-89	1 jour
12703104 - Vigne * traitement des parties aériennes * tordeuses de la grappe	0,75 g/10 m ²	2-ill* /an	7	BBCH 69-89	1 jour
12053110 - Agrumes * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages	0,075 kg/hL	2-ill* /an	7	BBCH 67-89	1 jour
16953113 – Tomate*traitement des parties aériennes*chenilles phytophages (y compris l'aubergine)	1 g/10 m ²	2-ill* /an	7	BBCH 12-89	1 jour

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)
16863108 - Poivron * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages	1 g/10 m ²	2-ill* /an	7	BBCH 12-89	1 jour
15653199 - Pomme de terre * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages Cible visée : <i>teigne de la pomme de terre</i>	1,5 g/10 m ²	2-ill* /an	7	BBCH 12-89	1 jour
19273102 - Céleri branche * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages	0,6 g/10 m ²	2-ill* /an	7	BBCH 12-89	1 jour
16403110 - Choux * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages	1 g/10 m ²	2-ill* /an	7	BBCH 12-89	1 jour
16323105 -Concombre * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages	1 g/10 m ²	2-ill* /an	7	BBCH 12-89	1 jour
16753108 - Melon * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages	1 g/10 m ²	2-ill* /an	7	BBCH 12-89	1 jour
16553107 - Fraisier * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages	1 g/10 m ²	2-ill* /an	7	BBCH 12-89	1 jour
15853104 - Tabac * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages	1 g/10 m ²	2-ill* /an	7	BBCH 12-89	-