



Maisons-Alfort, le 17/02/2020

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures** **(Article 51)** **pour la préparation DELFIN à base de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*** **souche SA-11 la société CERTIS Europe B.V.**

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société CERTIS Europe B.V. relatif à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour la préparation DELFIN (AMM² n°9200482 pour un emploi par des utilisateurs professionnels) associée à une demande de dérogation aux dispositions des articles 2 et 3 de l'arrêté du 28 novembre 2003³ pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats.

La préparation DELFIN est un insecticide à base de 4,85 10¹³ UFC⁴/kg (correspondant à une bioactivité⁵ de 32 000 UI/mg et à 850 g/kg de produit technique) de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* souche SA-11⁶ se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation DELFIN a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés en date du 06 février 2017 pour les dossiers 2012-1691 et 2012-1692).

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°1107/2009, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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

¹ 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.

² Autorisation de Mise sur le marché

³ Arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs ((Modifié par Décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006 - art. 12 (V) JORF 23 septembre 2006).

⁴ Unité formant colonie

⁵ Activité biologique déterminée sur *Trichoplusia ni* en Unité internationale par mg.

⁶ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Microorganismes et macroorganismes utiles aux végétaux", 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 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 ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* souche SA-11, la fixation de valeurs de référence n'a pas été considérée comme nécessaire (EFSA Journal 2012 ;10(2) :2540).

Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁸, les personnes présentes⁸, les résidents⁸ et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. A noter que concernant les usages sous abri, l'estimation de l'exposition des personnes présentes et des résidents est considérée comme non nécessaire.

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

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

Par ailleurs et en accord avec l'opinion scientifique 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 émetiques. Un seuil d'alerte en *B. cereus sensu 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 au moment du réexamen de l'approbation de la substance.

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

⁷ 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.

⁸ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché 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.

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

L'usage « 00701022 Plantes d'intérieur et balcons*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages », n'est pas jugé pertinent pour des utilisateurs professionnels.

CONCLUSIONS

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

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

Usages (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003 (e)
12113103 – Fruits à coque*traitement des parties aériennes *chenilles foreuses des fruits <i>plein champ</i>	0,1 kg/hL ^(d) (soit 1 kg/ha)	6	7 jours	BBCH 12 53- 89	1 jour	Conforme	EX / FL
12303103 – Figuier *traitement des parties aériennes *chenilles phytophages <i>plein champ</i>	0,075 kg/hL ^(d) (soit 1 kg/ha)	6	7 jours	BBCH 53-89	1 jour	Conforme	EX / FL
12013103 – Kiwi *traitement des parties aériennes *chenilles phytophages <i>plein champ</i>	0,075 kg/hL ^(d) (soit 1 kg/ha)	6	7 jours	BBCH 53-89	1 jour	Conforme	EX / FL
16773103 – Navet *traitement des parties aériennes *chenilles phytophages <i>plein champ et sous abri</i>	1 kg/ha	6	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme	EX / FL
01066002 – Salsifis *traitement des parties aériennes *chenilles phytophages <i>plein champ et sous abri</i>	1 kg/ha	6	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme	EX / FL
12703117 – Vigne *traitement des parties aériennes *chenilles phytophages <i>plein champ</i>	0,75 kg/ha	6	7 jours	BBCH 53-89	1 jour	Conforme	EX / FL
00701022 – Plantes d'intérieur et balcons *traitement des parties aériennes*chenilles phytophages <i>plein champ et sous abri</i>	0,075 kg/hL ^(d) (soit 0,75 kg/ha)	6	7 jours	BBCH 12-89	Non applicabl e	Non pertinent	EX / FL
00109004 Chanvre *Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	6	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme	EX / FL

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).

¹² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usages (a)	Dose d'emploi de la prépara- tion	Nombre maximal d'appli- cations (c)	Intervalle entre applica- tions	Stade d'appli- cation	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003 (e)
<i>plein champ</i>							
15353101 Houblon *Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages <i>plein champ</i>	1 kg/ha	6	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme	EX / FL
Légumineuses fourragères *Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages <i>plein champ</i>	1,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme	EX / FL
13013101 Légumes racines et tubercules Tropicaux*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages <i>plein champ</i>	1,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme	EX / FL
13203103 Canne à sucre*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages <i>plein champ</i>	1 kg/ha	6	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme	EX / FL
00802009 Ananas*Trt Part.Aer. *Chenilles Phytophages <i>plein champ</i>	0,75 kg/ha	6	7 jours	BBCH 53-89	1 jour	Conforme	EX / FL
13153102 Bananier*Trt Part.Aer. *Chenilles Phytophages <i>plein champ</i>	0,75 kg/ha	6	7 jours	BBCH 53-89	1 jour	Conforme	EX / FL
00806004 Corossol*Trt Part.Aer. *Chenilles Phytophages <i>plein champ</i>	0,75 kg/ha	6	7 jours	BBCH 53-89	1 jour	Conforme	EX / FL
00807006 Fruit de la passion *Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages <i>plein champ et sous abri</i>	0,75 kg/ha	6	7 jours	BBCH 53-89	1 jour	Conforme	EX / FL
00809004 Litchi *Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages <i>plein champ</i>	0,75 kg/ha	6	7 jours	BBCH 53-89	1 jour	Conforme	EX / FL
00811011 Palmiers alimentaires *Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages <i>plein champ</i>	0,75 kg/ha	6	7 jours	BBCH 53-89	1 jour	Conforme	EX / FL
Papayer *Trt Part.Aer. *Chenilles Phytophages <i>plein champ et sous abri</i>	0,75 kg/ha	6	7 jours	BBCH 53-89	1 jour	Conforme	EX / FL
Carambole *Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages <i>plein champ</i>	0,75 kg/ha	6	7 jours	BBCH 53-89	1 jour	Conforme	EX / FL
Goyavier *Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,75 kg/ha	6	7 jours	BBCH 53-89	1 jour	Conforme	EX / FL

Usages (a)	Dose d'emploi de la prépara- tion	Nombre maximal d'appli- cations (c)	Intervalle entre applica- tions	Stade d'appli- cation	Délai avant récolte (DAR ⁽¹⁾)	Conclusion (b)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003 (e)
<i>plein champ</i>							
Manguier *Trt Part.Aer. *Chenilles Phytophages <i>plein champ</i>	0,75 kg/ha	6	7 jours	BBCH 53-89	1 jour	Conforme	EX / FL

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. 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 pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

(d) Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.

(e) correspond à une utilisation ou une non utilisation :

EX: pendant la période de production d'exsudat en dehors de la présence des abeilles.

FL: pendant la période de floraison en dehors de la présence des abeilles.

FL/EX : pendant la période de floraison et pendant la période de production d'exsudat en dehors de la présence des abeilles.

II. Résultat de l'évaluation relative à la demande de dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats de la préparation DELFIN (arrêté du 28 novembre 2003)

EVALUATION DE LA PERTINENCE D'UN TRAITEMENT PENDANT LA PERIODE DE FLORAISON OU DE PRODUCTION D'EXSUDATS

Un traitement pendant la période de floraison ou de production d'exsudats peut être considéré comme pertinent si la culture nécessite un traitement afin de se prémunir des effets d'un ravageur intervenant pendant la floraison ou la production d'exsudats, ou si la protection de la culture nécessite des applications répétées durant une période qui englobe la période de floraison ou la production d'exsudats, sans qu'une interruption des traitements pendant cette période soit possible.

Un traitement pour prémunir la culture d'un ravageur cible et non producteur d'exsudats peut s'avérer nécessaire en période de production d'exsudats lorsqu'il y a présence simultanée d'un autre ravageur producteur d'exsudats, ce qui est le cas ici pour la totalité des usages revendiqués.

Pour l'ensemble des usages, la demande d'une dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats, de la préparation DELFIN, a été jugée pertinente sur le plan agronomique.

EVALUATION DES RISQUES POUR LES INSECTES POLLINISATEURS POSES PAR LE TRAITEMENT PENDANT LA PERIODE DE FLORAISON OU DE PRODUCTION D'EXSUDATS

En se basant sur les données évaluées dans le cadre de l'évaluation européenne de la substance active, présentées dans le registration report de l'AMM initiale, aucun impact inacceptable sur les abeilles n'est attendu, aux doses revendiquées en France, durant la floraison et/ou en période de production d'exsudats/en période de production d'exsudats et de floraison à condition d'appliquer la préparation DELFIN en dehors de la présence des abeilles.

III. Classification de la préparation DELFIN

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

IV. Conditions d'emploi

- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹³.
- **Délais avant récolte** : En accord avec les lignes directrices européennes¹⁴, un délai avant récolte de 1 jour est proposé pour l'ensemble des usages pour l'ensemble des usages alimentaires.

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

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

Il convient au demandeur de se conformer aux normes applicables sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065).

¹³ 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.

¹⁴ EC (European Commission), 1997:.. Appendix I. Calculation of maximum residue level and safety intervals. 7039/VI/95. As amended by the document: classes to be used for the setting of EU pesticide maximum residue levels (MRLs). SANCO 10634/2010. Available online: http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance_documents/docs/app-i.pdf

Annexe 1

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

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12113103 – Fruits à coque*traitement des parties aériennes*chenilles foreuses des fruits	0,1 kg/hL	6	7 jours	BBCH 53-89	1 jour
12303103 – Figuier*traitement des parties aériennes*chenilles phytophages	0,075 kg/hL	6	7 jours	BBCH 53-89	1 jour
12013103 – Kiwi*traitement des parties aériennes*chenilles phytophages	0,075 kg/hL	6	7 jours	BBCH 53-89	1 jour
16773103 – Navet*traitement des parties aériennes*chenilles phytophages	1 kg/ha	6	7 jours	BBCH 12-89	1 jour
01066002 – Salsifis*traitement des parties aériennes*chenilles phytophages	1 kg/ha	6	7 jours	BBCH 12-89	1 jour
12703117 – Vigne*traitement des parties aériennes*chenilles phytophages	0,75 kg/ha	6	7 jours	BBCH 53-89	1 jour
00701022 – Plantes d'intérieur et balcons*traitement des parties aériennes*chenilles phytophages	0,075 kg/hL	6	7 jours	BBCH 12-89	Non applicable
00109004 Chanvre *Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	6	7 jours	BBCH 12-89	1 jour
15353101 Houblon *Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	6	7 jours	BBCH 12-89	1 jour
A créer : Légumineuses fourragères *Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 12-89	1 jour
A créer : Légumes racines et tubercules Tropicaux *Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 12-89	1 jour
13203103 Canne à sucre*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1 kg/ha	6	7 jours	BBCH 12-89	1 jour
00802009 Ananas*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,75 kg/ha	6	7 jours	BBCH 53-89	1 jour
13153102 Bananier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,75 kg/ha	6	7 jours	BBCH 53-89	1 jour
00806004 Corossol*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,75 kg/ha	6	7 jours	BBCH 53-89	1 jour
00807006 Fruit de la passion *Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,75 kg/ha	6	7 jours	BBCH 53-89	1 jour
00809004 Litchi *Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,75 kg/ha	6	7 jours	BBCH 53-89	1 jour
00811011 Palmiers alimentaires *Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,75 kg/ha	6	7 jours	BBCH 53-89	1 jour

A créer : Papayer *Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,75 kg/ha	6	7 jours	BBCH 53-89	1 jour
A créer : Carambole *Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,75 kg/ha	6	7 jours	BBCH 53-89	1 jour
A créer : Goyavier *Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,75 kg/ha	6	7 jours	BBCH 53-89	1 jour
A créer : Manguier *Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages	0,75 kg/ha	6	7 jours	BBCH 53-89	1 jour