



Maisons-Alfort, le 30 JUIN 2015

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation
phytopharmaceutique DIPEL DF JARDIN et son second nom BACTOSPEINE DF
JARDIN, destinée au jardin d'amateur de la société Sumitomo Chemical Agro
Europe S.A.S.**

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
 - *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
 - *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
-

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation DIPEL DF JARDIN et son second nom BACTOSPEINE DF JARDIN. Cette demande a été déposée par la société Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S., pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation DIPEL DF JARDIN à base de *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki* souche ABTS-351¹, destinée au traitement insecticide des parties aériennes et du sol de l'ensemble des cultures.

La préparation DIPEL DF JARDIN est strictement identique à la préparation DIPEL DF destinée à des usages professionnels (dossiers liés n°2012-1755, 2012-1806).

Cet avis tient compte du dossier de demande de réexamen et d'extension d'usages majeurs et mineurs de la préparation DIPEL DF² (dossier n° 2012-1755 et 2012-1806) déposé conjointement au présent dossier et inclut les usages revendiqués en gamme jardin d'amateur. L'évaluation de la préparation DIPEL DF JARDIN se fonde donc sur celle de la préparation DIPEL DF.

Cet avis tient compte d'une demande de mention pour un emploi autorisé durant la floraison et au cours des périodes de production d'exsudats ainsi que d'une demande de mention pour un emploi autorisé dans les jardins.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009 applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE, et conformément aux dispositions du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010³ et des arrêtés du 30 décembre 2010⁴ relatifs à la mention "Emploi autorisé dans les jardins".

¹ 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 approuvées.

² Gamme professionnelle.

³ 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.

⁴ 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).

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Microorganismes et macroorganismes utiles aux végétaux", réuni le 18 mars 2015, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation DIPEL DF JARDIN est un insecticide se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG) contenant approximativement $1,17 \times 10^{13}$ ufc⁶/kg de *Bacillus thuringiensis ssp. kurstaki* souche ABTS-351 (correspondant à 540 g/kg de produit technique), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi) sont mentionnés en annexe 1.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

• Spécifications

Les spécifications du micro-organisme entrant dans la composition de la préparation permettent de le caractériser et sont conformes aux exigences réglementaires. Comme indiqué dans l'avis relatif au dossier de réexamen et d'extension d'usages majeurs de la préparation DIPEL DF (n° 2012-1755 et 2012-1806), Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation :

- les valeurs de spécifications pour la bioactivité nominale et maximale de la préparation DIPEL DF,
- une nouvelle étude sur la recherche des contaminants microbiologique conformément au doc. SANCO/12116/2012 rev. 0 dans 5 lots représentatifs de la production commerciale de la préparation DIPEL DF.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physico-chimiques et les concentrations d'utilisation de la préparation DIPEL DF JARDIN ont été évaluées et jugées acceptables lors de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation DIPEL DF pour les usages revendiqués. Toutefois, comme indiqué dans l'avis relatif au dossier de réexamen et d'extension d'usages majeurs de la préparation DIPEL DF (n° 2012-1755 et 2012-1806), il conviendra de fournir une nouvelle étude de stabilité incluant les données sur la recherche des contaminants microbiologiques (conformément au doc. SANCO/12116/2012 rev. 0) avant et après stockage de la préparation pendant 6 mois à 25 °C dans son emballage en PEHD. Il est recommandé de ne pas stocker la préparation à plus de 25°C.

• Méthodes d'analyse

Les méthodes d'analyse ont été évaluées dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation DIPEL DF et ont été jugées acceptables. Ces données sont applicables à la préparation DIPEL DF JARDIN.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Le micro-organisme *Bacillus thuringiensis ssp. kurstaki* souche ABTS-351 a été approuvé au niveau européen en 2009.

⁵ 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.

⁶ Unité formant colonie.

Au regard de l'absence d'infectiosité et de pathogénicité du microorganisme, la fixation de valeurs toxicologiques de référence n'est pas nécessaire. Ainsi, aucune estimation de l'exposition n'est requise.

Toutefois, des infections opportunistes, imputées à *Bacillus thuringiensis*, ont été rapportées chez des sujets fortement immunodéprimés.

Les conclusions de l'EFSA⁷ ont identifié les données manquantes suivantes pour la santé humaine :

- Aucune information n'est disponible sur le transfert potentiel de matériel génétique de *Bacillus thuringiensis* vers d'autres organismes.
- L'évaluation des risques pour les opérateurs⁸, les travailleurs⁹ et les personnes présentes¹⁰ ne peut être finalisée en l'absence d'information sur la production d'entérotoxines.

Cependant, dans le rapport de la Commission européenne (SANCO/1541/08 – rev 4 ; 13 décembre 2013), il est indiqué que le transfert potentiel de matériel génétique à d'autres organismes n'est pas considéré comme un processus susceptible d'augmenter dans les conditions d'utilisation proposées. Il est considéré qu'il existe des situations d'exposition acceptables pour les opérateurs, les travailleurs et les personnes présentes. En revanche, les Etats membres sont appelés à faire particulièrement attention à la protection des opérateurs et des travailleurs, sachant que tous les micro-organismes sont considérés comme potentiellement sensibilisants.

Les études réalisées avec la préparation DIPEL DF donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹¹ par voie orale chez le rat supérieure à 5050 mg/kg pc;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2020 mg/kg pc;
- CL₅₀¹² par inhalation chez le rat supérieure à 5,15 mg/L ;
- Faiblement irritant cutané chez le lapin ;
- Faiblement irritant oculaire chez le lapin ;
- Non sensibilisant cutané chez le cobaye.

Tous les micro-organismes étant considérés comme potentiellement sensibilisants, il conviendra de mentionner sur l'étiquette "Contient du *Bacillus thuringiensis* spp. *kurstaki* souche ABTS-351. Peut entraîner une réaction de sensibilisation."

La classification de la préparation déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des formulants, ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

Contaminants microbiens

Une nouvelle étude sur la recherche des contaminants microbiologiques conformément au document SANCO/12116/2012 rev. 0 dans 5 lots représentatifs de la production commerciale de la préparation DIPEL DF est requise.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

L'espèce *Bacillus thuringiensis* spp. *kurstaki* souche ABTS-351 n'est pas inscrite à l'annexe III de la directive 2000/54/CE du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail.

⁷ EFSA Journal 2012 ; 10(2):2540.

⁸ AOEL (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁰ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹¹ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹² CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

La fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) n'a pas été jugée nécessaire lors de l'approbation de la substance active au regard de l'absence d'infectiosité et de pathogénicité du microorganisme.

Toutefois, dans le règlement d'approbation du micro-organisme, il est mentionné en disposition spécifique, qu'une attention particulière doit être portée à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que le micro-organisme *Bacillus thuringiensis kurstaki* souche ABTS-351, doit être considéré comme un sensibilisant potentiel. Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures visant à atténuer les risques (règlement d'exécution (UE) N° 540/2011).

Estimation de l'exposition du jardinier amateur¹³.

Compte tenu de la nature des micro-organismes, il ne peut être exclu que l'exposition à des produits en contenant puisse entraîner une réaction de sensibilisation en particulier par inhalation.

Lors du mélange/chargement et de l'application (pulvérisateur à dos), dans le cadre de mesures de prévention des risques le port d'un masque est recommandé [demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou équivalent].

Les risques sanitaires pour le jardinier amateur sont considérés comme acceptables dans les conditions listées ci-dessus.

Enfin, *Bacillus thuringiensis* pouvant être responsable d'infections opportunistes, DIPEL DF JARDIN ne devrait pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosupresseur.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Etant donné les faibles quantités de substance active utilisées, le risque pour les personnes présentes peut être considéré comme négligeable.

Il conviendra, néanmoins, de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée non pertinente en jardin d'amateur.

Il convient, cependant, de s'assurer du séchage complet de la zone traitée avant de ré-entrer sur la parcelle.

Le microorganisme n'est ni infectieux ni pathogène chez les mammifères, il n'est donc pas attendu de risque inacceptable pour l'opérateur. Cependant, tous les micro-organismes sont considérés potentiellement sensibilisants, avec une préoccupation particulière pour la voie respiratoire.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données concernant les résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du micro-organisme *Bacillus thuringiensis ssp. kurstaki* souche ABTS-351. En complément de ces données, un argumentaire basé sur des études de la littérature a été fourni.

Bacillus thuringiensis ssp. kurstaki souche ABTS-351, substance active entrant dans la composition de la préparation DIPEL DF, est approuvé au niveau européen.

Des discussions sont actuellement en cours au niveau européen sur la possibilité d'inclure *Bacillus thuringiensis ssp. kurstaki* souche ABTS-351 à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005¹⁴, qui

¹³ Décret no 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

Arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels.

Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non-professionnels.

¹⁴ 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

regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR).

Les bonnes pratiques agricoles critiques revendiquées pour le traitement des légumes et des fruits sont de 2,5 g pour traiter 10 m² ce qui correspond à la dose d'utilisation de la préparation DIPEL DF de la gamme professionnelle. Le délai avant récolte revendiqué est de 5 jours.

Les risques pour le consommateur sont couverts par l'évaluation des risques réalisée par l'Agence dans le cadre des dossiers de réexamen et d'extension d'usages majeurs de la préparation DIPEL DF (dossiers n° 2012-1755 et 2012-1806) et sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées à la fin de l'avis.

Afin d'identifier avec précision les souches qui peuvent être à l'origine de toxi-infections, il conviendra de fournir en post-autorisation une méthode permettant de quantifier spécifiquement les bactéries viables de la souche ABTS-351 de *Bacillus thuringiensis* sous espèce *kurstaki*. De plus, afin de confirmer que les seuils de *Bacillus cereus sensus lato* ne seront pas dépassés suite à l'application de la préparation DIPEL DF, des essais mesurant les concentrations de *Bacillus thuringiensis* à la récolte sur des cultures représentatives, notamment la laitue, le chou, les concombres sont également requis en post-autorisation.

En conclusion et considérant que les denrées sont lavées et pelées et/ou transformées avant leur consommation, le consommateur n'est exposé à aucun risque spécifique du fait de l'utilisation de la préparation DIPEL DF JARDIN et aucune mesure spécifique n'est nécessaire pour le protéger.

CONSIDERANT LES DONNEES SUR LE DEVENIR ET LE COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNEES RELATIVES AUX EFFETS SUR LES ESPECES NON-CIBLES

Les conditions d'emploi décrites dans le dossier de la préparation DIPEL DF JARDIN permettent de conclure que l'exposition de l'environnement et des organismes non-cibles est couverte par l'évaluation des risques réalisée par le notifiant et validée par l'Agence dans le cadre des dossiers de réexamen et d'extension d'usages majeurs de la préparation DIPEL DF (n°2012-1755 et 2012-1806). Les risques de contamination des eaux souterraines et les risques pour l'ensemble des organismes non-cibles sont considérés comme acceptables.

La demande de mention abeille¹⁵ est pertinente et la mention « Emploi autorisé durant la floraison et au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence des abeilles » peut figurer sur l'emballage de la préparation DIPEL DF.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La préparation DIPEL DF JARDIN est identique à la préparation DIPEL DF. Les conclusions de l'évaluation portant sur des usages et des doses identiques, les données biologiques relatives à la préparation DIPEL DF sont également valables pour la préparation DIPEL DF JARDIN. Les détails de l'évaluation relatifs à la préparation DIPEL DF JARDIN sont présentés dans l'avis relatif aux dossiers de réexamen et d'extension d'usages majeurs de la préparation DIPEL DF (n°2012-1755 et 2012-1806).

MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"

La classification et la composition de la préparation DIPEL DF JARDIN sont compatibles avec l'obtention de la mention "Emploi autorisé dans les jardins" conformément aux exigences du décret n° 2010-1755 et des arrêtés du 30 décembre 2010¹⁶ relatif à la mention "Emploi autorisé dans les jardins".

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.

¹⁵ 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.

¹⁶ Décret no 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.

L'étiquette et l'emballage de la préparation DIPEL DF JARDIN sont conformes aux exigences des arrêtés du 30 décembre 2010 relatif à la mention "Emploi autorisé dans les jardins" dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées à la fin de l'avis.

Dans le cadre d'une saisine relative à la « modification ou à l'apport de précision de l'arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels», l'Anses rappelle dans son avis (2013-SA-0128)¹⁷ que le conditionnement des préparations, à base de micro-organismes, destinées aux usages non professionnels doit permettre de diminuer l'exposition des utilisateurs, en particulier par inhalation.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les propriétés physico-chimiques de la préparation DIPEL DF, strictement identique à la préparation DIPEL DF JARDIN, ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyses fournies sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra, cependant, de fournir les éléments complémentaires suivants en post-autorisation :
- les valeurs de spécification pour la bioactivité nominale et maximale de la préparation DIPEL DF ;
 - une nouvelle étude sur la recherche des contaminants microbiologiques conformément au doc. SANCO/12116/2012 rev. 0 dans 5 lots représentatifs de la production commerciale de la préparation DIPEL DF ;
 - une nouvelle étude de stabilité incluant les données sur la recherche des contaminants microbiologiques (conformément au doc. SANCO/12116/2012 rev. 0) avant et après stockage de la préparation DIPEL DF pendant 6 mois à 25 °C dans les conditions optimales de stockage dans l'emballage en PEHD ;

Les risques pour le jardinier amateur, liés à l'utilisation de la préparation DIPEL DF JARDIN, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation DIPEL DF JARDIN pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables.

Afin d'identifier avec précision les souches qui peuvent être à l'origine de toxi-infections, il conviendra de fournir, en post-autorisation, une méthode permettant de quantifier spécifiquement les bactéries viables de la souche ABTS-351 de *Bacillus thuringiensis ssp. kurstaki*. De plus, afin de confirmer que les seuils de *Bacillus cereus sensus lato* ne seront pas dépassés suite à l'application de la préparation DIPEL DF, des essais mesurant les concentrations de *Bacillus thuringiensis* à la récolte sur des cultures représentatives, notamment la laitue, les choux, le concombre sont également requis en post-autorisation.

Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels.

Arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels.

¹⁷ Avis de l'Anses du 16 février 2015 relatif à la « modification ou à l'apport de précision de l'arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels ». Saisine 2013-SA-0128.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation DIPEL DF JARDIN pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous..

- B.** L'efficacité de la préparation DIPEL DF JARDIN à base de *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki* souche ABTS-351 est considérée comme satisfaisante sur l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception de la demande portant sur les noctuelles terricoles en culture de poivron. Sur ces dernières, la démonstration de l'efficacité est jugée insuffisante. Le risque d'effets négatifs sur les cultures traitées est faible. Le risque d'apparition de résistance est considéré comme faible suite à l'utilisation de la préparation DIPEL DF JARDIN.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation DIPEL DF JARDIN et son identique BACTOSPEINE DF JARDIN dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et à l'annexe 1.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un **avis favorable** à la demande de mention "Emploi autorisé dans les jardins" de la préparation DIPEL DF JARDIN.

Classement de la préparation DIPEL DF JARDIN selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ¹⁸	Nouvelle classification ¹⁹	
	Catégorie	Code H
Sans classification "Contient du <i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>kurstaki</i> souche ABTS-351. Peut entraîner une réaction de sensibilisation."	Sans classification	EUH 210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande EUH 401 : Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement

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

Conditions d'emploi

- Pendant le mélange/chargement et l'application : porter un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3
- Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les applications par pulvérisation au champ (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006).
- Emploi autorisé durant la floraison et au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence des abeilles.
- Délai avant récolte : 5 jours

¹⁸ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

¹⁹ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

Description de l'emballage

Sachet multicouche polypropylène/polyéthylène métallisé/polyéthylène d'une contenance de 2,5, 5 ou 10g

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans

- les valeurs de spécifications pour la bioactivité nominale et maximale de la préparation DIPEL DF;
- une nouvelle étude sur la recherche des contaminants microbiologiques conformément au doc. SANCO/12116/2012 rev. 0 dans 5 lots représentatifs de la production commerciale de la préparation DIPEL DF;
- une nouvelle étude de stabilité incluant les données sur la recherche des contaminants microbiologiques (conformément au doc. SANCO/12116/2012 rev. 0) avant et après stockage de la préparation DIPEL DF pendant 6 mois à 25 °C dans les conditions optimales de stockage dans l'emballage en PEHD ;
- afin d'identifier avec précision les souches qui peuvent être à l'origine de toxi-infections, une méthode permettant de quantifier spécifiquement les bactéries viables de la souche ABTS-351 de *Bacillus thuringiensis* sous espèce *kurstaki* ;
- des essais mesurant les concentrations de *Bacillus thuringiensis* à la récolte sur des cultures représentatives, notamment la laitue, les choux, le concombre.

Mots-clés : DIPEL JARDIN DF, insecticide, *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki* souche ABTS-351, WG, artichaut, choux, concombre, melon, poireau, laitue, pois, tomate, poivron, pommier, poirier prunier abricotier, olivier, vigne, traitement généraux, ZNA-EV, arbres et arbustes, cultures florales, PIDG, PABE, PDPI.

ANNEXE 1

Usages revendiqués et proposés pour l'autorisation de mise sur le marché
 de la préparation DIPEL DF JARDIN et son identique BACTOSPEINE DF JARDIN

Substance	Composition de la préparation	Dose max. de substance active/application
<i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>kurstaki</i> souche ABTS-351	540 g/kg (correspondant à 1,17 x 10 ¹³ ufc/kg de préparation)	540 g sa/ha (1,17 x 10 ¹³ ufc/ha)

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi	Dose max. de substance active /appli (g sa/ha)	Nb d'applications*	Délai avant récolte (DAR) (en jours)	Avis
Cultures légumières					
16103103 Artichaut*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages	2.5 g/25 m ²	540	8 (max 3 par g**)	5	Favorable
Choux					
16403110 Choux*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages	2.5 g/25 m ²	540	8 (max 3 par g)	5	Favorable
Cucurbitacées					
16323105 Concombre*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages	2.5 g/25 m ²	540	8 (max 3 par g)	5	Favorable
16753108 Melon*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	2.5 g/25 m ²	540	8 (max 3 par g)	5	Favorable
Légumes tige					
16843101 Poireau*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages	2.5 g/25 m ²	540	8 (max 3 par g)	5	Favorable
16603105 Laitue*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	2.5 g/25 m ²	540	8 (max 3 par g)	5	Favorable
Légumineuses					
16853103 Pois*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	2.5 g/25 m ²	540	8 (max 3 par g)	5	Favorable
Solanacées					
16953113 Tomate*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages	2.5 g/25 m ²	540	8 (max 3 par g)	5	Favorable
16863108 Poivron*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages	2.5 g/25 m ²	540	8 (max 3 par g)	5	Favorable
16862101 Poivron*Trt Sol *Ravageurs du sol	2.5 g/25 m ²	540	8	5	Défavorable
Fruits à noyau					
12553103 Pêcher*Trt Part.Aer. *Chenilles foreuses des fruits	2.5 g/25 m ²	540	10 (5 max par g)	5	Favorable
12553133 Pêcher*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	2.5 g/25 m ²	540		5	Favorable
12653102 Prunier*Trt Part.Aer. *Chenilles foreuses des fruits	2.5 g/25 m ²	540	10	5	Favorable
12653114 Prunier*Trt Part.Aer. *Insectes xylophages Zeuzère	2.5 g/25 m ²	540		5	Favorable
Fruits à pépins					
12603103 Pommier*Trt Part.Aer. *Chenilles foreuses des fruits	2.5 g/25 m ²	540	8	5	Favorable
12603105 Pommier*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages	2.5 g/25 m ²	540		5	Favorable
12603170 Pommier*Trt Part.Aer. *Insectes xylophages Zeuzère	2.5 g/25 m ²	540		5	Favorable

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi	Dose max. de substance active /appli (g sa/ha)	Nb d'applications*	Délai avant récolte (DAR) (en jours)	Avis
Olivier					
12503102 Olivier*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages	2.5 g/50 m ²	270	3	5	Favorable
Vigne					
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe	2.5 g/33 m ²	410	6	5	Favorable
Traitements généraux					
11013112 Traitements généraux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	2.5 g/25 m ²	540	8	5	Favorable
ZNA – EV (Zones non agricoles – Espaces verts)					
14053102 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	2.5 g/25 m ²	540	4	5	Favorable
17403108 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages	2.5 g/25 m ²	540	4	5	Favorable

* nombre d'application selon l'annexe 1 de l'avis relatif aux dossiers de réexamen et d'extension d'usages majeurs de la préparation DIPEL DF (gamme professionnelle).

** g = génération de l'insecte visé