

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 ses seconds noms BACIVERS DF, BACTURA DF, BIOBIT DF, SCUTELLO DF, BACTOSPEINE DF et INSECTOBIOL DF de la société Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S., après approbation du micro-organisme *Bacillus thuringiensis ssp. kurstaki* souche ABTS-351 au titre du règlement (CE) n°1107/2009

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 et ses seconds noms BACIVERS DF, BACTURA DF, BIOBIT DF et SCUTELLO DF, après approbation du micro-organisme *Bacillus thuringiensis ssp. kurstaki* souche ABTS-351 au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹. 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 l'autorisation de mise sur le marché pour des usages déjà autorisés (demande de renouvellement n°2012-1755) et pour des nouveaux usages (demande d'extension d'usages majeurs et mineurs n°2012-1806) de la préparation DIPEL DF, à base de *Bacillus thuringiensis ssp. kurstaki* souche ABTS-351, destinée au traitement insecticide des parties aériennes et du sol de l'ensemble des cultures. La demande d'extension d'usages comprend des usages actuellement autorisés avec de nouvelles doses d'application et de nouveaux usages. Cet avis inclut les usages qui entrent dans le cadre de la demande de renouvellement et les usages de l'extension d'usages majeurs et mineurs.

Cet avis tient compte de demandes de deux nouveaux seconds noms : BACTOSPEINE DF (n°2013-0293 et 2013-0299) et INSECTOBIOL DF (n°2013-0295 et 2013-301) ainsi que d'une demande de mention pour un emploi autorisé durant la floraison et au cours des périodes de production d'exsudats.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°2010513). En raison de l'approbation du micro-organisme *Bacillus thuringiensis ssp. kurstaki* souche ABTS-351² au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation

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 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.

doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active. La préparation DIPEL DF est la préparation représentative évaluée dans le cadre de l'évaluation européenne du micro-organisme *Bacillus thuringiensis ssp. kurstaki* souche ABTS-351.

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/CEE³.

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°546/2011⁴. 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 est un insecticide se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG) contenant approximativement $1,17 \times 10^{13}$ ufc⁵/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 annuelles) 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. 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 document SANCO/12116/2012 rev. 0 dans 5 lots représentatifs de la production commerciale de la préparation DIPEL DF.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation DIPEL DF ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 252°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 4,2 à température ambiante.

³ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

⁴ 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.

⁵ Unité formant colonie.

Les études de stabilité au stockage (6 mois à 25°C dans l'emballage (PEHD)) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra toutefois 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.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active microbienne montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Les granules de la préparation sont mouillables et contiennent très peu de poussières.

Dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0.05% à 0.5% (m/v)], les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes. Les études montrent que les emballages (PEHD et sachet multicouche polypropylène/polyéthylène métallisé/polyéthylène) sont compatibles avec la préparation.

• Méthodes d'analyse

Les méthodes d'identification et de caractérisation du microorganisme au niveau de la souche sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes de détermination de la bioactivité de la substance active microbienne et de recherche des contaminants microbiologiques dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

En l'absence de définition des résidus dans les denrées d'origine végétale, dans les denrées d'origine animale et dans les différents milieux (sol, eau et air), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

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

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'EFSA⁶ 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 opérateurs⁷, les travailleurs⁸ et les personnes présentes⁹ 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.

⁶ EFSA Journal 2012 ; 10(2):2540.

⁷ 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.

⁸ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

⁹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

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

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat supérieure à 5050 mg/kg p.c.;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2020 mg/kg p ;c.;
- CL₅₀¹¹ 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* ssp. *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.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PRÉPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE BACILLUS THURINGIENSIS COLLECTÉES PAR LE RÉSEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITÉ SOCIALE AGRICOLE

La base Phyt'attitude contient sur la période 1997-2012, 7 dossiers mettant en cause une préparation à base de *Bacillus thuringiensis* d'imputabilité¹² globale plausible ou vraisemblable, sans co-exposition à d'autres préparations.

Il s'agit principalement de signalements de réactions cutanées à type de prurit, érythème, éruptions, apparues lors d'interventions sur culture après traitement en pépinière. Un cas de conjonctivite survenu lors de l'application manuelle de la bouillie en arboriculture et un cas d'irritation des voies aériennes supérieures chez un autre sujet ont été également rapportés. La préparation DIPEL DF n'a donné lieu à aucun signalement.

Il convient de souligner l'importance de porter les vêtements de protection et équipement de protection individuelle (EPI) tels que préconisés dans les conditions d'emploi figurant à la fin de l'Avis.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPÉRATEUR, DES PERSONNES PRÉSENTES ET DES TRAVAILLEURS

L'espèce *Bacillus thuringiensis* ssp. *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.

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

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

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 de l'opérateur

DIPEL DF est un insecticide sous forme de granules à disperser dans l'eau pour des usages en intérieur et en extérieur.

Dans le cadre de mesures de prévention des risques, le pétitionnaire préconise aux opérateurs de porter :

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type 3 (PB3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées: 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application

Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

Pulvérisation vers le haut

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison de protection de catégorie III type 4B avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Protections respiratoires certifiées : 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 ;

Pulvérisation manuelle

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Protections respiratoires certifiées: 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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type 3 (PB 3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées.

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.

Les risques sanitaires pour l'opérateur sont considérés comme acceptables dans les conditions listées ci-dessus.

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

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Le micro-organisme n'est ni infectieux ni pathogène. De plus, l'exposition d'une personne située à plusieurs mètres est négligeable. Les risques sanitaires pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Estimations de l'exposition des travailleurs

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, il est recommandé de porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

De plus, en cas de rentrée sous serre précocement après traitement, le port d'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 est recommandé.

Dans les conditions ci-dessus mentionnées, les risques sanitaires pour les travailleurs sont considérés comme acceptables.

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

Les données concernant les résidus fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation DIPEL DF 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°396/2005¹³, qui

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.

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

L'espèce *B. thuringiensis* fait partie du groupe des *B. cereus* qui comprend plusieurs espèces dont *B. cereus sensu stricto*, *B. anthracis*, *B. mycoïdes*, *B. weihenstephanensis* et *B. pseudomycoïdes*. *Bacillus cereus sensu stricto* est reconnu comme pouvant être responsable de toxi-infections caractérisées par des symptômes diarrhéiques et d'intoxinations se traduisant par des symptômes émétiques. Un seuil d'alerte en *B. cereus* de 10^5 ufc/g est, par conséquent, fixé pour les denrées alimentaires¹⁴.

Cependant, les méthodes d'analyse standard pour la détection et le dénombrement de *B. cereus sensu lato* ne permettent pas de distinguer *B. cereus sensu stricto*, *B. thuringiensis* et *B. weihenstephanensis*. De ce fait, les données d'incidence de *B. cereus* dans les aliments, ainsi que les rapports d'intoxication alimentaire mettant en cause *B. cereus*, peuvent concerner les trois espèces (EFSA, 2005)¹⁵.

Dans son avis du 22 juillet 2013¹⁶, l'ANSES recommandait donc de disposer de données résidus spécifiques des souches afin de justifier des teneurs en *B. thuringiensis* après application de produits à base de *B. thuringiensis*.

Les bonnes pratiques agricoles revendiquées pour le traitement des légumes et des fruits sont de 2 à 10 applications à la dose de $6,3 \times 10^{12}$ ufc/ha avec un délai avant récolte de 0 jour.

Dans le cadre de l'évaluation européenne de *Bacillus thuringiensis* spp. *kurstaki* souche ABTS-351, l'Etat membre rapporteur a estimé qu'une teneur maximale en *Bacillus thuringiensis* de 10^4 ufc/gramme de chou était attendue deux jours après la dernière application de $9,4 \times 10^{13}$ ufc/ha (8 applications). Les doses revendiquées pour DIPEL DF sont identiques à celles évaluées au niveau européen.

Pour l'ensemble des usages revendiqués, des teneurs théoriques en *Bacillus thuringiensis* ont pu être estimées en considérant les doses d'application à l'hectare et le rendement moyen de la culture. Ces teneurs s'échelonnent entre $1,1 \times 10^5$ et $1,6 \times 10^7$ ufc/g de denrée.

Les données de la littérature indiquent qu'après application de *Bacillus thuringiensis* sur tomate selon des Bonnes Pratiques Agricoles comparables à celles revendiquées pour cette préparation, les teneurs mesurées en *Bacillus thuringiensis* sont au maximum de $8,5 \times 10^4$ ufc/g¹⁷.

Considérant que :

- tous les *Bacillus thuringiensis* n'entreront pas en contact avec les parties consommables après application,
 - pour les cultures cultivées en plein champ, l'exposition au soleil des souches après application entraîne une diminution progressive du nombre d'ufc/g de produit récolté au cours du temps,
 - les estimations ont été effectuées pour la dose d'application annuelle, sans prendre en compte la diminution du nombre d'ufc entre chaque application,
 - l'interception foliaire n'a pas été prise en compte pour les cultures racines,
- des teneurs supérieures au seuil d'alerte de 10^5 ufc/g ne sont pas attendues dans les denrées après application de la préparation DIPEL DF.

¹⁴ 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.

¹⁵ EFSA (European Food Safety Authority), 2005, Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on *Bacillus cereus* and other *Bacillus* spp. in foodstuffs. The EFSA Journal (2005) 175,1-48.

¹⁶ Saisine n° 2013-SA-0039 : Avis de l'Anses du 22 juillet 2013 relatif aux risques en termes de sécurité sanitaire liés à l'utilisation de souches de *Bacillus thuringiensis* (Bt) en tant que substances actives dans des insecticides biologiques.

¹⁷ Stephan D., et al, 2014 (Investigations on residues of *Bacillus thuringiensis* on tomato DGaE-Nachrichten, Volume: 28, Issue: 1, Page(s): 56-5 ISSN/ISBN: 0931-4873

Toutefois, les données disponibles sur tomate indiquent que les concentrations théoriques calculées sont proches des valeurs mesurées et du seuil de 10^5 cfu/g.

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* spp. *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, le haricot vert 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 et aucune mesure spécifique n'est nécessaire pour le protéger.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Bacillus thuringiensis spp. *kurstaki* est naturellement présent dans le sol où ses spores peuvent persister. Son développement et sa prolifération sont extrêmement limités dans le sol et négligeables dans les eaux. La mobilité des spores vers les eaux souterraines est considérée comme faible. En accord avec les conclusions européennes, les risques de contamination des eaux souterraines par la delta-endotoxine peuvent être considérés comme négligeables.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX EFFETS SUR LES ESPECES NON-CIBLES

Bacillus thuringiensis ssp. *kurstaki* souche ABTS-351 n'est pas toxique, ni pathogène chez les oiseaux et mammifères et le risque lié à une ingestion de nourriture contaminée est faible. Le microorganisme n'est pas toxique, ni pathogène chez les organismes aquatiques. L'exposition pire-cas attendue pour une pulvérisation sur un plan d'eau statique étant inférieure d'un facteur 41,6 à la concentration sans effet la plus faible, les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les abeilles, les arthropodes non-cibles autres que les lépidoptères, les organismes du sol et les plantes terrestres sont considérés comme faibles.

La demande de mention abeille¹⁸ 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

Mode d'action

Les *Bacillus thuringiensis* produisent des corps d'inclusion de nature cristalline pendant la sporulation. Après ingestion par les larves d'insecte, les protéines de ce corps (delta-endotoxines ou protéines Cry) sont solubilisées et libèrent des toxines sectionnées en fragments toxiques par les protéases intestinales. Les protéines Cry synthétisées par *B. thuringiensis* spp. *kurstaki* appartiennent aux familles Cry I et Cry II et sont spécifiques des larves de lépidoptères.

Justification de la dose

Environ 80 essais d'efficacité permettent la comparaison de différentes doses de la préparation DIPEL DF. Ces essais ont été réalisés sur une grande variété de lépidoptères phytophages, sous serre et en plein champ, sur des cultures légumières (choux, artichaut, poireau, haricot, tomate, poivron, cucurbitacées, laitue...), des cultures fruitières (pommier, poirier, pêcher...), des cultures ornementales, de la vigne et du riz.

¹⁸ 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.

Un effet dose en faveur des doses de 0,75 et 1 kg/ha a été noté dans la majorité des essais, par rapport aux doses inférieures de 0,25 et 0,50 kg/ha. Entre 0,75 et 1 kg/ha, une tendance est régulièrement visible en faveur de la dose de 1 kg/ha. Le choix de la dose revendiquée de 1kg/ha est donc considéré comme justifié, y compris sur les usages en réexamen pour lesquels la dose autorisée jusqu'à présent était généralement de 0,75 kg/ha. Les données fournies montrent l'intérêt de la dose de 1 kg/ha, en particulier dans les situations de forte infestation ou en présence de stades larvaires plus âgés – alors que la dose de 0,75 kg/ha peut être suffisante dans les autres situations.

En arboriculture, des conclusions similaires peuvent être émises concernant la dose revendiquée de 0,1 kg/hL (correspondant à une dose maximale de 1,5 kg/ha pour un volume de bouillie de 1500 L/ha au maximum).

Efficacité

Les essais suivants ont été soumis dans le cadre de ce dossier :

- sur les cultures légumières : environ 85 essais d'efficacité (une soixantaine en plein champ et une vingtaine sous serre), visant une variété importante de lépidoptères phytophages ciblant ces cultures (*Mamestra spp.*, *Evergestis forficalis*, *Pieris spp.*, *Grapholitha dorsana*, *Ostrinia nubilalis*, *Tuta absoluta*, *Plusia spp.*, *Plutella spp.*, *Autographa gamma*, *Helicoverpa spp.*, *Spodoptera spp.*, *Trichoplusia ni*, *Acrolepia assectella*, *Agrotis segetum*, *Vanessa cardui*, *Depressaria erinaceella*),
- sur vigne : 12 essais d'efficacité, ciblant les tordeuses de la grappe *Clysia ambiguella* et *Lobesia botrana*,
- sur riz : 4 essais sur le légionnaire uniponctué,
- sur pommier, poirier, pêcher et arbres d'ornement : 12 essais sur le carpocapse, les tordeuses, les zeuzères et sur la chenille processionnaire du pin,
- sur les cultures ornementales sous serre : 12 essais, visant *Helicoverpa armigera*, *Spodoptera exigua* et *Plusia chalcites*.

Pour les cultures ornementales, des données supplémentaires (essais, argumentaires, synthèses bibliographiques) ont été fournies par l'institut technique ASTREDHOR¹⁹.

Les synthèses d'efficacité ont été réalisées par groupe de culture, tous lépidoptères confondus. En ce qui concerne les micro-organismes de type *Bacillus thuringiensis*, cette démarche est jugée acceptable car son mode d'action est peu spécifique par rapport aux différents lépidoptères phytophages.

Les principes d'extrapolation ont été appliqués, en particulier sur les usages mineurs, à partir de données recueillies sur des lépidoptères testés sur d'autres cultures de même type (par exemple d'une culture légumière à une autre).

Les essais démontrent l'efficacité satisfaisante de la préparation DIPEL DF, lorsqu'elle est appliquée aux doses de 0,75 et 1 kg/ha, à partir des premières éclosions à un intervalle de 7 à 10 jours en période de présence des ravageurs. Les niveaux d'efficacité obtenus avec la préparation DIPEL DF ont été globalement :

- équivalents à ceux des préparations à base de pyréthrinoïdes,
- équivalents à ceux d'autres préparations à base de micro-organismes de type *Bacillus thuringiensis* (différentes sous-espèces),
- légèrement inférieurs à ceux des préparations à base de spinosad ou de téflubenzuron.

Aucune donnée n'est disponible sur les noctuelles terricoles en culture de poivron. Des niveaux d'efficacité faibles ont été obtenus sur les zeuzères en arboriculture (de l'ordre de 30% sur poirier sur les dommages sur pousses, sur la base de 3 essais) et sur le légionnaire uniponctué en culture de riz (de l'ordre de 40% sur le pourcentage de feuilles attaquées, sur la base de 4 essais). Il faut noter que, dans ces essais, les préparations de référence n'ont pas eu le niveau d'efficacité attendu. Cependant, avec un positionnement adapté sur les stades consommateurs

¹⁹ ASTREDHOR : Institut technique de l'horticulture.

de végétal, des niveaux d'efficacité intéressants pourraient être obtenus sur ces ravageurs (étant donné le mode d'action « par ingestion » du *Bacillus thuringiensis*).

Par conséquent, l'efficacité de la préparation DIPEL DF, à base de *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki* souche ABTS-351, est considérée comme démontrée, et ce, sur une grande variété de cultures et de lépidoptères phytophages. Ces résultats permettent d'émettre un avis favorable en ce qui concerne l'efficacité, pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception de la demande portant sur les noctuelles terricoles en culture de poivron. Sur ces derniers, la démonstration de l'efficacité est jugée insuffisante.

Phytotoxicité

Aucun problème de sélectivité n'a été mis en évidence ni en pratique, ni dans les essais réalisés. La sélectivité de la préparation DIPEL DF dans les conditions d'emploi revendiquées est considérée comme satisfaisante.

Impact sur le rendement, la qualité et la multiplication

Compte tenu de la sélectivité de la préparation DIPEL DF appliquée dans les conditions d'emploi, le risque d'impact négatif sur le rendement et la qualité des produits récoltés et sur la multiplication est considéré comme négligeable. De plus, aucun effet négatif n'a été rapporté alors que la préparation est déjà utilisée sur de nombreuses cultures.

Impact sur les processus de transformation

Sur la vinification, l'impact de la préparation DIPEL DF a été étudié dans 10 essais. Aucun impact négatif de la préparation DIPEL DF, appliquée 4 à 6 fois à la dose double de 2 kg/ha, n'a été observé par rapport à la préparation de référence (à base de lambda-cyhalothrine et de tébufénozide), connue comme n'impactant pas le processus de vinification.

Sur le processus de fabrication du cidre, aucun essai spécifique n'a été réalisé. Cependant, d'autres préparations à base de *B. thuringiensis* sont autorisées sur pommier et aucun impact négatif sur la fabrication de cidre n'a été rapporté.

Le risque d'impact négatif de la préparation DIPEL DF sur les processus de transformation impliquant des micro-organismes peut donc être considéré comme faible.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Aucun impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes n'a été signalé depuis l'autorisation de la préparation DIPEL DF. Compte tenu de l'utilisation ancienne de cette préparation et de son absence d'effets phytotoxiques sur les cultures, aucun impact négatif n'est attendu sur les cultures suivantes et adjacentes.

Résistance

L'effet des *Bacillus thuringiensis* est lié à un complexe de toxines attaquant l'épithélium intestinal des insectes et provoquant une éventuelle septicémie. Quelques cas de résistance au champ de la teigne du chou (*Plutella xylostella*) ont été signalés suite à des applications massives de *Bacillus thuringiensis*. En Europe, aucun cas de résistance pratique au champ vis-à-vis de *Bacillus thuringiensis* n'a été rapporté pour les ravageurs revendiqués. Compte tenu de ces informations, le risque d'apparition de résistance est considéré comme faible suite à l'utilisation de la préparation DIPEL DF.

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 caractéristiques physico-chimiques de la préparation DIPEL DF 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 pendant 6 mois à 25 °C dans les conditions optimales de stockage dans l'emballage en PEHD.

Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation DIPEL DF pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour le travailleur et pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Des teneurs supérieures au seuil d'alerte de 10^5 ufc/g ne sont pas attendues après application de la préparation DIPEL DF sur cultures suivantes : abricotier, artichaut, aubergine, choux, concombre, haricot, laitue, melon, olivier, pêcher, poireau, poirier, pois, poivron, pommier, prunier, riz, tomate, cultures florales, plantes vertes, arbres et arbustes d'ornement, ail, échalote, oignon, betterave, chicorée, pissenlit, scarole, épinard, mâche, fenouil, radis, plantes à parfum (PPAMC²⁰) ainsi que pour les traitements généraux et les usages en zones non agricoles. De plus, les fruits et légumes sont lavés et/ou pelés et/ou transformés avant leur consommation. Le consommateur n'est donc exposé à aucun risque spécifique du fait de l'utilisation de la préparation DIPEL DF et aucune mesure spécifique n'est nécessaire pour le protéger.

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, le haricot vert sont également requis en post-autorisation.

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

²¹ 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.

B. L'efficacité et la sélectivité de la préparation DIPEL DF sont considérés comme acceptables pour les 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'apparition de résistance est considéré comme faible suite à l'utilisation de la préparation DIPEL DF.

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 et ses identiques BACIVERS DF, BACTOSPEINE DF, BACTURA DF, BIOBIT DF, INSECTOBIOL DF et SCUTELLO DF, dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et à l'annexe 1.

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

Ancienne classification ²¹	Nouvelle classification ²²	
	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
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	

Délai de rentrée : non pertinent en plein champ et 8 heures sous abri ou port de masque en cas de rentrée plus précoce en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006²³.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type 3 (PB3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées: 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

● **pendant l'application**

Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant

²¹ 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.

²² 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.

²³ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine

Si application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, 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 ;

Pulvérisation vers le haut

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison de protection de catégorie III type 4B avec capuche ;

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- Protections respiratoires certifiées : 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 ;

Pulvérisation manuelle

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3

- Protections respiratoires certifiées: 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 ;

- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

● pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type 3 (PB 3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

- 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 ;

- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur :

- porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- en cas de rentrée sous serre précocement après traitement, le port d'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 est recommandé.

- 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. /Eviter 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 : en accord avec les lignes directrices européennes²⁴, un délai avant récolte de 1 jour est proposé pour l'ensemble des usages.

Recommandations de l'Anses 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 ou d'EPI 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.

Description des emballages

Bidon en PEHD (Polyéthylène Haute Densité) d'une contenance de 0,5, 1 ou 5 kg.

Sachet multicouche polypropylène/polyéthylène métallisé/polyéthylène d'une contenance de 1kg.

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 ssp. kurstaki* ;
- des essais mesurant les concentrations de *Bacillus thuringiensis* à la récolte sur des cultures représentatives, notamment la laitue, les choux, le concombre, le haricot vert.

Mots-clés : DIPEL DF, insecticide, *Bacillus thuringiensis ssp. kurstaki* souche ABTS-351, SC, abricotier, artichaut, aubergine, chou, concombre, haricot, laitue, melon, olivier, pêcher, poireau, poirier, pois, pois de conserve, poivron, pommier, prunier, riz, tomate, traitement généraux, ZNA, culture florale, ail, échalote oignon, betterave, chicorée, pissenlit, scarole, épinard, mâche, fenouil, radis, PPMC, PREX, PMAJ, PABE, PDPI.

²⁴ 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/protection/resources/publications_en.htm

ANNEXE 1

Usages revendiqués et proposés pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation DIPEL DF et ses identiques BACIVERS DF, BACTOSPEINE DF, BACTURA DF, BIOBIT DF, INSECTOBIOL DF et SCUTELLO DF

Substance	Composition de la préparation	Dose max. de substance active/application
<i>Bacillus thuringiensis ssp. 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)

Les usages en **caractères gras et italiques** correspondent aux usages en réexamen, l'usage correspondant selon l'ancien catalogue des usages est indiqué en fin de tableau.
Les autres usages correspondent à des demandes d'extension d'usages.

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi (dose actuelle autorisée)	Nb maximal d'application*	Délai avant récolte (DAR) jour	Avis
Cultures légumières				
16103103 Artichaut*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages (1)	1 kg/ha (0,6 kg/ha)	8 (max 3 par g)	1	Favorable
16173104 Betterave potagère*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages	1 kg/ha	8	1	Favorable
16773103 Navet*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages.	1 kg/ha	8	1	Favorable
Choux				
16403110 Choux*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages (2)	1 kg/ha (0,75 kg/ha)	8 (max 3 par g)	1	Favorable
Cucurbitacées				
16323105 Concombre*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages	1 kg/ha	8 (max 3 par g)	1	Favorable
16753108 Melon*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	8 (max 3 par g)	1	Favorable
Légumes tige				
19273102 Céleri-branche*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages.	1 kg/ha	8	1	Favorable
16843101 Poireau*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages	1 kg/ha	8 (max 3 par g)	1	Favorable
16353101 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	8	1	Favorable
16603105 Laitue*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	8 (max 3 par g)	1	Favorable
16503103 Epinard*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages	1 kg/ha	8	1	Favorable
Bulbes				
16803105 Oignon*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages	1 kg/ha	8	1	Favorable
Légumineuses (pois et haricots)				
16563106 Haricots*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages (3)	1 kg/ha (0,75 kg/ha)	8 (max 3 par g)	1	Favorable
16853103 Pois*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1 kg/ha	8 (max 3 par g)	1	Favorable
Solanacées				
16953113 Tomate*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages (4)	1 kg/ha (0,75 kg/ha)	8 (max 3 par g)	1	Favorable
16863108 Poivron*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages	1 kg/ha	8 (max 3 par g)	1	Favorable

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi (dose actuelle autorisée)	Nb maximal d'application*	Délai avant récolte (DAR) jour	Avis
16862101 Poivron*Trt Sol *Ravageurs du sol	1 kg/ha	8	1	Défavorable
Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères				
00606016 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages	1 kg/ha	8	1	Favorable
Fruits à noyau				
12553103 Pêcher*Trt Part.Aer. *Chenilles foreuses des fruits	0.1 kg/hL	10 (5 max par g)	1	Favorable
12653102 Prunier*Trt Part.Aer. *Chenilles foreuses des fruits	0.1 kg/hL	10	1	Favorable
12653114 Prunier*Trt Part.Aer. *Insectes xylophages <i>Zeuzère</i>	0.1 kg/hL		1	Favorable
Fruits à pépins				
12603103 Pommier*Trt Part.Aer. *Chenilles foreuses des fruits (5)	0,1 kg/hL (0,075 kg/hL)	8	1	Favorable
12603105 Pommier*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages (6)	0.1 kg/hL (0,075 kg/hL)		1	Favorable
12603170 Pommier*Trt Part.Aer. *Insectes xylophages <i>Zeuzère</i>	0.1 kg/hL		1	Favorable
Olivier				
12503102 Olivier*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages (7)	0,05 kg/hL (0,05 kg/hL)	3	1	Favorable
Vigne				
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe (8)	1 kg/ha (0,75 kg/ha)	6	1	Favorable
Riz				
15753101 Riz*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages (9)	1 kg/ha (0,75 kg/ha)	2	1	Favorable
Traitements généraux				
11013112 Traitements généraux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (10)	1 kg/ha (0,75 kg/ha)	8	1	Favorable
ZNA – EV (Zones non agricoles – Espaces verts)				
14053102 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0.1 kg/hL	4	1	Favorable
17403108 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages	1 kg/ha	4	1	Favorable

* g = génération de l'insecte visé

Usage en réexamen selon l'ancien catalogue des usages

- (1) 16103103 Artichaut * Trt.Part. Aer.* noctuelles
- (2) 16403102 Chou * Trt.Part. Aer.* piéride du chou
- (3) 16563106 Haricot * Trt.Part. Aer.* pyrale du maïs
- (4) 16953113 Tomate * Trt.Part. Aer.* noctuelles défoliatrices et des fruits
- (5) 12603143 Pommier * Trt.Part. Aer.* Carpocapse
- (6) 12603129 Pommier * Trt.Part. Aer.* tordeuse de la pelure Capua & Pandemis
12613134 Poirier, cognassier, nashi * Trt.Part. Aer.* tordeuse de la pelure Capua & Pandemis
12603143 Pommier * Trt.Part. Aer.* tordeuse de la pelure Podana
12613135 Poirier, cognassier, nashi * Trt.Part. Aer.* tordeuse de la pelure Archips - Podana
- (7) 12503102 Olivier * Trt.Part. Aer.* Teigne
- (8) 12703104 Vigne * Trt.Part. Aer.* tordeuses Eudémis & Cochylys
- (9) 15753101 Riz * Trt.Part. Aer.* pyrale du riz, Légionnaire uniponctué.
- (10) 11013112 Traitement généraux * Trt.Part. Aer.* noctuelles