

Décision relative à une modification de l'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2015-0038

Vu les dispositions du règlement (UE) N°528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, et notamment de son article 48, paragraphe 1, point c,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

*Vu l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide **VECTOBAC WG**,*

de la société

Sumitomo Chemical Agro Europe SAS

Vu les demandes de données post-AMM reportées dans la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché du 29 juin 2016,

Vu les informations fournies par la société Sumitomo Chemical Agro Europe SAS le 16 novembre 2017,

Vu le courrier de l'Anses du 05 avril 2018 pour la société Sumitomo Chemical Agro Europe SAS

Vu les données fournies le 21 juillet 2020, le 28 octobre 2020, le 16 décembre 2020 et le 26 mars 2021 suite aux relances de l'Anses,

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 20 mai 2021,

Considérant que la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché du 29 juin 2016 impose de fournir des données relatives à la recherche des contaminants microbiologiques dans 5 lots du produit VECTOBAC WG et une étude de la mousse persistante après stockage pendant 24 mois à 25°C dans un délai de 24 mois après délivrance de l'autorisation,

Considérant que la recherche des contaminants microbiologiques avant et après stockage 24 mois a été fournie après stockage à 4°C et non à 25°C. Par conséquent, la mesure de gestion de risque présente dans l'autorisation du produit VECTOBAC WG « Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C » doit être remplacée par : « Ne pas conserver à une température supérieure à 4°C » en application de l'article 48, paragraphe 1, point c du règlement (UE) N°528/2012 afin de garantir la conformité du produit à l'article 19, section 1, paragraphe d de ce même règlement ;

Considérant que l'Anses n'a pas reçu les données concernant l'étude de la mousse persistante après stockage pendant 24 mois à 25°C conformément au manuel FAO (2010) et au GIFAP n°17 (2009). Par conséquent, il convient de fournir ces éléments au renouvellement du produit ;



Article 1^{er}

L'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est modifiée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

Article 2

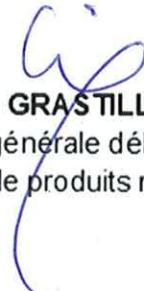
Il convient de fournir une étude de la mousse persistante après stockage pendant 24 mois conformément au manuel FAO (2010) et au GIFAP n°17 (2009) lors de la demande de renouvellement de l'autorisation.

Article 3

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 28 juin 2026.

A Maisons-Alfort, le **20 JUIL. 2021**



Charlotte GRASTILLEUR
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	VECTOBAC WG
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE SAS
	Adresse	PARC D'AFFAIRES DE CRECY 10A RUE DE LA VOIE LACTEE 69771 SAINT DIDIER AU MONT D'OR FRANCE
Numéro de demande	BC-CM033377-38	
Type de demande	Demande de modification administrative (NA-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2015-0038	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	VALENT BIOSCIENCES CORPORATION
Adresse du fabricant	870 TECHNOLOGY WAY 600048 LIBERTYVILLE USA
Emplacement des sites de fabrication	A TO Z DRYING, INC 1000 WALLACE ROAD OSAGE, IOWA 50641 USA

1.4. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

Substance active	<i>Bacillus thuringiensis israelensis</i> serotype H-14 souche AM65-52
Nom du fabricant	VALENT BIOSCIENCES CORPORATION
Adresse du fabricant	870 TECHNOLOGY WAY 600048 LIBERTYVILLE USA
Emplacement des sites de fabrication	ABBVIE INC. 1401 SHERIDAN ROAD NORTH CHICAGO, ILLINOIS 60064 USA

Substance active	<i>Bacillus thuringiensis israelensis</i> serotype H-14 souche AM65-52
Nom du fabricant	VALENT BIOSCIENCES CORPORATION
Adresse du fabricant	870 TECHNOLOGY WAY 600048 LIBERTYVILLE USA
Emplacement des sites de fabrication	2142 350TH STREET OSAGE IOWA 50461 USA

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
<i>Bacillus thuringiensis</i> sous-espèce <i>israelensis</i> souche AM65-52	-	Substance active microbienne	-	-	37,4% (en substance active pure)

2.2. Type de formulation

Granulés dispersibles (WG)

3. Mentions de danger et conseils de prudence

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	-
Mentions de danger	-
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	-
Note	Contient du <i>Bacillus thuringiensis israelensis</i> . Peut provoquer des réactions de sensibilisation

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Produit destiné à une utilisation par les professionnels de la désinsectisation - Application terrestre

Type de produit	TP18 - Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide destiné à la lutte contre les larves de moustiques dans les gîtes larvaires.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques Genres : Culicidae (genus : <i>Aedes spp</i> , (<i>Ochlerotatus spp</i>), <i>Anopheles spp</i> , et <i>Culex spp</i>).

	Stades larvaires (L1 à L4).
Domaine(s) d'utilisation	Usage extérieur. Surface de l'eau, fosses septiques, canalisations et égouts.
Méthode(s) d'application	Application terrestre par pulvérisation (pulvérisateur manuel à air comprimé, pulvérisateur à dos, atomiseur, pulvérisateur pneumatique monté sur véhicule) ou écoulement manuel (arrosoir).
Dose(s) et fréquence(s) d'application	125 -1000 g/ha Le produit est appliqué après dispersion dans l'eau. Le volume d'eau varie entre 2,5 et 1000 L. La dose dépend de la densité de population, du stade larvaire ainsi que de la qualité de l'eau. Les doses d'emploi les plus faibles (125 - 500 g/ha) sont appliquées jusqu'au début du 4 ^{ème} stade larvaire. En cas de prédominance du 4 ^{ème} stade larvaire, d'une haute densité de population, d'une eau contenant un niveau élevé de matières organiques, de la fréquence de renouvellement de l'eau, de basses températures, les doses d'emploi les plus élevées (500 - 1000 g/ha) doivent être appliquées. Délai d'action : 24 heures après application.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels de la désinsectisation formés.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Boîtes en PEHD de contenance de 500 g et 5 kg ou dans des récipients en fibre de 25 kg.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation.

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Porter des gants résistant aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), une combinaison de protection (étanche aux pulvérisations), des lunettes de protection et un masque respiratoire EN FFP3 pendant toutes les phases exposantes (manipulation, préparation, chargement et application terrestre).

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Se référer aux conditions générales d'utilisation.

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Se référer aux conditions générales d'utilisation.

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions générales d'utilisation.

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Produit destiné à une utilisation par les professionnels de la désinsectisation - Application aérienne

Type de produit	TP18 - Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide destiné à la lutte contre les larves de moustiques dans les gîtes larvaires.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques Genres : Culicidae (genus : <i>Aedes spp</i> , (<i>Ochlerotatus spp</i>), <i>Anopheles spp</i> , et <i>Culex spp</i>). Stades larvaires (L1 à L4).
Domaine(s) d'utilisation	Usage extérieur. Surface de l'eau, fosses septiques, canalisations et égouts.
Méthode(s) d'application	Application aérienne par pulvérisation (équipement d'application aérienne - aéronef). Application aérienne par épandage de granulés glacés (épandeur de granulés glacés monté sur un aéronef ou un hélicoptère).
Dose(s) et fréquence(s) d'application	125 -1000 g/ha. Le produit est appliqué après dispersion dans l'eau (eau glacé pour l'épandage de granulés glacés). Le volume d'eau varie entre : pour la pulvérisation : 2,5 et 1000 L/ha. pour l'épandage de granulés glacés : 5 et 30 L/ha. La dose dépend de la densité de population, du stade larvaire ainsi que de la qualité de l'eau. Les doses d'emploi les plus faibles (125 - 500 g/ha) sont appliquées jusqu'au début du 4 ^{ème} stade larvaire. En cas de prédominance du 4 ^{ème} stade larvaire, d'une haute densité de population, d'une eau contenant un niveau élevé de matières organiques, de la fréquence de renouvellement de l'eau, de basses températures, les doses d'emploi les plus élevées (500 - 1000 g/ha) doivent être appliquées. Délai d'action : 24 heures après application.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels de la désinsectisation formés.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Boites en PEHD de contenance de 500 g et 5 kg ou dans des récipients en fibre de 25 kg.

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation.

4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Le grand public doit être informé de manière appropriée de l'application aérienne (par exemple par des panneaux d'avertissement autour de la zone traitée avant, pendant et 48h après le traitement).

- Lors des épandages aériens, respecter une distance minimale de sécurité de 50 mètres entre les zones traitées et les habitations.
- Appliquer par voie aérienne uniquement lorsque l'application par voie terrestre n'est pas possible et uniquement pour des surfaces traitées supérieures à 0,5 ha.
- La personne responsable du contrôle doit s'assurer que l'équipement d'application est adapté à l'aéronef choisi, qu'il soit correctement calibré, que la dérive due au vent soit minimale sur le site traité, afin de garantir la bonne dose d'application et limiter l'exposition du sol.
- L'aéronef doit être équipé d'un GPS professionnel permettant une application précise du produit quand elle est nécessaire.

4.2.3 Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Se référer aux conditions générales d'utilisation.

4.2.4 Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Se référer aux conditions générales d'utilisation.

4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions générales d'utilisation.

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les doses d'emploi recommandées et lire les instructions fournies.
- Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique, en tenant compte des spécificités locales (conditions climatiques, espèces cibles, conditions d'usage, etc.).
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- L'équipement utilisé pour les traitements doit être adapté, correctement entretenu et calibré.
- Tenir compte du cycle de vie et des caractéristiques des insectes cibles pour adapter les traitements. En particulier, cibler le stade de développement le plus sensible de l'organisme cible, le moment des applications et les zones à traiter.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter des gants résistant aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), une combinaison de protection (étanche aux pulvérisations), des lunettes de protection et un masque respiratoire EN FFP3 pendant toutes les phases exposantes (manipulation, préparation, chargement et application terrestre).
- Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.
- Pour les travailleurs entrant après épandage sur une rizière, porter un vêtement de travail et des gants de protection pendant 24 heures après la fin du traitement.
- Mettre en place une zone non accessible à la population générale pendant le traitement et jusqu'à séchage du produit appliqué.
- En cas d'utilisation dans les eaux d'irrigation des rizières, un délai avant récolte de 1 mois doit être respecté.
- La personne responsable du contrôle doit s'assurer que le personnel chargé du contrôle dispose des connaissances suffisantes sur 1- les moustiques et leur cycle de vie en tant que larves et adultes ; 2- l'utilisation du matériel d'application adapté ; 3- la préparation de la dose prescrite.
- Ne pas dépasser 8 applications espacées d'au minimum 10 jours.
- L'étiquette du produit doit informer l'utilisateur de sa responsabilité à se conformer aux exigences des autorités locales et à respecter les conditions requises avant l'utilisation du produit en milieu naturel.
- Des autorisations spécifiques sont requises pour l'application du produit dans les zones couvertes par le réseau Natura 2000, les zones protégées ou les réserves naturelles.
- L'utilisateur doit enregistrer toutes les informations concernant les applications, en indiquant les situations

précises des zones traitées, les dates précises de traitement ainsi que les quantités, doses et concentrations utilisées. Ces informations doivent être conservées pendant au moins 10 ans et fournies aux autorités locales ou aux chercheurs s'ils le demandent.

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- Porter des EPI adaptés pour toute manipulation du produit ;
- Eviter tout contact avec la peau, les yeux et les voies respiratoires ;
- Porter des habits de protection adaptés pendant le traitement ;
- Ne pas manger, boire, ni fumer pendant le traitement ni après jusqu'à ce que les mains aient été lavées ;
- Conseil de soin : traiter de manière symptomatique.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Eliminer tous les déchets de produit et contenants dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou tout autre environnement extérieur.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- *Ne pas conserver à une température supérieure à 4°C.*
- Durée de conservation : 2 ans.
- Stocker à l'abri de la lumière, dans les conditionnements d'origine convenablement refermés.

6. Autre(s) information(s)

- L'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile la mention « lire les instructions ci-jointes avant emploi ».
- En cas de constatation d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), l'autorité compétente devra en être informée par le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché.