

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

N° AMM : FR-2020-0024

*Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 et de ses textes d'application,*

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

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **VECTOMAX FG**,*

*de la société*

*Sumitomo Chemical Agro Europe SAS*

*enregistrée sous le numéro*

*BC-NS025645-16*

*Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative au produit,*

*Vu les conclusions de l'évaluation du 27 mars 2020,*

*Considérant que l'efficacité du produit n'est pas démontrée pour les applications aériennes et pour les applications terrestres contre *Culiseta spp* et *Anopheles spp* ainsi qu'à la dose minimale revendiquée de 5kg/ha pour l'ensemble des espèces. Par conséquent, le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) N°528/2012 ;*

*Considérant qu'il est nécessaire de suivre les niveaux de résistance des espèces cibles au produit et de fournir des méthodes d'analyse validées pour la détermination de chaque substance active dans le produit,*

### Article 1<sup>er</sup>

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe,

### Article 2

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des moustiques aux substances actives *Bacillus thuringiensis israelensis* et *Bacillus sphaericus*, et de fournir un bilan de cette veille tous les 5 ans dans le cadre d'un suivi post autorisation.

Des méthodes d'analyse validées pour la détermination de chaque substance active dans le produit VECTOMAX FG devront être fournies au renouvellement du produit.

### 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 08 mars 2030.



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



agence nationale de sécurité sanitaire  
alimentation, environnement, travail

Connaître, évaluer, protéger

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

A Maisons-Alfort, le

18 JUIN 2020

**Dr Caroline SEMAILLE**  
Directrice générale déléguée  
en charge du pôle produits réglementés

## ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	VECTOMAX FG
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

#### 1.2. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition 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 Lactée 69370 Saint-Didier-au-Mont-d'Or France
Numéro de demande	BC-NS025645-16	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2020-0024	
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 LLC
Adresse du fabricant	1910 Innovation Way, suite 100 IL 60048 Libertyville Etats-unis
Emplacement des sites de fabrication	A-Z Drying Inc, 215 State St. 50461 Iowa, Osage Etats-Unis

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

Substance active	Bacillus sphaericus 2362, strain ABTS-1743
Nom du fabricant	Valent Biosciences
Adresse du fabricant	1910 Innovation Way, suite 100 IL 60048 Libertyville Etats-unis
Emplacement des sites de fabrication	AbbVie Inc. Chemical and Agricultural Products Division 1401 Sheridan Road Illinois 60064, North Chicago Etats-Unis
	Valent BioSciences 2142 350th Street 50461 Iowa Osage Etats-Unis

<b>Substance active</b>	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. Serotype H14, Strain AM65-52
<b>Nom du fabricant</b>	Valent Biosciences LLC
<b>Adresse du fabricant</b>	1910 Innovation Way, suite 100 IL 60048 Libertyville Etats-unis
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Abbvie Inc. 1401 Sheridan Road Illinois 60064, North Chicago Etats-Unis
	Valent BioSciences LLC 2142 350th Street 50461 Iowa Osage Etats-Unis

## 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 (%) (technique)
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. israelensis, Serotype H-14, Strain AM65-52	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. israelensis, Serotype H-14, Strain AM65-52	Substance active			4,6%
<i>Bacillus sphaericus</i> 2362, Serotype H5a5b, Strain ABTS-1743		Substance active	143447-72-7		2,8%
Silice amorphe synthétique (dioxyde de silicium) (nano)		Support	112926-00-8	231-545-4	0,2%

### 2.2. Type de formulation

Granulés solides

## 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> et <i>Bacillus sphaericus</i> . Peut provoquer des réactions de sensibilisation.



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Applications terrestres dans les gîtes larvaires - Professionnels

Type de produit	TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les 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 (Culicidae) Genres : <i>Culex spp.</i> , <i>Aedes (Ochlerotatus) spp.</i> , et <i>Coquillettidia spp.</i>  Larves (L1 à début L4)
Domaine(s) d'utilisation	Usage extérieur, pour lutter contre les moustiques dans les gîtes larvaires tels que: <b>- Eaux usées :</b> Effluents et bassins d'eaux usées, bassins d'oxydation, fosses septiques, étangs d'épuration des déchets animaux, eaux résiduaires provenant des processus de transformation des fruits et légumes. <b>-Systèmes d'eaux pluviales / de drainage :</b> Égouts, fossés de drainage, fossés en bordure de route, bassins de rétention et bassins d'infiltration. <b>- Zones marines / côtières :</b> Zones tidales, marais salants, mangroves, estuaires <b>-Plans d'eau :</b> Sites aquatiques naturels et artificiels tels que conteneurs, lacs, étangs, canaux, rivières et ruisseaux (y compris leurs abords), plaines inondables, marécages, marais, eaux de crue, mares d'eaux en forêts, bassins de fonte des neiges, rizières.
Méthode(s) d'application	Application terrestre  Dispersion des granulés avec un épandeur manuel ou monté sur véhicule, avec des souffleurs de granules montés sur véhicule motorisé, des souffleurs portatifs à dos, et des cuillères graduées et dosimètres pour les applications ciblées
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dose d'application : 10 à 20 kg/ha (équivalent à $5,4 \times 10^{10}$ à $1,1 \times 10^{11}$ CFU / ha) en fonction de la densité de population et de la qualité de l'eau.  Utiliser les doses d'application plus élevées (20 kg/ha) en cas de prédominance du 4 <sup>ème</sup> stade larvaire, d'une haute densité de moustique ou d'une eau contenant un niveau élevé de matières organiques.  Renouveler l'application si besoin (généralement après 1 à 4 semaines); maximum 8 applications répétées.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sac en polyéthylène (PE) de 18,14 kg Sac en polypropylène (PE) de 454 kg Sac en polypropylène (PP) de 544 kg Bouteille en Polyéthylène haute densité (PEHD) de 500 g Bouteille en Polyéthylène haute densité (PEHD) de 5 kg



#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- L'étiquette du produit doit informer l'utilisateur de la nécessité de consulter les autorités locales et de respecter les conditions requises avant l'utilisation du VECTOMAX FG en milieu naturel.
- Des autorisations spécifiques sont requises avant l'utilisation du produit VECTOMAX FG 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.

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

-

#### 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

-

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

-

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

-

### 4.2. Description de l'usage

**Tableau 2. Usage # 2 -- Applications terrestres en décharges et environnements urbains - Professionnels**

<b>Type de produit</b>	TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les arthropodes
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	Insecticide destiné à la lutte contre les larves de moustiques en décharges et environnements urbains
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Moustiques (Culicidae) Genres : <i>Culex spp.</i> , <i>Aedes (Ochlerotatus) spp.</i> , et <i>Coquillettidia spp.</i>  Larves (L1 à début L4)
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	<b>Environnements urbains:</b> - <b>Bassins de captage</b> (bouches d'égouts)  - <b>Décharges de pneus usagés</b> : pneus stockés dans des bennes d'ordures, des décharges ou autres points de collecte, usines de recyclage et autres zones de dépôts.  - <b>Abreuvoirs pour animaux domestiques</b>
<b>Méthode(s) d'application</b>	Application terrestre  Dispersion des granulés avec un épandeur manuel ou monté sur véhicule, avec des souffleurs de granules montés sur véhicule motorisé, des souffleurs portatifs à dos, et des cuillères graduées et dosimètres pour les applications ciblées

<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	<b>Bassins de captage</b> (bouches d'égouts): Dose d'application: 10 g / bouche d'égout  <b>Décharge de pneus usagés:</b> Dose d'application: 10-20 kg/ha (équivalent à 1-2 g / m <sup>2</sup> ).  Renouveler l'application si besoin (généralement après 1 à 4 semaines); maximum 8 applications répétées.  <b>Abreuvoirs pour animaux domestiques:</b> Appliquer 10 g / 50 L d'eau. Renouveler l'application si besoin (généralement après 1 à 4 semaines)
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Sac en polyéthylène (PE) de 18,14 kg Sac en polypropylène (PE) de 454 kg Sac en polypropylène (PP) de 544 kg Bouteille en Polyéthylène haute densité (PEHD) de 500 g Bouteille en Polyéthylène haute densité (PEHD) de 5 kg

#### 4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

-

#### 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

-

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

-

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

-

## 5. Conditions générales d'utilisation

### 5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Le produit VECTOMAX FG peut être appliqué dans des zones contenant des poissons, et autres espèces aquatiques et végétales. VECTOMAX FG peut être appliqué sur les zones utilisées par ou en contact avec les humains, les animaux domestiques, les chevaux, le bétail, les oiseaux ou la faune.
- 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.).
- 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 (stades larvaires), le moment des applications et les zones à traiter.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement



## 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, des lunettes de protection et un masque respiratoire EN FFP3 pendant toutes les phases de manipulation du produit.
- Pour les travailleurs entrant après épandage sur une zone traitée, porter un vêtement de travail et des gants de protection.
- Le produit ne doit pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.
- Mettre en place une zone non accessible à la population générale pendant le traitement.
- Ne pas utiliser dans l'eau d'irrigation des cultures alimentaires à l'exception des eaux de rizières pour lesquelles un délai avant récolte de 1 mois doit être respecté.
- Ne pas dépasser 8 applications par an, espacé d'au moins 7 jours entre 2 applications.

## 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

- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.
- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas d'inhalation: sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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

- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes,...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

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

- Durée de conservation : 6 mois
- Ne pas dépasser la température de 25 °C
- Stocker à l'abri de la lumière
- Garder le produit dans l'emballage d'origine.
- Conserver dans un endroit sec.

## 6. Autre(s) information(s)

- La bioactivité minimale totale dans le produit est de 50 BS UTI/mg.