

Maisons-Alfort, le 07/02/2019

Conclusions de l'évaluation *
relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide VECTOBAC DT
à base de *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis* sérotype H-14,
de la société Sumitomo Chemical

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

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide VECTOBAC DT de la société Sumitomo Chemical dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée

Le produit biocide VECTOBAC DT est un type de produit 18¹ destiné à lutte contre les moustiques à base de 37,4% de *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis* sérotype H-14². Le produit biocide est un larvicide prêt à l'emploi sous forme de plaquette à appliquer dans des zones de reproduction des moustiques par des utilisateurs professionnels et non professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par l'Allemagne, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions émises le 04 décembre 2018. Les mesures de gestion ont été amendées.

¹ TP14 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les arthropodes

² Directive 2011/78/UE de la Commission du 20 septembre 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *israelensis*, sérotype H14, souche AM65-52, en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

³ 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit VECTOBAC DT a été évalué par l'Allemagne. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques du produit au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités allemandes et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit VECTOBAC DT ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit VECTOBAC DT est efficace contre les larves de moustiques lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance des larves de moustiques n'a été rapporté dans la littérature scientifique pour la substance active *Bacillus thuringiensis israelensis*.

En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Sur la base de l'évaluation européenne de *Bacillus thuringiensis israelensis*, la fixation de valeurs toxicologiques de référence pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire. Sur la base des informations disponibles, pour les usages revendiqués liés à l'utilisation du produit VECTOBAC DT, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

Considérant les conditions d'emploi du produit VECTOBAC DT, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'est pas pertinente. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments terrestres, aquatiques, sédimentaires ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit VECTOBAC DT, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

La substance active du produit VECTOBAC DT est un micro-organisme, il n'existe pas de seuil adapté pour l'évaluation de risque liés aux eaux souterraines. Cette évaluation n'est donc pas pertinente.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit VECTOBAC DT est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit VECTOBAC DT :

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Moustiques (<i>Culicidae</i>) <i>Aedes sp</i> , <i>Culex sp</i> , <i>Culiseta sp</i> Stades L1 à L4	1 tablette pour 50L	Usages par les professionnels et non-professionnels Tablette en application directe en intérieur ou extérieur.	Conforme
Moustiques (<i>Culicidae</i>) <i>Aedes sp</i> , <i>Culex sp</i> , <i>Culiseta sp</i> Stades L1 à L4	1 tablette dissoute dans 100 mL puis versé dans 10L	Usages par les professionnels et non-professionnels Tablette en application après dissolution dans l'eau en intérieur ou extérieur.	Conforme
Moustiques (<i>Culicidae</i>) <i>Aedes sp</i> , <i>Culex sp</i> , <i>Anopheles sp</i> , <i>Culiseta sp</i> Stades L1 à L4	1 tablette pour 50L	Usages par les professionnels et non-professionnels Tablette en application directe en intérieur ou extérieur.	Non conforme efficacité non démontrée sur <i>Anopheles sp</i>
Moustiques (<i>Culicidae</i>) <i>Aedes sp</i> , <i>Culex sp</i> , <i>Anopheles sp</i> , <i>Culiseta sp</i> Stades L1 à L4	1 tablette dissoute dans 100 mL puis versé dans 10L	Usages par les professionnels et non-professionnels Tablette en application après dissolution dans l'eau en intérieur ou extérieur.	

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	VECTOBAC DT
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 Crécy, 10 A rue de la Voie Lactée 69370, Saint Didier au Mont d'Or
Numéro de demande	BC-BG023069-56	
Type de demande	Reconnaissance Mutuelle Parallèle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Valent BioSciences Corporation
Adresse du fabricant	870 Technology Way 60048 Illinois United States
Emplacement des sites de fabrication	1000 Wallace Road, Osage 50461 Iowa Etats-Unis

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

Substance active	<i>Bacillus thuringiensis subsp. israelensis</i> sérotype H 14, souche AM65-52
Nom du fabricant	Valent BioSciences Corporation
Adresse du fabricant	870 Technology Way 60048 Illinois Etats-Unis
Emplacement des sites de fabrication	Abbott Laboratories, Chemical and Agricultural Products division, North Chicago, 60064 Illinois 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 (%)
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> sérotypage H14, souche AM65-52	-	Substance active	-	-	37,4 % (teneur nominale 2551 ITU/mg) (teneur minimale 2200 ITU/mg)

2.2. Type de formulation

DT – comprimé prêt à l'emploi
WT – comprimé dispersable

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 – Contrôle de moustiques Non-professionnels – Intérieur et extérieur

Type de produit	TP18 – Insecticides, acaricides et produits de lutte contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Larve de moustiques Culicidae : <i>Aedes sp</i> , <i>Culex sp</i> , <i>Culiseta sp</i> 1 ^{er} au 4 ^{ème} stade larvaire.
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Extérieur

Méthode(s) d'application	Application directe ou tablette à dissoudre dans l'eau
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<ul style="list-style-type: none"> - Application directe : Une tablette (400 mg) est dissoute dans un volume maximal de 50 L d'eau Une tablette est dissoute dans un volume de 25 L d'eau en cas de prédominance du 4ème stade larvaire, d'une forte densité larvaire, d'une eau contenant un niveau élevé de matières organiques et / ou de la fréquence de renouvellement de l'eau ou lorsque l'expérience montre la nécessité d'appliquer cette dose. - Application après dissolution : Une tablette est dissoute dans un volume de 10 L d'eau. La solution est appliquée à une surface d'eau maximale de 10 m² La solution est appliquée à une surface d'eau de 5 m² en cas de prédominance du 4ème stade larvaire, d'une forte densité larvaire, d'une eau contenant un niveau élevé de matières organiques et / ou de la fréquence de renouvellement de l'eau ou lorsque l'expérience montre la nécessité d'appliquer cette dose. <p>Intervalle entre 2 traitements :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Application directe : réappliquer au besoin, généralement toutes les 4 à 6 semaines ou lorsque le nombre de larves au stade avancé revient au seuil de prétraitement. - Application après dissolution : réappliquer au besoin, généralement tous les 7 à 14 jours ou lorsque le nombre de larves au stade avancé revient au seuil de prétraitement.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Blister Pack en PVC contenant 10 tablettes de 400 mg Bouteilles PEHD 30 mL contenant 50 tablettes de 400 mg

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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 – Contrôle de moustiques – Professionnels

Type de produit	TP18 – Insecticides, acaricides et produits de lutte contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Larve de moustiques Culicidae : <i>Aedes sp</i> , <i>Culex sp</i> , <i>Culiseta sp</i> Larve du 1 ^{er} au 4 ^{ième} stade larvaire.
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Extérieur
Méthode(s) d'application	Application directe ou tablette à dissoudre dans l'eau
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<ul style="list-style-type: none"> - Application directe : Une tablette (400 mg) est dissoute dans un volume maximal de 50 L d'eau Une tablette est dissoute dans un volume de 25 L d'eau en cas de prédominance du 4^{ème} stade larvaire, d'une forte densité larvaire, d'une eau contenant un niveau élevé de matières organiques et / ou de la fréquence de renouvellement de l'eau ou lorsque l'expérience montre la nécessité d'appliquer cette dose. - Application après dissolution : Une tablette est dissoute dans un volume de 10 L d'eau. La solution est appliquée à une surface d'eau maximale de 10 m² La solution est appliquée à une surface d'eau de 5 m² en cas de prédominance du 4^{ème} stade larvaire, d'une forte densité larvaire, d'une eau contenant un niveau élevé de matières organiques et / ou de la fréquence de renouvellement de l'eau ou lorsque l'expérience montre la nécessité d'appliquer cette dose. <p>Intervalle entre 2 traitements :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Application directe : réappliquer au besoin, généralement toutes les 4 à 6 semaines ou lorsque le nombre de larves au stade avancé revient au seuil de prétraitement. - Application après dissolution : réappliquer au besoin, généralement tous les 7 à 14 jours ou lorsque le nombre de larves au stade avancé revient au seuil de prétraitement.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Blister Pack en PVC contenant 10 tablettes de 400 mg Bouteilles PEHD 30 mL contenant 50 tablettes de 400 mg Bouteilles PEHD 250mL contenant 500 tablettes de 400 mg

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- 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.).
- Pour optimiser l'efficacité du traitement, ne pas appliquer par temps de vent (supérieur à 15 km/h).

- 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, (stade larvaire L1 - début L4), le moment des applications et les zones à traiter.

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

- Porter une combinaison et des gants (matériaux à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), pendant la phase de manipulation du produit.

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

- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.
- Contient du *Bacillus thuringiensis israelensis*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- Ne pas utiliser dans de l'eau pouvant être en contact avec des aliments et boissons (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente).
- Ne pas appliquer le produit dans les eaux d'irrigation des cultures.

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 (aérosol) : 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

- 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.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.

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

- Conserver dans un endroit sec et ventilé
- Stocker à l'abri de la lumière
- Stocker au maximum 2 ans

6. Autre(s) information(s)

Alternier avec d'autre méthode de contrôle comme la couverture des réservoirs d'eau ouverts pour empêcher le dépôt des œufs. Les réservoirs d'eau ouverts doivent être vidés chaque semaine si l'eau n'est pas utilisée.

En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétence.