

Maisons-Alfort, le 27 mars 2020

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide VECTOMAX FG
à base de *Bacillus sphaericus* 2362 sérotype H5a5b et *Bacillus thuringiensis subsp.*
***israelensis* sérotype H-14,**
de la société Sumitomo Chemical Agro Europe SAS

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 VECTOMAX FG de la société Sumitomo Chemical Agro Europe SAS dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide VECTOMAX FG est un type de produit 18¹, à base de 4,6% de *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis* sérotype H-14² et de 2,8% de *Bacillus sphaericus*³ 2362 sérotype H5a5b soit un minimum de bioactivité totale de 50 BS UTI/mg⁴, destiné à la lutte contre les moustiques. Le produit biocide est un insecticide prêt à l'emploi sous forme de granulés dispersibles à appliquer dans des gîtes larvaires des moustiques par des utilisateurs professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par la Suisse, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁵.

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.

¹ TP18 : 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 Directive 2015/417 de la Commission du 12 mars 2015 approuvant *Bacillus sphaericus* 2362 sérotype H5a5b, souche ABTS1743, en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type 18

⁴ Unité de toxicité internationale indiquant la bioactivité utilisant *Culex quinquefasciatus*

⁵ 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 VECTOMAX FG a été évalué par la Suisse. 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'Anses⁶.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités suisses 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 VECTOMAX FG 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. Toutefois, des méthodes d'analyse validées pour la détermination de chaque substance active dans le produit VECTOMAX FG devront être fournies à l'Etat membre rapporteur au renouvellement d'autorisation du produit.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit VECTOMAX FG est efficace contre les larves de moustiques des genres *Culex spp*, *Aedes spp* et *Coquillettidia spp*, en application terrestre, lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

L'efficacité du produit VECTOMAX FG n'est pas démontrée:

- Pour les applications aériennes en l'absence d'essai valide démontrant l'efficacité sur les larves de moustiques du genre *Culex spp* obligatoire selon les requis du guide efficacité Vol II part B/C,
- Pour les applications terrestres:
 - o contre *Culiseta spp* en l'absence d'essais soumis.
 - o contre *Anopheles spp*, en raison de biais méthodologiques dans les essais soumis pour cette cible.
 - o à la dose minimale revendiquée de 5 kg/ha pour l'ensemble des espèces.

RESISTANCE

A ce jour, aucun phénomène de résistance n'a été observé sur les populations naturelles de moustiques pour la substance active *Bacillus thuringiensis israelensis*. Des cas de résistance sur le terrain à la substance active *Bacillus sphaericus* ont été reportés dans la littérature⁷.

⁶ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

⁷ Su, T., Mulla, M.S. (2004). Documentation of High-level *Bacillus sphaericus* 2362 Resistance in Field Populations of *Culex quinquefasciatus* breeding in Polluted Water in Thailand. *Journal of the American Mosquito Control Association*, 20(4) 405-411.

Compte tenu de l'importance de ces substances actives dans la lutte anti-vectorielle, 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 les résultats de ce suivi tous les cinq ans dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Sur la base des informations transmises par le demandeur, un co-formulant contenu dans le produit VECTOMAX FG a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine et pour l'environnement. Ce co-formulant préoccupant est reporté dans la composition du produit dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Sur la base des informations disponibles, 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

Considérant les conditions d'emploi du produit VECTOMAX FG, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

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 VECTOMAX FG, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Les substances actives du produit VECTOMAX FG sont des micro-organismes, 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 VECTOMAX FG 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 RCP présenté en annexe.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

Données requises en post-autorisation

- 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.

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

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
<p>Larves de moustiques (stades L1 à L4) : Culicidae incluant <i>Culex spp.</i>, <i>Culiseta spp.</i>, <i>Anopheles spp.</i>, <i>Aedes</i>, <i>Ochlerotatus spp.</i>, et <i>Coquillettidia spp.</i></p>	<p>Gîtes larvaires : Eaux usées/ eaux pluviales/ systèmes de drainage/ zones marines et côtières/ plans d'eau : 5 -20 kg/ha</p>	<p>Application aérienne et terrestre</p>	<p>Non conforme</p> <ul style="list-style-type: none"> - Efficacité non démontrée pour l'application aérienne. - Efficacité non démontrée sur le genre <i>Anopheles</i> spp et <i>Culiseta spp</i> pour l'application terrestre. - Dose minimale d'application de 5 kg/ha non validée
<p>Larves de moustiques (stades L1 à L4) : Culicidae incluant <i>Culex spp.</i>, <i>Aedes</i>, <i>Ochlerotatus spp.</i>, et <i>Coquillettidia spp</i></p>	<p>Gîtes larvaires : Eaux usées/eaux pluviales/systèmes de drainage/zones marines et côtières/ plans d'eau : 10 -20 kg/ha</p> <p>Décharges et Environnements urbains : Décharges de pneus usagés : 10-20 kg/ha</p> <p>Bassins de captage (bouches d'égoûts) : jusqu'à 10 g par bouche d'égoût</p> <p>Abreuvoirs pour animaux domestiques : 10 g pour 50 L d'eau</p>	<p>Application terrestre</p>	<p>Conforme</p>

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	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	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Valent Biosciences LLC
Adresse du fabricant	870 Technology Way IL 60048 Libertyville Etats-unis
Emplacement des sites de fabrication	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	870 Technology Way 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

Substance active	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. Serotype H14, Strain AM65-52
Nom du fabricant	Valent Biosciences LLC
Adresse du fabricant	870 Technology Way IL 60048 Libertyville Etats-unis
Emplacement des sites de fabrication	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	68038-71-1	614-245-1	4,6% Minimum de 50 BS UTI/mg
<i>Bacillus sphaericus</i> 2362, Serotype H5a5b, Strain ABTS-1743	N.A.	Substance active	143447-72-7	N.A.	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.

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: - Eaux usées: 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. -Systèmes d'eaux pluviales / de drainage: Égouts, fossés de drainage, fossés en bordure de route, bassins de rétention et bassins d'infiltration. - Zones marines / côtières: Zones tidales, marais salants, mangroves, estuaires -Plans d'eau: 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 5,4E + 10 à 1,1E + 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 ^{ème} 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

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 en décharges et environnements urbains
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	Environnements urbains: -Bassins de captage (bouches d'égouts) -Décharges de pneus usagés: pneus stockés dans des bennes d'ordures, des décharges ou autres points de collecte, usines de recyclage et autres zones de dépôts. -Abreuvoirs pour animaux domestiques
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	Bassins de captage (bouches d'égouts): Dose d'application: 10 g / bouche d'égout Décharge de pneus usagés: Dose d'application: 10-20 kg/ha (équivalent à 1-2 g / m ²). Renouveler l'application si besoin (généralement après 1 à 4 semaines); maximum 8 applications répétées. Abreuvoirs pour animaux domestiques: Appliquer 10 g / 50 L d'eau. Renouveler l'application si besoin (généralement après 1 à 4 semaines)
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

4.2.1. 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 (égouts, 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.