

Maisons-Alfort, le 20/05/2021

**Conclusions de l'évaluation
des données post autorisation du
produit biocide VECTOBAC WG
à base de *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis* sérotype H14 souche AM65-52,
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.

CONTEXTE

PRESENTATION DES DEMANDES DE L'AGENCE ET DE LA PREPARATION

Le Ministre de l'Environnement, de l'Energie et de la Mer a émis le 29 juin 2016 une décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide VECTOBAC WG (FR-2015-0038) à base de *Bacillus thuringiensis israelensis souche AM65-52*, accompagnée des demandes en post-autorisation suivantes :

- La fixation de la bioactivité maximale du produit, dans un délai de 6 mois.
- La recherche des salmonelles, des moisissures et champignons dans 5 lots de la préparation conformément au document OCDE 65 (oct. 2011) en utilisant des méthodes validées ou des méthodes standards internationales, dans un délai de 6 mois.
- La recherche de *Staphylococcus aureus* dans 5 lots du produit avec une méthode validée ayant une limite de détection inférieure à 10 CFU/g conformément au document OCDE 65 (oct. 2011) (absence dans 1g), dans un délai de 6 mois.
- Le test de la spontanéité de la dispersion à la concentration maximale d'utilisation (40%(m/v)), dans un délai de 6 mois.
- La nature du matériau de l'emballage en fibre revendiqué, dans un délai de 6 mois.
- La recherche des contaminants microbiologiques conformément au document OCDE 65 dans un même lot de la préparation avant et après stockage 24 mois à 25°C.
- Une étude de la mousse persistante après stockage pendant 24 mois à 25°C conformément au manuel FAO (2010) et au GIFAP n°17 (2009), dans un délai de 24 mois.

Le produit biocide VECTOBAC WG à base de 37,4 % m/m (3000 ITU¹/mg) *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14, Strain AM65-52*² est un type de produit 18³ destiné à la lutte contre les moustiques. Le produit biocide est sous forme de granulés dispersibles dans l'eau destiné à être appliqué, par les professionnels de la désinsectisation, dans des gîtes larvaires des moustiques par voie aérienne ou terrestre.

¹ International Toxicity Unit, définie par rapport à un organisme cible de référence. On notera qu'il n'y a pas de relation directe entre les deux unités CFU (Colony, Forming Unit, Unité formant une colonie) et ITU.

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 TP18 : insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence des données post-autorisation requises pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁴.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

L'Anses a reçu le 16 novembre 2017 une partie des données attendues. L'Anses a reçu les 21 juillet, 28 octobre et 16 décembre 2020 et le 26 mars 2021 de nouvelles données requises.

Les demandes de données post-autorisation du produit VECTOBAC WG ont été évaluées par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

EFFICACITE / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de la soumission de ces données post-autorisation, les évaluations relatives à l'efficacité, au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Il ressort de l'évaluation de l'ensemble des données soumises que :

- La fixation de la bioactivité maximale du produit est considérée comme conforme.
- L'argumentaire relatif à la spontanéité de la dispersion du produit à la concentration maximale d'utilisation est considéré comme conforme.
- La nature du matériau de l'emballage est considérée comme conforme.
- La détermination des salmonelles et de *Staphylococcus aureus* a été fournie et les résultats sont considérés comme conformes.
- La recherche des contaminants microbiologiques avant et après stockage 24 mois a été fournie après stockage à 4 °C et non à 25 °C. Les résultats sont considérés comme conformes. Néanmoins, la mesure de gestion de risque présente dans l'autorisation du produit VECTOBAC WG « Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C » nécessiterait d'être remplacée par : « Ne pas conserver à une température supérieure à 4 °C ».
- Le résultat de la recherche des levures et champignons dans le produit VECTOBAC WG a été fourni et est considéré comme conforme.

Ainsi, les éléments soumis en post-autorisation du produit VECTOBAC WG ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

⁴ 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.

Les données requises suivantes sont toujours manquantes et devront être soumises au renouvellement du produit :

- Une étude de la mousse persistante après stockage pendant 24 mois adaptée à la température de stockage du produit conformément au manuel FAO (2010) et document Gifap n°17 (2009).

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 relatif à la soumission des données requises en post-autorisation du produit VECTOBAC WG a été démontrée.

Les conditions d'autorisation de ce produit sont remises en cause telles que présentées dans le RCP en annexe.

ANNEXE

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

Les modifications apportées le cas échéant par l'évaluation des données post-AMM 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 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 LACTEE 69771 SAINT DIDIER AU MONT D'OR FRANCE
Numéro d'autorisation	FR-2015-0038	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	VALENT BIOSCIENCES CORPORATION
Adresse du fabricant	870 TECHNOLOGY WAY 600048 LIBERTYVILLE ETATS-UNIS D'AMERIQUE
Emplacement des sites de fabrication	A TO Z DRYING. INC 1000 WALLACE ROAD OSAGE, IOWA 50641 ETATS-UNIS D'AMERIQUE

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 ETATS-UNIS D'AMERIQUE
Emplacement des sites de fabrication	ABBVIE INC. 1401 SHERIDAN ROAD NORTH CHICAGO, ILLINOIS 60064 ETATS-UNIS D'AMERIQUE

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 ETATS-UNIS D'AMERIQUE
Emplacement des sites de fabrication	2142 350TH STREET OSAGE IOWA 50461 ETATS-UNIS D'AMERIQUE

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

-

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

-

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 – 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	Boîtes 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

-

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

-

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

- 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.