

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

N° AMM : FR-2019-0101

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 du produit biocide **AQUABAC DF3000**,*

de la société

CERA SAS

enregistrée sous le numéro

BC-SV010815-11

Vu les conclusions de l'évaluation révisées de l'Anses du 12 août 2019,

Vu l'arrêt de la Cour administrative d'appel de Paris du 21 février 2019 n°s 18PA02649, 18PA02650, 18PA02943,

Considérant ce qui suit :

*L'efficacité du produit n'est pas démontrée à la dose minimale revendiquée, contre la cible *Culex spp* par application par voie aérienne, contre la cible *Anopheles* et dans une eau à forte teneur en matière organique. 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 précité pour ces usages,*

Le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 précité pour les usages en annexe ;

Article 1^{er}

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

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 à 10 ans à compter de la date d'autorisation du produit.

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 **19 AOÛT 2019**

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	AQUABAC DF3000
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	CERA SAS
	Adresse	16, rue de Saint-Petersburg, 75008 Paris
Numéro de demande	BC-SV010815-11	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0101	
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	Becker Microbial Products Inc
Adresse du fabricant	11146 N.W. 69TH Place Parkland FL 33076 Etats-unis
Emplacement des sites de fabrication	11146 N.W. 69TH Place Parkland FL 33076 Etats-unis

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

Substance active	<i>Bacillus thuringiensis israelensis</i> souche BMP 144
Nom du fabricant	Becker Microbial Products Inc
Adresse du fabricant	11146 N.W. 69TH Place Parkland FL 33076 Etats-unis
Emplacement des sites de fabrication	11146 N.W. 69TH Place Parkland FL 33076 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> sous-espèce <i>israelensis</i> souche BMP 144 ¹	-	Substance active	-	-	43 % (3000 UIT/mg au minimum)
Dibutyl Naphtalène Sulfonate de Sodium	Dibutyl Naphtalène Sulfonate de Sodium	Dispersant	91078-64-7	293-346-9	10

2.2. Type de formulation

Granulés dispersables dans l'eau (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	Irritation oculaire - Catégorie 2
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Conseils de prudence	P264 : Se laver (les mains) soigneusement après manipulation P280 : Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux/du visage P305+P351+P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337+P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
Note	Contient du <i>Bacillus thuringiensis israelensis</i> . Peut provoquer des réactions de sensibilisation.

¹ Equivalente à la substance active *Bacillus thuringiensis israelensis*, sérotype H14, souche AM65-52 inscrite à l'annexe I de la directive 98/8/CE
AQUABAC DF3000
AMM n° FR-2019-0101



4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – 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 : <i>Aedes spp.</i> , <i>Culex spp.</i> Larves (L1 à début L4)
Domaine(s) d'utilisation	Usage extérieur Surface de l'eau
Méthode(s) d'application	Application terrestre par pulvérisation manuelle à l'aide d'un équipement terrestre conventionnel. Le produit est dilué dans l'eau avant application.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1 kg/ha Eaux modérément chargées en matière organique Délai d'action : 24 – 48 heures après application
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Pot en PEHD (1,3 L) contenant 500 g de produit et boîte en carton (25 kg)

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

-



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 mesure 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'organismes cibles, le moment des applications et les zones à traiter.
- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents
- Ne pas utiliser/appliquer le produit dans des zones où la résistance à la substance active contenue dans le produit est suspectée ou établie
- Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.
 - Avant le traitement, déterminer précisément sur un plan de zones à traiter et/ou les routes à suivre.
 - Pour optimiser l'efficacité du traitement, ne pas appliquer en cas de vent (supérieur à 15 km/h).
 - Ne pas utiliser dans des eaux contenant des niveaux excessifs de matières organiques.
 - Ne pas pulvériser dans les endroits où les courants d'air sont montants, ou lors d'inversion de température qui empêche le nuage pulvérisé de se redéposer dans la zone traitée.
- La préparation diluée devra être appliquée sous agitation continue.

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 exposants (manipulation, préparation, chargement et application).
- Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.
- Pour les travailleurs entrant après épandage sur une zone traitée, porter un vêtement de travail et des gants de protection.
- Mettre en place une zone non accessible à la population générale pendant le traitement.
- En cas d'utilisation dans les eaux d'irrigation des rizières, un délai avant récolte de 1 mois doit être respecté.
- Ne pas appliquer dans les eaux stagnantes des cultures alimentaires lorsque les parties consommables des plantes sont présentes (à l'exception du riz).
- Ne pas dépasser 8 applications par an, espacées d'au minimum 5 jours.
- 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 produit AQUABAC DF3000 en milieu naturel.
- Des autorisations spécifiques sont requises pour l'application du produit AQUABAC DF3000 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 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

- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation/brûlures, 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 immédiatement le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas d'inhalation de poussières : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, 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

- Ne pas stocker plus de 2 ans et ne pas dépasser la température de 20 °C.
- Stocker à l'abri de la lumière.

6. Autre(s) information(s)

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