

Maisons-Alfort, le 12 août 2019

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide AQUABAC DF3000 à base de *Bacillus thuringiensis israelensis* souche BMP 144¹, de la société CERA 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 AQUABAC DF3000 de la société CERA SAS.

L'origine de la substance active *Bacillus thuringiensis israelensis* souche BMP144 entrant dans la composition du produit AQUABAC DF3000 a été jugée équivalente à la source de substance active *Bacillus thuringiensis israelensis*, sérotype H14, souche AM65-52 inscrite à l'annexe I de la directive 98/8/CE², suite à une évaluation de l'équivalence technique de la source utilisée dans le cadre de cette demande d'autorisation de mise sur le marché.

Le produit biocide AQUABAC DF3000 est un type de produit 18³ destiné à la lutte contre les moustiques à base de 3000 UIT/mg⁴ au minimum (teneur nominale de 43 %) de *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *israelensis*, sérotype H14, souche BMP144 (*Bti*-BMP144). Le produit biocide est sous forme de granulés dispersables destiné à être appliqué, après dilution dans l'eau, par des utilisateurs professionnels dans des gîtes larvaires de moustiques par voie terrestre et aérienne.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁵.

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

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.

⁴ UIT : Unité internationale de toxicité

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.

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

Le produit AQUABAC DF3000 a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁶. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit.

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

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit AQUABAC DF3000 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Toutefois, les résultats du test du tamis humide étant en dehors des limites acceptables, il conviendra de fournir en post autorisation une démonstration, dans les conditions réelles d'utilisation, de la non obstruction de l'appareillage lors de l'utilisation. De plus, il conviendra également de fournir en post autorisation l'analyse de la bioactivité dans cinq lots de produit.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit AQUABAC DF3000 est efficace contre les larves de moustiques du genre *Aedes* et *Culex*, lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Toutefois, aucune des données soumises ne permet de valider :

- l'intervalle de dose revendiquées en l'absence d'essai à la dose minimale revendiquée de 0,125 kg/ha,
- l'efficacité du produit AQUABAC DF3000 par application aérienne en l'absence d'essai de terrain pour ce mode d'application,
- l'efficacité du produit AQUABAC DF3000 contre les larves de moustiques du genre *Anophèles* en l'absence d'essai de terrain ou de semi-terrain adapté aux modes d'application revendiqués pour le produit,
- l'efficacité du produit dans des eaux à forte teneur en matière organique en l'absence d'essai dans ces conditions,
- l'efficacité résiduelle du produit.

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*.

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

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

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.

Sur la base des informations transmises pas le demandeur, aucun des co-formulants contenus dans le produit AQUABAC DF3000 n'a été identifié comme présentant une activité de perturbateur endocrinien (PE).

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit AQUABAC DF3000, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. 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 différents compartiments environnementaux liés à l'utilisation du produit AQUABAC DF3000, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit AQUABAC DF3000 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.

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 :

Les études suivantes doivent être fournies en post-autorisation:

- Une démonstration dans les conditions réelles d'utilisation de la non obstruction de l'appareillage lors de l'application.
- La détermination de la bioactivité dans 5 lots du produit.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit AQUABAC DF3000 :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
<p>Moustiques</p> <p>Genres <i>Aedes spp</i>, <i>Culex spp.</i>, <i>Anopheles spp.</i></p> <p>Stades larvaires L1 à début L4</p>	<p>0,125 à 1 kg/ha</p> <p>Eaux chargées en matière organique</p>	<p>Application par épandage terrestre (pulvérisateur manuel) et par voie aérienne.</p> <p>Le produit est dilué dans de l'eau avant l'application.</p>	<p>Non Conforme:</p> <p>Absence d'essai</p> <ul style="list-style-type: none"> - à la dose minimale revendiquée, - sur <i>Culex spp.</i> par application par voie aérienne, - sur la cible <i>Anopheles</i> - dans une eau à forte teneur en matière organique.
<p>Moustiques</p> <p>Genres <i>Aedes spp</i> et <i>Culex spp.</i></p> <p>Stades larvaires L1 à début L4</p>	<p>1 kg/ha</p> <p>Eaux modérément chargées en matière organique</p>	<p>Application par épandage terrestre (pulvérisation manuelle à l'aide d'un équipement terrestre conventionnel)</p> <p>Le produit est dilué dans de l'eau avant l'application.</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	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	

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 ⁷	-	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.

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

⁷ Equivalente à la substance active *Bacillus thuringiensis israelensis*, sérotype H14, souche AM65-52 inscrite à l'annexe I de la directive 98/8/CE

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. Boite en carton de 25kg

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