

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT, DE L'ÉNERGIE ET DE LA MER

Direction Générale de la Prévention des Risques

Service des risques sanitaires liés à l'environnement, des déchets
et des pollutions diffuses

Sous-direction santé-environnement, produits chimiques,
agriculture

Bureau des produits chimiques

Paris, le **29 JUIN 2016**

Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
Parc d'Affaires de Crécy
10A rue de la Voie Lactée
69771 Saint Didier au Mont d'Or Cedex

RECOMMANDE AVEC ACCUSE DE RECEPTION

Objet : Lettre notifiant la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide VECTOBAC 12AS

PJ : - Décision relative au produit VECTOBAC 12AS

Madame, Monsieur,

Veillez trouver ci-joint la décision qui fait suite à votre demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide, dont les références sont les suivantes :

Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
Nom du produit	VECTOBAC 12AS
N° de dossier R4BP	BC-YM010351-37
N° d'AMM	FR-2015-0037

(ces références sont à rappeler dans chaque correspondance concernant ce dossier)

J'attire votre attention sur la nécessité d'avertir les utilisateurs de votre produit des risques liés à son utilisation, et notamment les risques pour les populations vulnérables.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Pour la Ministre et par délégation

l'adjoindant au chef de service
des risques sanitaires liés à l'environnement,
des déchets et des pollutions diffuses

Catherine MIR

Copie : Monsieur le directeur général de l'Anses



MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT, DE L'ÉNERGIE ET DE LA MER

Décision de mise à disposition sur le marché

N° AMM : FR-2015-0037

DATE DE LA DECISION : **29 JUIN 2016**

La ministre de l'environnement, de l'énergie, et de la mer,

Vu le 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 de produits biocides,
Vu le code de l'environnement, et notamment le chapitre II du Titre II du Livre V,
Vu le courrier de l'Anses du 11 juin 2015,
Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides,

DECIDE

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide visé au point 1.1 de l'annexe à la présente décision est autorisée pour les usages et dans les conditions figurant dans cette annexe.

Article 2

Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché déclare à l'autorité administrative, en application de l'article L. 522-2 du code de l'environnement, les informations concernant les substances actives ou le produit biocide, dont il a connaissance ou peut raisonnablement avoir connaissance, et qui peuvent avoir des conséquences sur le maintien de l'autorisation.

Article 3

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

Article 4

La présente décision est notifiée au bénéficiaire par lettre recommandée avec accusé de réception.

Article 5

La présente décision peut être déférée devant le tribunal administratif de Cergy Pontoise dans un délai de deux mois à compter de la date sa notification.

Pour la Ministre et par délégation

l'adjoindre au chef de service
des risques sanitaires liés à l'environnement,
des déchets et des pollutions diffuses

Catherine MIR

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. Information administratives

1.1. Nom commercial du produit biocide

Nom commercial ¹
VECTOBAC 12AS

1.2. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Adresse	Parc d'Affaires de Crécy, 10A rue de la Voie Lactée 69771 Saint Didier au Mont d'Or France
Numéro de demande	BC-YM010351-37	
Type de demande	Première demande d'autorisation	
Numéro d'autorisation	FR-2015-0037	
Date de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en tête de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	10 ans à compter de la date d'autorisation de mise à disposition sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Valent BioSciences Corporation
Adresse du fabricant	870 Technology Way 600048 Libertyville USA
Emplacement des sites de fabrication	A to Z Drying, Inc 1000 Wallace Road Osage, Iowa 50641 USA

1.4. Fabricant(s) de 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 USA
Emplacement des sites de fabrication	Abbvie Inc. 1401 Sheridan Road North Chicago, Illinois 60064 USA

¹ Si plusieurs noms s'appliquent au même produit, tous les noms peuvent être indiqués dans ce champ, à la condition que tous les autres éléments du RCP soient identiques. Dans le cas contraire, un RCP additionnel doit être fourni par nom.

2. Composition et type de formulation du produit biocide

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Contenu (%)
<i>Bacillus thuringiensis</i> sous-espèce <i>Israelensis</i> souche AM65-52	Substance active microbienne	/	11,61 % (en substance active pure)

2.2. Type de formulation

Suspension concentrée (SC)

3. Utilisation(s) autorisée(s)

3.1. Description de l'usage

Tableau #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, description précise de l'usage autorisé	Insecticide destiné à la lutte contre les larves de moustiques et de mouches noires dans les gîtes larvaires
Organisme(s) cible(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>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)</p> <p>Mouches noires / <i>Simulium</i> Genres : Simuliidae, Mouche noire (<i>Simulium spp</i>, etc.) Larves (tous stades)</p>
Domaine(s) d'utilisation	Usage extérieur Surface de l'eau, fosses septiques, canalisations et égouts
Méthode(s) d'application	Pulvérisation ou écoulement manuel : <u>Moustiques et mouches noires / <i>Simulium</i> :</u> 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	<p><u>Moustiques :</u> 0,25 – 2,5 L/ha Le produit est appliqué pur ou après dispersion dans l'eau. Le volume d'eau varie entre 0 et 1000 L, en fonction de l'équipement d'application.</p> <p>La dose dépend de la densité de population, du stade larvaire ainsi que de la qualité de l'eau.</p> <p>Les doses d'emploi les plus faibles (0,25 – 1,5 L/ha) éliminent correctement du 1^{er} jusqu'au début du 4^{ème} stade larvaire. En cas de forte densité larvaire, prédominance du 4^{ème} stade larvaire, d'une eau contenant un niveau élevé de matières organiques, et/ou un renouvellement significatif de l'eau, les doses d'emploi les plus élevées (1,5 – 2,5 L/ha) doivent être utilisées.</p> <p>Délai d'action : de 4 à 24 heures après application</p> <p><u>Mouches noires / <i>Simulium</i> :</u></p>

	<p>0,5 – 40 ppm/min Le produit est appliqué pur ou après dispersion dans des volumes d'eau variant entre 0 et 1000 L, en fonction de l'équipement d'application.</p> <p>La concentration d'application dans l'eau est corrélée aux particularités de chaque cours d'eau (vitesse d'écoulement, débit, turbidité, température, etc.).</p> <p>Utiliser les doses élevées lorsque les cours d'eau contiennent une concentration élevée de matière organique, limon, d'algues planctoniques, de sels, une végétation aquatique dense et/ou lorsque l'on désire augmenter la portée.</p> <p>Délai d'action : de 4 à 24 heures après application</p>
Catégorie d'utilisateurs	Professionnels de la désinsectisation formés
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> - Bidons en PEHD de 10 L - Fûts en PEHD de 50 et 200 L - Cuves en PE de 1000 L

3.1.1 Mesures de gestion de risques spécifiques à l'usage #1

- 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).

3.2. Description de l'usage

Tableau #2 - Professionnels de la désinsectisation – Application aérienne

Type de produit	TP18 - Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, description précise de l'usage autorisé	Insecticide destiné à la lutte contre les larves de moustiques et de mouches noires / <i>Simulium</i> dans les gîtes larvaires
Organisme(s) cible(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>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)</p> <p>Mouches noires / <i>Simulium</i> Genres : Simuliidae, Mouche noire (<i>Simulium spp</i>, etc.) Larves (tous stades)</p>
Domaine(s) d'utilisation	Usage extérieur Surface de l'eau, fosses septiques, canalisations et égouts
Méthode(s) d'application	Pulvérisation : <u>Moustiques et mouches noires / <i>Simulium</i> :</u> Équipement d'application aérienne (aéronef)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p><u>Moustiques :</u> 0,25 – 2,5 L/ha Le produit est appliqué après dilution ou non dans l'eau. Le volume d'eau varie entre 0 et 1000 L, en fonction du matériel d'application.</p> <p>La dose dépend de la densité de population, du stade larvaire ainsi</p>

	<p>que de la qualité de l'eau.</p> <p>Les doses d'emploi les plus faibles (0,25 – 1,5 L/ha) éliminent correctement du 1^{er} jusqu'au début du 4^{ème} stade larvaire. En cas de forte densité larvaire, prédominance du 4^{ème} stade larvaire, d'une eau contenant un niveau élevé de matières organiques, et/ou un renouvellement significatif de l'eau, les doses d'emploi les plus élevées (1,5 – 2,5 L/ha) doivent être utilisées.</p> <p>Délai d'action : de 4 à 24 heures après application</p> <p>Mouches : 0,5 – 40 ppm/min Le produit est appliqué dilué ou non dans des volumes d'eau variant entre 0 et 1000 L, en fonction du matériel d'application.</p> <p>La concentration d'application dans l'eau est corrélée aux particularités de chaque cours d'eau (vitesse d'écoulement, débit, turbidité, température, etc.).</p> <p>Utiliser les doses élevées lorsque les cours d'eau contiennent une concentration élevée de matière organique, limon, d'algues planctoniques, de sels, une végétation aquatique dense et/ou lorsque l'on désire augmenter la portée.</p> <p>Délai d'action : de 4 à 24 heures après application</p>
Catégorie d'utilisateurs	Professionnels de la désinsectisation formés
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> - Bidons en PEHD de 10 L - Fûts en PEHD de 50 et 200 L - Cuves en PE de 1000 L

3.2.1 Mesures de gestion de risques spécifiques à l'usage #2

- 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 Vectobac 12AS quand elle est nécessaire

4. Mentions de danger et conseils de prudence

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

5. Conditions d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

Professionnels de la désinsectisation – Applications terrestres et aériennes

- 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 risques

- 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 / mouches noires 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 Vectobac 12AS en milieu naturel.
- Des autorisations spécifiques sont requises pour l'application de Vectobac 12AS 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 ;
- Éviter 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

- Éliminer 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 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 pendant plus de 12 mois à une température supérieure à 20 °C, et pendant plus de 18 mois à une température supérieure à 15 °C.
- Stocker à l'abri de la lumière, dans les conditionnements d'origine convenablement refermés.
- Durée de conservation : 18 mois.

6. Autres informations

- 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.
- Données requises en post-autorisation : il conviendra de fournir les éléments suivants à l'Anses sous un délai de 6 mois à compter de la date de la présente autorisation :
 - La fixation de la bioactivité maximale du produit VECTOBAC 12AS ;
 - La détermination de la bioactivité, des salmonelles (dans 25 g de produit biocide), *Escherichia coli*, *staphylococcus aureus*, des moisissures et champignons dans 5 lots du produit conformément au document OCDE 65 (oct. 2011) en utilisant des méthodes validées ou des méthodes standards internationales ;
 - Les tests manquants sur la tension de surface et la viscosité dynamique du produit VECTOBAC 12AS ;
 - La spontanéité de la dispersion effectuée à 0,5 % v/v ;
- Données requises en post-autorisation : il conviendra de fournir les éléments suivants à l'Anses sous un délai de 24 mois à compter de la date de la présente autorisation :
 - Une nouvelle étude de stabilité du produit VECTOBAC 12AS dans les emballages revendiqués non testés (18 mois à 15 °C et 12 mois à 20 °C).