

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 **30 JUIN 2016**

CERA SAS
4 rue de Laborde
75008 PARIS

RECOMMANDE AVEC ACCUSE DE RECEPTION

Objet : Lettre notifiant la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide AQUABAC XT

PJ : - Décision relative au produit AQUABAC XT

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	AQUABAC XT
N° de dossier R4BP	BC-SW010384-14
N° d'AMM	FR-2016-0055

(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

Adjointe 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-2016-0055

DATE DE LA DECISION : **30 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 22 décembre 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'adjointe 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
AQUABAC XT

1.2. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	CERA SAS
	Adresse	4 rue de Laborde 75008 PARIS
Numéro de demande	BC-SW010384-14	
Type de demande	Première demande d'autorisation	
Numéro d'autorisation	FR-2015-0055	
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	Becker Microbial Products Inc
Adresse du fabricant	11146 N.W. 69TH Place Parkland FL 33076 USA
Emplacement des sites de fabrication	11146 N.W. 69TH Place Parkland FL 33076 USA

1.4. Fabricant(s) de 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 USA
Emplacement des sites de fabrication	11146 N.W. 69TH Place Parkland FL 33076 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 BMP 144	Substance active microbienne	/	8 % (en substance active pure)

2.2. Type de formulation

Concentré soluble (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 dans les gîtes larvaires
Organisme(s) cible(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques Genres : <i>Aedes spp</i> , <i>Ochlerotatus spp</i> , <i>Culex spp*</i> Larves (L1 à L4)
Domaine(s) d'utilisation	Usage extérieur Surface de l'eau
Méthode(s) d'application	Application terrestre par pulvérisation (pulvérisateur manuel) Le produit est dilué ou non dans l'eau avant application.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	2,5 L/ha** (eaux modérément polluées en matière organique) Délai d'action : environ 24 heures après application
Catégorie d'utilisateurs	Professionnels de la désinsectisation
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles en PEHD (1 L), ou bidons en PEHD (10 L), ou cuves en PEHD (1000 L)

* Sous réserve de la soumission d'essais de terrain ou de semi-terrain sur le genre *Culex* dans un délai de 6 mois après autorisation

** Sous réserve de la soumission d'essais de terrain ou de semi-terrain sur le genre *Aedes* dans un délai de 2 ans après autorisation

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. EUH208 : Contient de la 1,2 benzisothiazole-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

5. Conditions d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

Professionnels de la désinsectisation – Application terrestre

- Respecter les doses d'emploi recommandées et lire les instructions fournies.
- Rincer l'emballage et utiliser l'eau de rinçage pour la dilution avant élimination de l'emballage.
- La préparation diluée devra être appliquée sous agitation continue.
- 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).
- Avant le traitement, déterminer précisément sur un plan les zones à traiter et/ou les routes à suivre.
- Pour optimiser l'efficacité du traitement, ne pas appliquer par temps de pluie (prévue pour les 24 heures à venir) ou 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 empêchent le nuage pulvérisé de se redéposer dans la zone traitée.
- 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 dépasser la dose de 2,5 L/ha.

- 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 XT en milieu naturel.
- Des autorisations spécifiques sont requises pour l'application du produit AQUABAC XT 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

- En cas d'inhalation : transporter le patient à l'air libre, le garder au chaud et au repos.
- En cas de contact avec les yeux : laver abondamment avec de l'eau douce et propre durant 15 minutes en maintenant les paupières écartées. S'il apparaît une douleur, une rougeur ou une gêne visuelle, consulter un ophtalmologiste.
- En cas de contact avec la peau : laver soigneusement la peau avec de l'eau et du savon ou utiliser un nettoyant connu.
- En cas d'ingestion : consulter un médecin et lui montrer l'étiquette du produit.

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 le produit plus de 1 an, ni à une température supérieure à 25 °C.
- Stocker à l'abri de la lumière.

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 à l'Anses, sous un délai de **3 mois** à compter de la date de la présente autorisation, l'ensemble des documents relatifs à la substance active exigés par l'article 20 (paragraphe 1-a-iii) du règlement (UE) n° 528/2012, notamment la lettre d'accès aux données conforme aux exigences énoncées à l'annexe II de ce même règlement, et qui comporteront en particulier l'ensemble des données « vertébrés », et les données « invertébrés » sur les nymphes d'éphémères (*Hexagenia spp*).
- 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 :
 - Certifier la bioactivité maximale du produit AQUABAC XT en ITU/g en accord avec l'analyse des lots, et certifier la teneur minimale de *Bacillus thuringiensis israelensis* souche BMP144 dans le produit en terme de UFC/g ;
 - Fournir un test de la mousse persistante à la concentration maximale d'utilisation (40 % v/v) ;
- Données requises en post-autorisation : il conviendra de fournir les éléments suivants à l'Anses sous un délai de **12 mois** à compter de la date de la présente autorisation :
 - Déposer une demande de changement de composition du produit AQUABAC XT visant à substituer le conservateur « propyl-parabène » par un conservateur inscrit au programme d'examen européen des substances actives biocides pour le type de produit 6 (TP6) ;
 - Fournir des essais de terrain ou de semi-terrain (réalisés dans des conditions expérimentales proches de celles de l'utilisation réelle du produit) sur le genre *Culex* dans les conditions d'emploi revendiquées, réalisés sur la nouvelle composition du produit (cf. demande post-AMM précédente).
- 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 :
 - Fournir des essais de terrain ou de semi-terrain (réalisés dans des conditions expérimentales proches de celles de l'utilisation réelle du produit) sur le genre *Aedes* dans les conditions d'emploi revendiquées (doses, stades larvaires, modes d'application), réalisés sur la nouvelle composition du produit (cf. demande post-AMM ci-dessus) ;
 - Fournir les résultats de l'étude de stabilité en cours au stockage à température ambiante. Cette étude devra inclure, avant et après stockage, la détermination de la bioactivité (avec une variation de la bioactivité n'excédant pas 10 % et une bioactivité en accord avec les valeurs certifiées pour le produit AQUABAC XT) et des contaminants microbiens conformément au guide OCDE 65 en utilisant des méthodes validées ou des méthodes standards internationales.