

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE  
ET DE L'ÉNERGIE

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 **14 DEC. 2015**

**Sumitomo Chemical Agro Europe SAS**  
Parc d'Affaires de Crécy  
Rue Claude Chappe  
69771 Saint Didier au Mont d'Or

**RECOMMANDE AVEC ACCUSE DE RECEPTION**

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

**PJ :** - Décision relative au produit VECTOBAC G  
- Courrier de l'Anses du 24 juin 2015

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 :

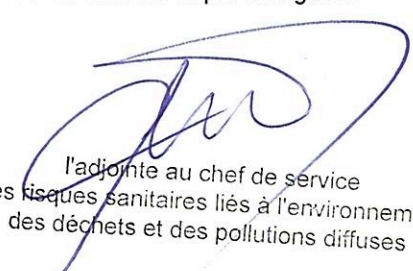
<b>Type de demande</b>	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
<b>Nom du produit</b>	VECTOBAC G
<b>N° de dossier R4BP</b>	BC-WC012605-48
<b>N° d'AMM</b>	FR-2015-0049

(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'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'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE  
ET DE L'ÉNERGIE

Décision de mise à disposition sur le marché

N° AMM : FR-2015-0049

DATE DE LA DECISION : **14 DEC. 2015**

La ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie,

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 24 juin 2015,

Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides,

Considérant que :

- L'évaluation du risque pour la santé humaine de l'utilisation par application terrestre motorisée du produit VECTOBAC G ne conduit pas à l'identification de risque inacceptable
- La substance active biocide contenue dans le produit VECTOBAC G n'est pas rémanente et présente une sélectivité élevée vis-à-vis des larves de moustiques

DECIDE

**Article 1<sup>er</sup>**

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 diffusées

Catherine MIR

## Résumé des Caractéristiques du Produit

### 1. Information administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit biocide

Nom commercial <sup>1</sup>
<b>VECTOBAC G</b>

#### 1.2. Titulaire de l'autorisation

<b>Nom et adresse du titulaire de l'autorisation</b>	<b>Nom</b>	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	<b>Adresse</b>	Parc d'Affaires de Crécy, rue Claude Chappe 69771 Saint Didier au Mont d'Or France
<b>Numéro de demande</b>	BC-WC012605-48	
<b>Type de demande</b>	Reconnaissance mutuelle parallèle	
<b>Numéro d'autorisation</b>	FR-2015-0049	
<b>Date de l'autorisation</b>	Se reporter à la date figurant en tête de la décision	
<b>Date d'expiration de l'autorisation</b>	30 avril 2025	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

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

#### 1.4. Fabricant(s) de substance(s) active(s)

<b>Substance active</b>	<i>Bacillus thuringiensis israelensis</i> serotype H-14 souche AM65-52
<b>Nom du fabricant</b>	Valent BioSciences Corporation
<b>Adresse du fabricant</b>	870 Technology Way 600048 Libertyville USA
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Abbott Laboratories Chemical and Agricultural Products Division 1401 Sheridan Road North Chicago, Illinois 60064 USA

<sup>1</sup> 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 subsp. Israelensis</i> souche AM65-52	Substance active microbienne	/	2,8 % (en substance active pure)

### 2.2. Type de formulation

Granulés (GR)
---------------

## 3. Utilisation(s) autorisée(s)

### Professionnels de la désinsectisation

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)	Diptère Culicidae (genres <i>Aedes (Ochlerotatus)</i> , <i>Anopheles</i> , <i>Culiseta</i> et <i>Culex</i> ) Larves (L1 à L4)
Domaine(s) d'utilisation	Usage extérieur Surface de l'eau, fosses septiques, canalisations et égouts
Méthode(s) d'application	Pulvérisation :  Application terrestre par pulvérisation (pulvérisateur manuel à air comprimé, pulvérisateur à dos, atomiseur, pulvérisateur pneumatique monté sur véhicule).  Application aérienne (aéronef).
Dose(s) et fréquence(s) d'application	2,5 – 15 kg/ha La dose dépend de la densité de population, du stade larvaire ainsi que la qualité de l'eau.  Les doses d'emploi les plus faibles sont appliquées jusqu'au début du 4 <sup>ème</sup> stade larvaire. En cas de prédominance du 4 <sup>ème</sup> 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 doivent être appliquées.  Délai d'action : environ 24 heures après application
Catégorie d'utilisateurs	Professionnels de la désinsectisation
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sac de feuille de métal stratifié d'aluminium dans polyester et nylon (Aluminum laminated foil bag in polyester and nylon) de 18 kg.

#### 4. Mentions de danger et conseils de prudence

Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	-
Mentions de danger	-
<b>Etiquetage</b>	
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,

- 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.
- Les utilisateurs doivent porter des gants de protection (accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3 contre le produit et la substance active qu'il contient), une combinaison de protection catégorie III de type 4 (étanche aux pulvérisations), des lunettes de protection et un masque respiratoire EN FFP3 pendant toutes les phases exposantes.
- Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.
- Pour les travailleurs entrant après épandage sur une parcelle, porter un vêtement de travail et des gants de protection.
- Mettre en place une zone non accessible à la population générale pendant le traitement.
- Lors des épandages aériens, respecter une distance minimale de sécurité de 50 mètres entre les zones traitées et les habitations.
- En cas d'utilisation dans les eaux d'irrigation des rizières, un délai avant récolte de 1 mois doit être respecté.
- Pour les applications terrestres, ne pas dépasser 8 applications espacées d'au minimum 10 jours
- 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 calibré proprement, 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 G quand elle est nécessaire
- 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 Vectobac G en milieu naturel
- Des autorisations spécifiques sont requises pour l'application de Vectobac G 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 zones traitées, les doses appliquées. Ces informations doivent être conservées pendant au moins 10 ans et fournies aux autorités locales ou aux chercheurs s'ils le demandent.

#### 5.2. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

##### Instructions de premiers soins :

- Si une grande quantité de produit est dispersée accidentellement, contactez immédiatement les services d'urgence.

#### 5.3. 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.

#### 5.4. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales.

- Ne pas stocker plus de 2 ans, 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 les éléments suivants à l'Anses sous un délai de 6 mois à compter de la date de la présente autorisation :
  - La bioactivité minimale, nominale et maximale du produit VECTOBAC G en termes d'ITU/Kg
  - La détermination de la bioactivité et contaminants microbiens dans 5 lots du produit VECTOBAC G conformément au document SANCO/12116/2012 rev. 0 car dans le volume confidentiel cette détermination a été réalisée dans la poudre technique
  - La validation des méthodes utilisées pour la détermination des contaminants microbiens dans le produit biocide VECTOBAC G ou de prouver leurs similitudes à des méthodes standards internationales
  - La validation de la méthode utilisée pour la détermination de la biocativité dans le produit biocide VECTOBAC G
- 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 :
  - La conformité des contaminants microbiens Salmonella, Listeria monocytogenes, contaminants aérobies, levures et champignons, E. coli, Staphylococcus aureus (teneurs, méthodes utilisées et LOQ des méthodes) dans le produit biocide VECTOBAC G avec le document guide SANCO/12116/2012 rev. 0 avant et après stockage (24 mois à 20 et 25°C)

