

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

N° AMM : FR-2018-0115

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 par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **VECTOBAC DT**,*

de la société *Sumitomo Chemical*

enregistrée sous le numéro *BC-BG023069-56*

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative au produit,

Vu les conclusions de l'évaluation du 04 décembre 2018,

*Considérant que l'efficacité du produit n'est pas démontrée contre les moustiques du genre *Anopheles sp.* et que 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 pour cet usage,*

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est refusée** en France pour l'usage du produit contre les moustiques du genre *Anopheles sp.*

*Considérant que l'évaluation du produit est conforme pour lutter contre les moustiques du genre *Aedes sp.*, *Culex sp.* et *Culiseta sp.* et que par conséquent le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 pour ces usages,*

Article 2

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 3

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 au 13 décembre 2028.



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



Connaître. évaluer. protéger

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 20 DEC. 2018

Françoise WEBER

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	VECTOBAC DT
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	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Adresse	Parc d'Affaires de Crécy, rue de la Voie Lactée 69370, Saint Didier au Mont d'Or
Numéro de demande	BC-BG023069-56	
Type de demande	Reconnaissance Mutuelle Parallèle	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0114	
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	Valent BioSciences Corporation
Adresse du fabricant	870 Technology Way 60048 Illinois United States
Emplacement des sites de fabrication	1000 Wallace Road, Osage 50461 Iowa Etats-Unis

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

Substance active	<i>Bacillus thuringiensis subsp. israelensis</i> sérotype H 14, souche AM65-52
Nom du fabricant	Valent BioSciences Corporation
Adresse du fabricant	870 Technology Way 60048 Illinois Etats-Unis
Emplacement des sites de fabrication	Abbott Laboratories, Chemical and Agricultural Products division, North Chicago, 60064 Illinois 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> subsp. <i>israelensis</i> sérotype H14, souche AM65-52	-	Substance active	-	-	37,4 %

2.2. Type de formulation

DT – comprimé prêt à l'emploi
WT – comprimé dispersable

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	
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.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Contrôle de moustiques Non-professionnels – Intérieur et extérieur

Type de produit	TP18 – Insecticides, acaricides et produits de lutte contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Larve de moustiques Culicidae : <i>Aedes sp</i> , <i>Culex sp</i> , <i>Culiseta sp</i> 1 ^{er} au 4 ^{ème} stade larvaire.
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Extérieur
Méthode(s) d'application	Application directe ou tablette à dissoudre dans l'eau
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<ul style="list-style-type: none"> - Application directe : Une tablette (400 mg) est dissoute dans un volume maximal de 50 L d'eau Une tablette est dissoute dans un volume de 25 L d'eau en cas de prédominance du 4^{ème} stade larvaire, d'une forte densité larvaire, d'une eau contenant un niveau élevé de matières organiques et / ou de la fréquence de renouvellement de l'eau ou lorsque l'expérience montre la nécessité d'appliquer cette dose. - Application après dissolution : Une tablette est dissoute dans un volume de 10 L d'eau. La solution est appliquée à une surface d'eau maximale de 10 m² La solution est appliquée à une surface d'eau de 5 m² en cas de prédominance du 4^{ème} stade larvaire, d'une forte densité larvaire, d'une eau contenant un niveau élevé de matières organiques et / ou de la fréquence de renouvellement de l'eau ou lorsque l'expérience montre la nécessité d'appliquer cette dose. <p>Intervalle entre 2 traitements :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Application directe : réappliquer au besoin, généralement toutes les 4 à 6 semaines ou lorsque le nombre de larves au stade avancé revient au seuil de prétraitement. - Application après dissolution : réappliquer au besoin, généralement tous les 7 à 14 jours ou lorsque le nombre de larves au stade avancé revient au seuil de prétraitement.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Blister Pack en PVC contenant 10 tablettes de 400 mg Bouteilles PEHD 30 mL contenant 50 tablettes de 400 mg

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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Contrôle de moustiques – Professionnels

Type de produit	TP18 – Insecticides, acaricides et produits de lutte contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Larve de moustiques Culicidae : <i>Aedes sp</i> , <i>Culex sp</i> , <i>Culiseta sp</i> Larve du 1 ^{er} au 4 ^{ème} stade larvaire.
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Extérieur
Méthode(s) d'application	Application directe ou tablette à dissoudre dans l'eau
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<ul style="list-style-type: none"> - Application directe : Une tablette (400 mg) est dissoute dans un volume maximal de 50 L d'eau Une tablette est dissoute dans un volume de 25 L d'eau en cas de prédominance du 4^{ème} stade larvaire, d'une forte densité larvaire, d'une eau contenant un niveau élevé de matières organiques et / ou de la fréquence de renouvellement de l'eau ou lorsque l'expérience montre la nécessité d'appliquer cette dose. - Application après dissolution : Une tablette est dissoute dans un volume de 10 L d'eau. La solution est appliquée à une surface d'eau maximale de 10 m² La solution est appliquée à une surface d'eau de 5 m² en cas de prédominance du 4^{ème} stade larvaire, d'une forte densité larvaire, d'une eau contenant un niveau élevé de matières organiques et / ou de la fréquence de renouvellement de l'eau ou lorsque l'expérience montre la nécessité d'appliquer cette dose. <p>Intervalle entre 2 traitements :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Application directe : réappliquer au besoin, généralement toutes les 4 à 6 semaines ou lorsque le nombre de larves au stade avancé revient au seuil de prétraitement. - Application après dissolution : réappliquer au besoin, généralement tous les 7 à 14 jours ou lorsque le nombre de larves au stade avancé revient au seuil de prétraitement.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Blister Pack en PVC contenant 10 tablettes de 400 mg Bouteilles PEHD 30 mL contenant 50 tablettes de 400 mg



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- 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.).
- 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).
- 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, (stade larvaire L1 - début L4), le moment des applications et les zones à traiter.

4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- porter une combinaison et des gants (matériaux à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), pendant la phase de manipulation du produit.

4.2.3. 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

-

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.2.5. 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

- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.
- Contient du *Bacillus thuringiensis israelensis*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- Ne pas utiliser dans de l'eau pouvant être en contact avec des aliments et boissons (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente).
- Ne pas appliquer le produit dans les eaux d'irrigation des cultures.

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 et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, 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 le centre antipoison ou appeler



le 15/112.

- En cas d'inhalation (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, 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

- 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.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.

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

- Conserver dans un endroit sec et ventilé
- Stocker à l'abri de la lumière
- Stocker au maximum 2 ans entre 0 et 25°C

6. Autre(s) information(s)

Alterner avec d'autre méthode de contrôle comme la couverture des réservoirs d'eau ouverts pour empêcher le dépôt des œufs. Les réservoirs d'eau ouverts doivent être vidés chaque semaine si l'eau n'est pas utilisée.

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