

Maisons-Alfort, le 23/03/2021

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de changement majeur de l'autorisation de mise à disposition
sur le marché
pour le produit biocide AQUABAC 200G
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 de changement majeur pour le produit biocide AQUABAC 200G de la société CERA SAS.

Le produit biocide AQUABAC 200G à base de 200 UIT/mg² au minimum (teneur nominale de 2,86 %) de *Bacillus thuringiensis sous-espèce israelensis, sérotype H14*, souche BMP144 (*Bti*-BMP144)³ est un type de produit 18⁴ destiné à la lutte contre les moustiques. Le produit biocide est sous forme de granulés prêt à l'emploi destiné à être appliqué par des utilisateurs professionnels pour le traitement des gîtes larvaires de moustiques par voie terrestre.

La demande de changement majeur pour le produit AQUABAC 200G concerne l'ajout d'un usage pour le traitement des gîtes larvaires de moustiques par voie aérienne par des utilisateurs professionnels.

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.

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.

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 UIT : Unité internationale de toxicité

³ L'origine de la substance active *Bacillus thuringiensis israelensis* souche BMP144 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/CE

⁴ TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La demande de changement majeur du produit AQUABAC 200G a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

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.

Après consultations du comité d'experts spécialisé "substances et produits biocides", réuni le 26 novembre 2020 et de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE / RESISTANCE

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les évaluations relatives à la physico-chimie et à la résistance n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

EFFICACITE

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit AQUABAC 200G est efficace contre les moustiques du genre *Aedes* pour un usage aérien, lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Sur la base de l'évaluation européenne de *Bacillus thuringiensis israelensis*, la fixation de valeurs toxicologiques de référence pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire. Sur la base des informations disponibles, pour les usages revendiqués liés à l'utilisation du produit AQUABAC 200G, 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.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les évaluations relatives au risque via l'alimentation n'ont pas été revues. Pour cette section, les conclusions de la première autorisation de mise sur le marché restent inchangées. Néanmoins une mesure de gestion a été rajoutée pour l'application aérienne du produit AQUABAC 200G (eaux stagnantes des cultures alimentaires). Les conditions d'emplois sont précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, une évaluation de risque pour l'usage additionnel d'application par voie aérienne a été réalisée. Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des différents compartiments environnementaux liés à l'utilisation du produit AQUABAC 200G pour l'application aérienne, 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 aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement majeur du produit AQUABAC 200G a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement majeur pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit AQUABAC 200G :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Moustiques <i>Aedes spp.</i> Stades larvaires L1 à début L4	15 à 20 kg/ha Eaux faiblement à modérément chargées en matière organique	Application par voie aérienne (hélicoptère à voilure fixe équipé d'un distributeur d'engrais calibré pour délivrer 15 kg / ha ou avion équipé d'une trémie)	Conforme

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

Les modifications apportées par la demande de changement mineur sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	AQUABAC 200G
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-Pétersburg, 75008 Paris
Numéro de demande	BC-TW055232-11	
Type de demande	Demande de changement majeur	

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 ⁶	-	Substance active	-	-	2,86 % (200 UIT/mg minimum)

2.2. Type de formulation

Granule (GR)

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 – Application terrestre – Dispersion manuelle - Professionnels

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
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

⁶ Equivalente à la substance active *Bacillus thuringiensis israelensis*, sérotype H14, souche AM65-52 inscrite à l'annexe I de la directive 98/8/CE

Méthode(s) d'application	Application terrestre par dispersion manuelle à l'aide d'un équipement terrestre conventionnel ou d'un épandeur de semences. Le produit est prêt à l'emploi.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	15 à 20 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	Sac en polyamide (PA) de 18 kg

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

- Utilisation dans les serres : ne pas appliquer lorsque les parties consommables des plantes sont présentes.

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 – Application aérienne - Professionnels

Type de produit	<i>TP18 – Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes</i>
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	<i>Insecticide destiné à la lutte contre les larves de moustiques dans les gîtes larvaires</i>
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Moustiques Genre : Aedes spp. Larves (L1 à début L4)</i>
Domaine(s) d'utilisation	<i>Usage extérieur Surface de l'eau</i>

Méthode(s) d'application	<i>Application aérienne (hélicoptère à voilure fixe équipé d'un distributeur d'engrais calibré pour délivrer 15 kg / ha ou avion équipé d'une trémie). Les appareils sont équipés d'un système DGPS aéroporté pour ajuster les passages et enregistrer les caractéristiques des traitements (traçabilité totale).</i> <i>Le produit est prêt à l'emploi.</i>
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<i>15 à 20 kg/ha Eaux faiblement à modérément chargées en matière organique Délai d'action : 24 - 48 heures après application</i>
Catégorie(s) d'utilisateurs	<i>Professionnels</i>
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<i>Sac en polyamide (PA) de 18 kg</i>

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

- Appliquer par voie aérienne uniquement lorsque l'application par voie terrestre n'est pas possible.
- Appliquer par voie aérienne 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 de l'AQUABAC 200 G quand elle est nécessaire.
- Lors des épandages aériens, respecter une distance minimale de sécurité de 50 mètres entre les zones traitées et les habitations.
- Ne pas utiliser dans les eaux stagnantes des cultures alimentaires à l'exception des rizières.

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

- 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'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 élevés de matières organiques.
- Ne pas appliquer 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.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter des gants résistants 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).
- 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 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 AQUABAC 200G en milieu naturel.
- Des autorisations spécifiques sont requises pour l'application de l'AQUABAC 200G 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 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: 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

- 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 (égouts, 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 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