

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

**N° AMM : FR-2023-0035**

---

*Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides 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 loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,*

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide **BTK ABTS-351 540 gr/kg WG**,*

*de la société **Sumitomo Chemical Agro Europe SAS***

*enregistrée sous le numéro **BC-EP069204-33***

*Vu les conclusions de l'évaluation du 21 avril 2023,*

*Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 ;*

*Considérant que des données confirmatoires concernant la détermination des contaminants microbiens selon le guide OECD 65 dans le produit BTK ABTS-351 540 gr/kg WG après stockage 24 mois à 25°C, sont nécessaires,*

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

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 2**

Les données confirmatoires concernant la détermination des contaminants microbiens selon le guide OECD 65 dans le produit BTK ABTS-351 540 gr/kg WG après stockage 24 mois à 25°C doivent être fournies dans un délai de 6 mois après la notification de la présente décision d'autorisation de mise sur le marché,

### 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 l'autorisation du présent produit est fixée à 10 ans à compter de la date d'autorisation du produit.

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 25/05/2023

DocuSigned by:  
  
AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée  
en charge du pôle produits réglementés  
Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail (ANSES)

## ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	BTK ABTS-351 540 GR/KG WG
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	SUMIEKU

#### 1.2. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Adresse	Parc d'Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or France
Numéro de demande	BC-EP069204-33	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2023-0035	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	

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

Nom du fabricant	VALENT BIOSCIENCES LLC
Adresse du fabricant	1910 Innovation Way, Suite 100, IL 60048 Libertyville États-Unis
Emplacement des sites de fabrication	A to Z Drying Inc., 215 State Street, IA 50461 Osage, Iowa États-Unis

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

Substance active	<i>Bacillus thuringiensis ssp. kurstaki</i> , souche ABTS-351
Nom du fabricant	VALENT BIOSCIENCES LLC
Adresse du fabricant	1910 Innovation Way, Suite 100, 60048 Libertyville États-Unis
Emplacement des sites de fabrication	Abbie Inc. 1401 Sheridan Rd, IL 60064-4000 North Chicago États-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>kurstaki</i> , strain ABTS-351	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> , strain ABTS-351	Substance active	-	-	54% p/p  Minimum: 29 000 IU/mg 1 x 10 <sup>10</sup> CFU/g Nominal: 32 000 IU/mg 3x10 <sup>10</sup> CFU/g Maximum: 38 000 IU/mg 9 x 10 <sup>10</sup> CFU/g

### 2.2. Type de formulation

WG – granulés dispersibles dans l'eau

## 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	Le règlement CLP ne s'applique pas aux micro-organismes. Cependant, toutes les substances actives microbiennes (par défaut) sont considérées comme de potentiels sensibilisants pour la peau et les voies respiratoires, Les étiquettes des produits nécessitent la phrase suivante : « Contient du <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> . Peut provoquer des réactions de sensibilisation. ».

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

**Tableau 1. Usage # 1 – Utilisation professionnelle de produit biocide pour application sur le son de blé utilisé pour l'élevage d'insectes, sur le site industriel de l'installation Ynsect.**

<b>Type de produit</b>	TP18 - Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	Le produit biocide est appliqué sur le son de blé pour contrôler la prolifération de la pyrale des amandes ( <i>Cadra cautella</i> ). Le produit est utilisé dans un élevage industriel de ténébrions ( <i>Tenebrio molitor</i> ), le son de blé étant le substrat consommé par les insectes.
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Pyrale des amandes ( <i>Cadra cautella</i> ) Stade larvaire
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Intérieur Application sur le son de blé en élevage industriel de <i>Tenebrio molitor</i> .
<b>Méthode(s) d'application</b>	Système clos en milieu industriel. Le produit est dissous dans de l'eau puis pulvérisé à l'intérieur du système clos. La dilution et la pulvérisation s'effectuent automatiquement.
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	Dose d'application : 0,1% m/m (i.e. 1 mg de produit / gramme de substrat (30% d'humidité finale)).  Dilution : La quantité d'eau utilisée pour disperser le produit est calculée de manière à ce que le substrat final ait une teneur en eau de 30% (c'est-à-dire 30% d'eau et 70% de son de blé).  Le substrat traité est distribué en deux fois, une moitié au jour 0 et une autre moitié 14 jours plus tard.
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnel
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Sac multicouche en polypropylène – polyéthylène basse densité (500 kg) Bidon en acier galvanisé avec revêtement intérieur en résine époxy phénolique (72 kg)

#### 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

-



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



#### 4.1.5. 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.
- Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène.
- 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.
- Ce produit est destiné à être utilisé uniquement dans l'installation industrielle d'Ynsect.
- Le produit doit être manipulé uniquement pendant la phase de chargement des granulés dans le système clos, puis le produit est automatiquement dispersé et appliqué sur le son de blé. Le sac/fût doit être placé sur une plate-forme et le contenu doit être versé au moyen d'un grand entonnoir.
- Agiter durant l'application.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Pendant la manipulation du produit, l'utilisateur doit porter un équipement de protection respiratoire (FFP3), des gants, des lunettes et une combinaison (matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- Une ventilation adéquate de la pièce doit être assurée.
- Le produit ne doit pas être utilisé par des professionnels atteints d'immunodéficience, primaire ou secondaire, ou sous traitement par des agents immunosuppresseurs, qui peut réduire considérablement l'efficacité de la réponse du système immunitaire.
- Seuls les utilisateurs portant les équipements de protection sont autorisés dans les zones traitées.

### 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 (ou les cheveux) : Rincer la peau à l'eau. Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INHALATION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler un centre antipoison/un médecin.

### 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 (égouts, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (ex. le son de blé non consommé), dans un circuit de collecte approprié.

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

- Durée de conservation : 24 mois.
- Stocker à l'abri de la lumière et de l'humidité.
- Stocker entre 0 et 25°C.

## 6. Autre(s) information(s)

Le traitement n'impacte pas l'effet négatif des larves de *C. cautella* sur la croissance des larves de *T. molitor*.  
Une densité du substrat traité de 0,33 g/cm<sup>2</sup> permet de couvrir une période d'élevage de 28 jours.