

Maisons-Alfort, le 12 août 2019

## **Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide AQUABAC XT à base de *Bacillus thuringiensis israelensis* souche BMP 144, 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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide AQUABAC XT de la société CERA SAS.

L'origine de la substance active *Bacillus thuringiensis israelensis* souche BMP144 entrant dans la composition du produit AQUABAC XT 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<sup>1</sup>, suite à une évaluation de l'équivalence technique de la source utilisée dans le cadre de cette demande d'autorisation de mise sur le marché.

Le produit biocide AQUABAC XT est un type de produit 18<sup>2</sup> destiné à la lutte contre les moustiques à base de 1000 UIT/mg<sup>3</sup> au minimum (teneur nominale de 8 %) de *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *israelensis*, sérotype H14, souche BMP144 (*Bti*-BMP144)<sup>4</sup>. Le produit biocide est sous forme de suspension concentrée destiné à être appliqué, après dilution ou non dans l'eau, par des utilisateurs professionnels dans des gîtes larvaires de moustiques par voies aérienne ou terrestre.

#### **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° 528/2012<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> Directive 2011/78/UE de la Commission du 20 septembre 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *israelensis*, sérotype H14, souche AM65-52, en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

<sup>2</sup> TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

<sup>3</sup> UIT : Unité internationale de toxicité

<sup>4</sup> Directive 2011/78/UE de la Commission du 20 septembre 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *israelensis*, sérotype H14, souche AM65-52, en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

<sup>5</sup> 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.

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.

## DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit AQUABAC XT a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses<sup>6</sup>. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit.

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.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

### PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit AQUABAC XT ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

### EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit AQUABAC XT est efficace contre les larves de moustiques du genre *Aedes* et *Culex* lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Toutefois, aucune des données soumises ne permet de valider :

- l'efficacité du produit AQUABAC XT par application aérienne en l'absence d'essai de terrain pour ce mode d'application pour le genre *Culex*.
- l'efficacité du produit AQUABAC XT contre les larves de moustiques du genre *Anophèles* en l'absence d'essai de terrain ou de semi-terrain adapté aux modes d'application revendiqués pour le produit.
- l'efficacité du produit dans des eaux à forte teneur en matière organique en l'absence d'essai dans ces conditions.
- l'efficacité résiduelle du produit.

### RESISTANCE

A ce jour, aucun phénomène de résistance n'a été observé sur les populations naturelles de moustiques pour la substance active *Bacillus thuringiensis israelensis*.

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

### RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Le produit AQUABAC XT contient de l'acide phosphorique, substance préoccupante pour la santé humaine (existence d'une VLEP<sup>7</sup> au niveau européen). L'estimation des expositions liées à cette substance est inférieure à la VLEP pour les professionnels.

<sup>6</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>.

<sup>7</sup> Valeur limite d'exposition professionnelle

Sur la base des informations disponibles, 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.

Sur la base des informations transmises par le demandeur, aucun des co-formulants contenus dans le produit AQUABAC XT n'a été identifié comme présentant une activité de perturbateur endocrinien (PE) à l'exception d'un co-formulant qui serait susceptible de présenter une activité endocrinienne sans que les informations disponibles ne permettent de finaliser l'évaluation. L'évaluation du caractère PE de ce co-formulant devra être menée dans le cadre du règlement REACH 1907/2006.

## RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit AQUABAC XT, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

## RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des différents compartiments environnementaux liés à l'utilisation du produit AQUABAC XT, 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 ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit AQUABAC XT est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

### Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit AQUABAC XT :

| Organismes cibles  | Doses   | Conditions d'emploi  | Conclusions  |
|--|---|--|--|
| Moustiques<br>Genres <i>Aedes spp.</i> , <i>Culex spp.</i> ,<br><i>Anopheles spp.</i><br>Stades larvaires<br>L1 à début L4 | 2,5 à 4 L/ha<br>Eaux chargées en<br>matière organique               | Application par épandage<br>terrestre (pulvérisateur<br>manuel) et par voie<br>aérienne.                                 | <b>Non Conforme:</b><br>Absence d'essai<br>- à la dose minimale revendiquée,<br>- sur <i>Culex spp.</i> par application par<br>voie aérienne,<br>- sur la cible <i>Anopheles</i><br>- dans une eau à forte teneur en<br>matière organique. |
| Moustiques<br>Genres <i>Aedes<br/>spp</i> et <i>Culex<br/>spp.</i><br>Stades larvaires<br>L1 à début L4                    | 2,5 à 4 L/ha<br>Eaux modérément<br>chargées en<br>matière organique | Application par épandage<br>terrestre (pulvérisation<br>manuelle à l'aide d'un<br>équipement terrestre<br>conventionnel) | Conforme   |

ANNEXE

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

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

|                                 |            |
|---------------------------------|------------|
| Nom commercial                  | AQUABAC XT |
| 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-Petersbourg,<br>75008 Paris<br>France |
| Numéro de demande           | BC-SW010384-14   |  |
| Type de demande             | Demande 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<br>Parkland<br>FL 33076<br>Etats-unis |
| Emplacement des sites de fabrication | 11146 N.W. 69TH Place<br>Parkland<br>FL 33076<br>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<br>Parkland<br>FL 33076<br>Etats-unis |
| Emplacement des sites de fabrication | 11146 N.W. 69TH Place<br>Parkland<br>FL 33076<br>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 <sup>8</sup> | -                  | Substance active | -          | -         | 8 %<br>(1000 UIT/mg au minimum) |
| Acide phosphorique   | Acide phosphorique | Acidifiant       | 7664-38-2  | 231-633-2 | 0,1 %                           |

### 2.2. Type de formulation

|                        |
|------------------------|
| Concentré soluble (SC) |
|------------------------|

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

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 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, 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<br>Genres : <i>Aedes spp.</i> , <i>Culex spp.</i><br>Larves (L1 à début L4)         |

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

|  |   |
|--|---|
| <b>Domaine(s) d'utilisation</b>                | Usage extérieur<br>Surface de l'eau   |
| <b>Méthode(s) d'application</b>                | Application terrestre par pulvérisation manuelle (à l'aide d'un équipement terrestre conventionnel)   |
| <b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>   | 2,5 à 4 L/ha<br>Le produit peut être dilué ou non dans l'eau avant l'application.<br><br>Eaux modérément chargées en matière organique<br>Délai d'action : 24 à 48 heures après application |
| <b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>             | Professionnels  |
| <b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b> | Bouteilles en PEHD (1 L), des bidons en PEHD (10 L) et des cuves en PEHD (1000 L)   |

#### 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

-

## 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 mesure 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.
- 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.

## 5.2. Mesures de gestion de risque

- 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 exposants (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 appliquer dans les eaux stagnantes des cultures alimentaires lorsque les parties consommables des plantes sont présentes (à l'exception du riz).
- Ne pas dépasser 8 applications par an, espacé d'au moins 5 jours entre 2 applications.
- 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 XT en milieu naturel.
- Des autorisations spécifiques sont requises avant l'utilisation 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 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 (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

- 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 1 an et ne pas dépasser la température de 25°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