



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

N° AMM : FR-2019-0099

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 de modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur l'ajout d'un usage pour le produit biocide **AQUABAC 200G**,*

de la société CERA SAS

enregistrée sous le numéro BC-TW055232-11

Vu les conclusions de l'évaluation du 23 mars 2021,

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 ;

Article 1^{er}

La modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi du produit sont précisées en annexe.

Article 2

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 18 août 2029.

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

A Maisons-Alfort, le

14 AVR. 2021

Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

Les modifications apportées par la présente décision 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-Petersburg, 75008 Paris
Numéro de demande	BC-TW055232-11	
Type de demande	Demande de changement majeur	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0099	
Date d'autorisation	19 août 2019	
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	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 ¹	-	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	-
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	-
Note	Contient du <i>Bacillus thuringiensis israelensis</i> . Peut provoquer des réactions de sensibilisation.

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 AQUABAC 200G
AMM n° FR-2019-0099

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
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	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 Genre : Aedes spp. Larves (L1 à début L4)
Domaine(s) d'utilisation	Usage extérieur Surface de l'eau
Méthode(s) d'application	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). Le produit est prêt à l'emploi.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	15 à 20 kg/ha Eaux faiblement à 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

4.2.1. 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 (évier, 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