

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 22 septembre 2017

AVIS
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
sur l'opportunité de permettre l'utilisation par dérogation
du produit biocide VECTOMAX G
par le grand public.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a pour mission de contribuer à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'alimentation, de l'environnement et du travail et d'évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du Code de la santé publique).

1. PRESENTATION DE LA QUESTION POSEE

Dans le cadre de l'organisation des mesures de prévention sanitaire faisant suite aux passages des ouragans Irma à Saint-Martin et Maria à la Guadeloupe, les autorités locales ont adressé à la Direction générale de la prévention des risques une demande formelle de dérogation en vue de pouvoir faire utiliser par la population locale un larvicide anti-moustique, le « Vectomax G ».

Cet insecticide est sur le marché français depuis plusieurs années, en régime transitoire au regard de la réglementation européenne sur les biocides. Il a fait l'objet d'une demande d'AMM, déposée sous le nom « Vectomax FG », en cours d'instruction par la Suisse et en reconnaissance mutuelle en France, pour une utilisation par les professionnels uniquement. Il se présente sous forme de granulés et contient deux substances actives, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* et *Bacillus sphaericus*.

Compte tenu de la situation et des enjeux sanitaires locaux, et de la présence sur ces territoires de l'espèce de moustique *Aedes aegypti*, il importe de prendre toutes les dispositions pour prévenir toute éventuelle épidémie d'arbovirose transmise par ces

moustiques. Dans ce contexte, il est envisagé de faire participer la population locale aux actions préventives de lutte anti-vectorielle (LAV).

En effet, le produit « Vectomax G » serait reconditionné dans de petits sacs en plastique pour être distribué à la population locale, permettant à cette dernière de traiter les petites collections d'eau présentes autour des logements. Cette distribution serait accompagnée d'une notice explicative et de préconisations d'emploi. Les quantités de ce produit disponibles sur place semblent suffisantes pour permettre un traitement massif et rapide, ce qui présente un avantage notable compte tenu des difficultés actuelles d'approvisionnement. Les services de LAV s'occuperaient quant à eux du traitement des autres gîtes larvaires moins accessibles au grand public. A eux seuls, ces services ne sont pas dimensionnés pour faire face au nombre très important de points d'eau à traiter, ce qui impose le recours à la population locale.

Dans ce contexte, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le 21 septembre 2017 par la DGPR afin qu'elle rende un avis en urgence sur l'opportunité d'utiliser le produit biocide VECTOMAX G par le grand public, par usage dérogatoire tel que prévu par l'Article 55(2) du Règlement Biocides (UE) 528/2012¹.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

Le présent avis se fonde sur :

- les informations fournies par le pétitionnaire dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit
- les informations relatives aux substances actives *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, sérotype H-14, souche AM65-52 (*Bti*) et *Bacillus sphaericus*, sérotype H5a5b, souche 2362 (*Bs*) présentes dans les rapports d'évaluation de ces deux substances actives en tant que biocide.

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ». L'expertise a été réalisée par la Direction de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses.

¹ Règlement (EU) 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

3. SYNTHÈSE DES RESULTATS

3.1. CONSIDÉRANT LES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT VECTOMAX G

Le produit VECTOMAX G (ou VECTOMAX FG) est un insecticide sous forme de granulés dispersibles contenant 4,7% de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, Serotype H-14, souche AM65-52 et 2,9% de *Bacillus sphaericus*, Serotype H5a5b, souche 2362. Il est destiné à la lutte contre les larves de moustiques. Il est, dans le cadre du régime transitoire au regard de la réglementation européenne sur les biocides, appliqué par les professionnels directement dans les masses d'eau à traiter par voie aérienne ou terrestre.

Dans les plans d'eau, les doses revendiquées varient entre 5 et 20 kg/ha (soit à 0,5 g et 2 g/m²), selon la profondeur et la charge organique de la masse d'eau et la quantité de larves attendues. Dans le bassin de rétention et les réseaux d'eau usée, les quantités revendiquées sont de 20 à 80 kg/ha (soit 2 à 8 g/m²), ou 10 grammes par bouche d'égout.

Les deux substances actives sont approuvées en tant que substance active biocide^{2,3}. Conformément au règlement Biocides 528/2012, un dossier de demande d'AMM, pour une utilisation par les professionnels uniquement, a été déposé en France le 30 juin 2016 dans le cadre d'une reconnaissance mutuelle simultanée. Ce dossier est en cours d'instruction dans l'état-membre de référence, la Suisse. Dans l'attente de la fin de l'instruction, les produits sont autorisés selon les réglementations nationales.

Au vu de sa composition, le produit n'est pas classé.

3.2. CONSIDÉRANT LES RISQUES POUR LA SANTÉ HUMAINE LIÉS AU RECONDITIONNEMENT DU PRODUIT ET À SON USAGE PAR LE GRAND PUBLIC

Au cours du reconditionnement du produit par les professionnels

Au cours du reconditionnement du produit en petits sachets, les opérateurs peuvent être exposés par voie cutanée et par inhalation.

Étant donné la formulation sous forme de granulés, l'exposition par inhalation est considérée comme négligeable.

L'opération de reconditionnement doit être réalisée par des opérateurs professionnels dans les conditions précisées ci-dessous.

Le port des équipements de protection individuelle détaillés ci-après est recommandé pendant la phase de reconditionnement :

² 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.

³ Règlement d'exécution (UE) 2015/417 de la Commission du 12 mars 2015 approuvant *Bacillus sphaericus* 2362 sérotype H5a5b, souche ABTS1743, en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type 18.

- gants conformes à la norme NF EN 374⁴ parties 1, 2 et 3;
- lunettes de protection.

Ces micro-organismes n'étant ni toxiques, ni pathogènes chez les mammifères, il n'est donc pas attendu de risque inacceptable pour les professionnels.

Toutefois, *Bacillus thuringiensis* et *Bacillus sphaericus* pouvant être responsables d'infections opportunistes, VECTOBAC WG ne devrait pas être manipulé ou utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosupresseur.

Au cours de l'utilisation du produit par le grand public

Au cours de l'utilisation du produit conditionné en petits sachets, l'utilisateur non-professionnel est potentiellement exposé par voie cutanée, par ingestion et par inhalation.

Les micro-organismes étant considérés potentiellement sensibilisants, il est recommandé de veiller à éviter tout contact direct avec les granulés (par l'utilisation de sachets unidoses à ouverture facilitée).

Ces micro-organismes ne sont ni toxiques, ni pathogènes chez les mammifères, il n'est donc pas attendu de risque inacceptable lié à une exposition directe ou indirecte. Néanmoins, il est recommandé d'éviter le contact (via les mains, ou d'autres objets ayant été en contact avec le produit) avec les aliments et de ne pas traiter les réservoirs d'eau potable.

Enfin, *Bacillus thuringiensis* et *Bacillus sphaericus* pouvant être responsables d'infections opportunistes, VECTOBAC WG ne devrait pas être manipulé ou utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosupresseur.

Il est donc recommandé d'indiquer sur l'emballage des produits distribués aux utilisateurs non-professionnels les mesures de précaution suivantes :

- Contient du *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israelensis* et du *Bacillus sphaericus*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- Eviter le contact direct avec les granulés.
- Se laver les mains soigneusement après l'utilisation.
- Ne pas ingérer le contenu des sachets.
- Ne pas mettre en contact avec des contenants au contact avec les aliments.
- Ne pas traiter les réservoirs d'eau potable.
- Eviter le contact avec l'eau traitée.
- Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

⁴ NF EN 374-1 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 1 : terminologie et exigences de performance

NF EN 374-2 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 2 : détermination de la résistance à la pénétration

NF EN 374-3 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 3 : détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques.

- Jeter le sachet après l'utilisation

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

Au vu de l'ensemble des informations dont elle dispose, l'Anses émet un avis favorable sur l'opportunité de permettre l'utilisation par dérogation, dans les conditions proposées, du produit VECTOMAX G par le grand public, sous réserve que les opérateurs en charge du reconditionnement portent des équipements de protection individuelle adaptés et que les utilisateurs non-professionnels soient correctement informés des précautions d'emploi.

Roger GENET

MOTS-CLES

Biocide, *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis*, *Bacillus sphaericus*, *Aedes aegypti*, utilisation dérogatoire.