

Maisons-Alfort, le 21/04/2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide BTK ABTS-351 540 gr/kg WG
à base de *Bacillus thuringiensis* sous espèce *kurstaki*, souche ABTS-351,
de la société Sumitomo Chemical Agro Europe 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 BTK ABTS-351 540 gr/kg WG de la société Sumitomo Chemical Agro Europe SAS.

Le produit biocide BTK ABTS-351 540 gr/kg WG à base de 54 % de *Bacillus thuringiensis* sous espèce *kurstaki*, souche ABTS-351(BTK)¹ est un type de produit 18² destiné à la lutte contre les larves de la pyrale des amandes. Le produit biocide est destiné à être appliqué sur le son de blé utilisé pour l'élevage d'insectes par des utilisateurs professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

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 BTK ABTS-351 540 gr/kg WG a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴. 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

¹ Règlement d'exécution (UE) 2016/1929 de la commission du 4 novembre 2016 approuvant *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki*, sérotype 3a3b, souche ABTS-351, en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides du type 18.

² TP18 : insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

³ 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.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>.

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 janvier 2023, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit BTK ABTS-351 540 gr/kg WG ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Cependant, la détermination des contaminants après stockage n'a pas été fournie et est requise selon le guide OECD 65 dans le produit BTK ABTS-351 540 gr/kg WG après stockage 24 mois à 25°C. Les méthodes utilisées doivent être validées ou reconnues au niveau international.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Seules les sources de substance active contenue dans le produit BTK ABTS-351 540 gr/kg WG reconnues au niveau européen sont conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit BTK ABTS-351 540 gr/kg WG est efficace contre les larves de la pyrale des amandes (*Cadra cautella*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Des phénomènes de résistance à la substance active *Bacillus thuringiensis* sont retrouvés dans la littérature⁵⁶ chez certaines mites alimentaires, dans des conditions de laboratoire. Néanmoins aucune donnée n'a été trouvée à ce jour sur le terrain s'agissant de phénomènes de résistance à la substance active *Bacillus thuringiensis* sous espèce kurstaki pour *Cadra cautella*.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit BTK ABTS-351 540 gr/kg WG n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Au vu des propriétés du produit BTK ABTS-351 540 gr/kg WG, l'évaluation du risque local lors de l'exposition des utilisateurs permet de conclure sur la conformité des usages dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit BTK ABTS-351 540 gr/kg WG, une contamination de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

⁵ Rahmann MM., 2003, Induction and transmission of *Bacillus thuringiensis* tolerance in the flour moth *Ephestia kuehniella*, PNAS, Vol 101, No 9, 2 Mar 2004 p. 2696–2699.

⁶ Johnson DE., 1989, Resistance to *Bacillus thuringiensis* by the Indian Meal Moth, *Plodia interpunctella*: comparison of midgut proteinases from susceptible and resistant larvae, J. Inv. Path., Vol. 55, 1990, p.235-245.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le respect des conditions d'emploi du produit BTK ABTS-351 540 gr/kg WG, les niveaux d'exposition environnementale sont considérés comme négligeables. Ainsi l'usage proposé est conforme pour l'environnement dans les conditions d'emploi 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 BTK ABTS-351 540 gr/kg WG est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage.

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

Données post-autorisation :

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 est requise sous 6 mois. Des lots vieillis pourront être utilisés à cet effet. Les méthodes utilisées doivent être validées ou reconnues au niveau international.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit BTK ABTS-351 540 gr/kg WG :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Pyrale des amandes (<i>Cadra cautella</i>) Larves	0,1% soit 1 mg de produit / 1 g de son de blé	Pulvérisation sur le substrat d'élevage des ténébrions à l'intérieur du système fermé. Professionnels	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,
la directrice adjointe,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

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

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition 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	

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 ¹⁰ CFU/g Nominal: 32 000 IU/mg 3x10 ¹⁰ CFU/g Maximum: 38 000 IU/mg 9 x 10 ¹⁰ 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.

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	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.

Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Pyrale des amandes (<i>Cadra cautella</i>) Stade larvaire
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Application sur le son de blé en élevage industriel de <i>Tenebrio molitor</i> .
Méthode(s) d'application	Système clos en milieu industriel. Le produit est dissous dans de l'eau puis pulvériser à l'intérieur du système clos. La dilution et la pulvérisation s'effectuent automatiquement.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	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.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	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

-

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 (évier, 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/cm² permet de couvrir une période d'élevage de 28 jours.