

Maisons-Alfort, le 11/12/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide PIEGE ANTI-FOURMIS à base de spinosad, de la société NEUDORFF FRANCE SARL

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 DU PRODUIT

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide PIEGE ANTI-FOURMIS de la société NEUDORFF FRANCE SARL dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide PIEGE ANTI-FOURMIS à base de 0,015 % de spinosad¹ est un type de produit 18² destiné à lutte contre les fourmis. Le produit biocide est un liquide destiné à être utilisé sans dilution destiné à être appliqué à l'intérieur et l'extérieur des bâtiments par des utilisateurs professionnels et par des non 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 rapport d'évaluation du produit préparé par le Danemark, Etat membre de référence (EMR) 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 PIEGE ANTI-FOURMIS a été évalué par le Danemark. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques du produit au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴.

¹ Directive 2010/72/UE de la Commission du 4 novembre 2010 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du spinosad en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

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>

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités danoises et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit PIEGE ANTI-FOURMIS 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 PIEGE ANTI-FOURMIS est efficace contre la fourmi noire des jardins (*Lasius niger*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance à la substance active spinosad chez les fourmis.

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

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Un co-formulant, le C(M)IT/MIT, contenu dans le produit PIEGE ANTI-FOURMIS a été identifié comme substance préoccupante pour l'environnement.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit PIEGE ANTI-FOURMIS pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Ainsi les usages de ce produit sont conformes pour la santé humaine.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit PIEGE ANTI-FOURMIS, précisées dans le RCP en annexe, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

⁵ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; l'évaluation du risque lié à la substance préoccupante C(M)IT/MIT n'a pas été considérée pertinente.

Concernant l'application du produit dans des boîtes d'appât en intérieur et en extérieur, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive (UE) 2020/2184 dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe et uniquement si l'instruction d'utilisation suivante est appliquée pour l'usage en extérieur :

- Appliquer uniquement dans des zones telles que les balcons et les terrasses, non susceptibles d'être mouillées ou inondées (protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations).

Ainsi les usages du produit sont conformes pour l'environnement considérant toutes ces conditions.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit PIEGE ANTI-FOURMIS est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour un renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit PIEGE ANTI-FOURMIS:

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Fourmi noire des jardins (<i>Lasius niger</i>) Stade: adultes , oeufs , larves	Maximum 2 boites de 10 mL par site	Utilisateurs professionnels et non professionnels. Application intérieur et extérieur.	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur adjoint,
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	PIEGE ANTI-FOURMIS
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	CONTAMINATEUR DE FOURMIS SYSTEME ANTI-FOURMIS ATTRAP' FOURMIS / NATRIA RAID SYSTEME ANTI-FOURMIS BAYGON SYSTEME ANTI-FOURMIS BAYGON BOÎTE APPÂT ANTI-FOURMIS ANTI-FOURMIS - BOÎTE A APPÂT RAID MAX PIÈGE FOURMIS

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	W. NEUDORFF GMBH KG
	Adresse	AN DER MÜHLE 3 31860 EMMERTHAL ALLEMAGNE
Numéro de demande	BC-HC075544-48	
Type de demande	Demande de renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une reconnaissance mutuelle simultanée.	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	W. NEUDORFF GMBH KG
Adresse du fabricant	AN DER MÜHLE 3 31860 EMMERTHAL ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	AN DER MÜHLE 3 31860 EMMERTHAL ALLEMAGNE

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

Substance active	Spinosad
Nom du fabricant	CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S.
Adresse du fabricant	IMMEUBLE EQUINOXE 2 1BIS AVENUE DU 8 MAI 1945 78280 GUYANCOURT FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	HARBOR BEACH, 305 NORTH HURON AVENUE 48441 MICHIGAN 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 (%)
Spinosad	Spinosad est un mélange de 50-95% spinosyn A et de 5-50% spinosyn D.	Substance active	168316-95-8	434-300-1	0,0166
C(M)IT/MIT	mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (C(M)IT) et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (MIT) (3 :1)	co-formulant	Mélange : 55965-84-9 C(M)IT : 26172-55-4 MIT : 2682-20-4	C(M)IT : 247-500-7 MIT : 220-239-6	0,00103

2.2. Type de formulation

AL – Liquide destiné à être utilisé sans dilution

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	Toxicité aquatique chronique - Catégorie 2
Mentions de danger	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation
Note	EUH 208 : contient un mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (C(M)IT/MIT). Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Non professionnels et professionnels – Intérieur et Extérieur

Type de produit	TP18 : Insecticide, acaricides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Boite d'appât pour fourmis prête-à-l'emploi
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmi noire des jardins (<i>Lasius niger</i>) Stade : adultes, œufs, larves
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Extérieur, autour des bâtiments et les zones adjacentes telles que les balcons et les terrasses

Méthode(s) d'application	Boîte d'appât prête-à-l'emploi Placer une boîte d'appât de 10 mL à proximité du nid ou directement sur le passage des fourmis.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Utiliser au maximum 2 boîtes d'appâts de 10 mL / site d'application (par exemple terrasse, balcon, pièce). L'effet biocide est visible en 3 à 4 semaines. A remplacer toutes les 3 semaines si des fourmis sont toujours visibles.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnel et professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Boîtes en aluminium contenant 10 mL de produit

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

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Utiliser un objet rigide (par ex. le manche d'une cuillère ou un objet similaire) pour perforer soigneusement la boîte d'appât au niveau des deux marques latérales afin de permettre aux fourmis d'accéder à l'appât.
- Placer l'appât à proximité des nids de fourmis ou là où les fourmis passent régulièrement - le long des murs et des plinthes, dans les coins, sous les éviers, à l'intérieur des armoires.
- Appliquer uniquement dans des zones telles que les balcons et les terrasses non susceptibles d'être mouillés ou inondés (protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations).
- Pour une efficacité maximale, vérifier l'appât régulièrement et le remplacer toutes les 3 semaines si des fourmis sont toujours visibles.

- Gestion de la résistance :
 - o Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants dans la population).
 - o Adopter des méthodes de gestion intégrées 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.).
 - o Utiliser les produits selon les doses et les intervalles recommandés
 - o Le produit doit toujours être utilisé conformément aux recommandations figurant sur l'étiquette.
- Surveiller les populations de nuisibles afin de détecter les premiers changements de sensibilité.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Placer les stations d'appât uniquement dans des endroits inaccessibles aux enfants, aux oiseaux, aux animaux domestiques, aux animaux d'élevage et aux autres animaux non-cibles.
- Placer le produit à l'écart des aliments et boissons destinés à la consommation humaine et animale et ainsi que des ustensiles ou des surfaces qui entrent en contact avec ces derniers.

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

- Effets indésirables directs ou indirects possibles
- Contient un mélange d'isothiazolinones. Peut produire une réaction allergique.
- Mesures de premiers soins :
Avis General
Retirer immédiatement les vêtements contaminés et imbibés et les éliminer en toute sécurité.
- EN CAS D'INHALATION : Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Rincer la peau à l'eau. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter 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.
- EN CAS D'INGESTION : Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
- Note au médecin :
Aucun antidote connu. Traitement symptomatique.

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, dans un circuit de collecte approprié.

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

- Conserver hors de portée des enfants et des animaux non-cibles/animaux de compagnie.
- Durée de conservation : 34 mois.

6. Autre(s) information(s)

- Le produit contient du spinosad qui est dangereux pour les abeilles.