

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

N° AMM : FR-2014-0107

Vu les dispositions du 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, 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 renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide **BIOSPIN G**,*

de la société NOXIMA
enregistrée sous le numéro BC-XB034646-37

Vu l'évaluation comparative réalisée pour le produit BIOSPIN G,

Vu les conclusions de l'évaluation du produit BIOSPIN G par l'Anses du 16 juillet 2018,

La demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché est **accordée** en France, pour les usages et dans les conditions précisées en annexe.

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

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à 5 ans à compter de la date d'autorisation du produit.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

A Maisons-Alfort, le

20 AOUT 2018



Françoise WEBER

Directrice générale déléguée en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	BIOSPIN G
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	NOXIMA
	Adresse	Carrefour Jean Monnet 60200 Compiègne France
Numéro de demande	BC-XB034646-37	
Type de demande	Renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2014-0107	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

1.3. Fabricant du produit biocide

Nom du fabricant	NOXIMA
Adresse du fabricant	Carrefour Jean Monnet 60200 Compiègne France
Emplacement des sites de fabrication	Carrefour Jean Monnet 60200 Compiègne France

1.4. Fabricant de la substance active

Substance active	Spinosad
Nom du fabricant	Dow AgroSciences
Adresse du fabricant	305 North Huron Avenue Harbor Beach 48441 Michigan États-Unis
Emplacement des sites de fabrication	305 North Huron Avenue Harbor Beach 48441 Michigan 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 (%)
Spinosad technique	Mélange 50-95% de Spinosyn A: 2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2- [(6-deoxy-2,3,4-tri-O-methyl- α -L- mannopyranosyl) oxy]- 13-[[[(2R,5S,6R)-5- (diméthylamino) tétrahydro-6- méthyl-2H- pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl- 2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13, 14,16a,16b- tetradécahydro-14-méthyl- 1H-as- indaceno[3,2-d]oxacyclododécin-7,15-dione et 5-50% de Spinosyn D: (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-[(6-deoxy-2,3,4-tri-O-methyl- α -L- mannopyranosyl) oxy]- 13-[[[(2R,5S,6R)-5- (diméthylamino) tétrahydro-6- méthyl-2H- pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl- 2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b- tetradécahydro-4,14- diméthyl-1H-as- indaceno [3,2- d]oxacyclododécin-7,15- dione	Substance active	168316-95-8 (mélange de spinosyn A and D) 131929-60-7 (spinosyn A) 131929-63-0 (spinosyn D)	434-300-1 (mélange de spinosyn A et D)	0,1
MIT	2-méthyl-2H-isothiazol-3-one	Conservateur	2682-20-4	220-239-6	0,01-0,04
CMIT/MIT	Mixture of 5-chloro-2-méthyl-2H- isothiazol-3-one (EINECS 247-500-7) and 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (EINECS 220-239-6) (Mixture of CMIT/MIT)	Conservateur	55965-84-9	611-341-5	0,002

2.2. Type de formulation

RB - Appât (prêt à l'emploi)

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 3
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 : Eviter le rejet dans l'environnement. P501 : Eliminer le contenu/réceptacle dans ...
Note	EUH208: Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT), 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (MIT) et un mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et du 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (C(M)IT/MIT). Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Intérieur – Tubes et boites d'appâts

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmis noire (<i>Lasius niger</i>) - Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Les gouttes de gel ou les boites d'appât sont disposées sur les chemins de passage des fourmis.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	3 g/m ² (10 gouttes de 300 mg) Délai d'action du produit biocide : 48 h après ingestion de l'appât Durée du traitement 4 semaines Fréquence du traitement : une fois par mois maximum Efficace jusqu'à 4 mois après application.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Boite d'appât en polystyrène : 10, 12, 15 ou 20 g de produit Tube en PET : 15, 20, 22, 25 ou 30 g de produit

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Disposer le gel à l'abri de l'eau.
- Quand le produit est appliqué sous forme de gel, appliquer dans des zones difficilement accessibles (fissures et crevasses).

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

-



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Extérieur - Boîtes d'appâts

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmis noire (<i>Lasius niger</i>) - Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur, autour des bâtiments
Méthode(s) d'application	Les boîtes d'appât sont disposées sur les chemins de passage des fourmis ou à l'entrée des nids autour des bâtiments.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	3 g/m ² (10 gouttes de 300 mg) Délai d'action du produit biocide : 48 h après ingestion de l'appât Durée du traitement 4 semaines Fréquence du traitement : une fois par mois Efficace jusqu'à 4 mois après application.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Boîte d'appât en polystyrène : 10, 12, 15 ou 20 g de produit

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Ne pas utiliser dans les endroits où les oiseaux insectivores peuvent se nourrir de fourmis traitées.
- Couvrir l'appât afin de minimiser l'accès aux animaux non cibles.
- Ne pas appliquer le produit à proximité des ruchers.

4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Lors d'une utilisation autour des bâtiments, si la zone traitée est connectée à un réseau de collecte des eaux de pluie (égouts), appliquer uniquement dans des zones qui ne risquent pas d'être mouillées ou inondées, c'est à dire protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations.
- En extérieur, utiliser uniquement en boîte d'appât.

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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Respecter les doses d'emploi.
- Vérifier les appâts une fois par semaine
- Une activité résiduelle a été démontrée jusque 4 mois.
- Ne pas utiliser le produit en continu.
- Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Utiliser seulement dans des endroits inaccessibles aux enfants et animaux de compagnie.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas disposer sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux et avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

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 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

- Retirer l'excédent de produit avec du papier absorbant et récupérer les boîtes d'appât à la fin du traitement.
- 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.
- Éliminer 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

- Stocker à l'abri de la lumière.
- Durée de conservation : 24 mois.

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.
- Le nombre de boîtes ou le nombre de gouttes préconisé par unité de surface doit correspondre à la dose efficace.