

Maisons-Alfort, le 16/07/2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide BIOSPIN G à base de spinosad, de la société NOXIMA

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 de renouvellement de l'AMM pour le produit biocide BIOSPIN G de la société NOXIMA.

Le produit biocide BIOSPIN G est un type de produit 18¹ destiné à la lutte contre les fourmis à base de 0,1 % (m/m) de spinosad². Le produit biocide prêt à l'emploi est sous forme de gel et est appliqué sous forme de gouttes ou en boîte d'appât pré-remplie à disposer sur les chemins de passage des fourmis (*Lasius niger*) ou à l'entrée des nids. Il est actuellement autorisé pour des usages à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments par les 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 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'ÉVALUATION

La demande de renouvellement de l'AMM du produit BIOSPIN G a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit par la DEPR.

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 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.

¹ TP18 : insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

² 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.

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.

Après consultation du comité d'experts spécialisé "substances et produits biocides", réuni le 5 juillet 2018, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit BIOSPIN G ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Les essais démontrent une stabilité de 28 mois. La durée de conservation actuellement autorisée est de 24 mois.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit BIOSPIN G âgé jusqu'à 30 mois est efficace contre la fourmi noire *Lasius niger* lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance des fourmis n'a été rapporté dans la littérature scientifique pour la substance active spinosad.

En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du BIOSPIN G pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁴ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit BIOSPIN G, aucune contamination directe de l'alimentation n'est attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés de la substance active, ses métabolites et les substances préoccupantes pour les espèces non-cibles des compartiments aquatiques, sédimentaires, terrestres ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit BIOSPIN G sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Les concentrations en substance active, métabolites et substances préoccupantes estimées dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit BIOSPIN G sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'utilisation 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 et à la directive d'inclusion de la substance active spinosad pour le produit BIOSPIN G est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

⁴AEL : (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.

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

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit BIOSPIN G :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Fourmi noire <i>Lasius niger</i>	3 g/m ²	Non professionnels Application à l'intérieur des bâtiments de gouttes de gel ou de boîtes d'appât Efficace jusqu'à 4 mois après application.	Conforme
		Non professionnels Application à l'extérieur des bâtiments de boîtes d'appât. Efficace jusqu'à 4 mois après application.	Conforme

Aucune conclusion quant au caractère perturbateur endocrinien (PE) de la substance n'a été apportée dans le rapport d'évaluation européen du spinosad en tant que substance active biocide (2010). Néanmoins, cette substance active a été récemment revue dans le cadre du règlement phytopharmaceutique et réapprouvée en mars 2018. Les conclusions reportées pour le caractère de perturbation endocrinienne du spinosad étaient les suivantes : « *Etant donné les effets observés dans l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations, ... des informations complémentaires sont nécessaires pour conclure sur les propriétés de perturbation endocrinienne de la substance active* »⁵. Ces données additionnelles devront être étudiées plus en détail en accord avec les nouveaux critères et selon la méthodologie décrite dans 'Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009' (juin 2018). Si le spinosad est identifié comme PE, les conditions d'autorisation de ce produit devront être revues.

⁵ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spinosad, European Food Safety Authority (EFSA), 28 March 2018.

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	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	

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	<p>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- tétradécahydro-14-méthyl- 1H-as- indaceno[3,2-d]oxacyclododécine-7,15-dione</p> <p>et 5-50% de Spinosyn D: (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-[(6-deoxy-2,3,4-tri-O-méthyl-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- tétradécahydro-4,14- diméthyl-1H-as- indaceno [3,2- d]oxacyclododécine-7,15- dione</p>	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/récipient 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 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	Intérieur
Méthode(s) d'application	Les gouttes de gel ou les boîtes 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	Boîte 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

<ul style="list-style-type: none"> - 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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Extérieur - 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	Extérieur, autour des bâtiments
Méthode(s) d'application	Les boites 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	Boite 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 boite 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 (égouts, 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

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