

Maisons-Alfort, le 10 janvier 2017

## **Conclusions de l'évaluation\*** **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour le produit BOITE ANTI-FOURMIS MAX** **à base de spinosad,** **de la société SCOTTS**

*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 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 déposé par la société SCOTTS France S.A.S. de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le produit biocide BOITE ANTI-FOURMIS MAX dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide BOITE ANTI-FOURMIS MAX est un type de produit 18<sup>1</sup> destinée à lutter contre les fourmis, à base de 0,089 % de spinosad<sup>2</sup>. Le produit est un appât sous forme de gel dans une boîte prête à l'emploi destiné à être appliqué à l'intérieur et autour des bâtiments 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 Royaume-Uni, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>3</sup>.

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 BOITE ANTI-FOURMIS MAX a été évalué et autorisé par le Royaume-Uni. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et un résumé des caractéristiques du produit conforme aux conditions de l'autorisation.

\* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions émises le 28 Octobre 2016. Une instruction d'utilisation a été ajoutée au RCP en annexe.

<sup>1</sup> TP18 : Insecticides

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle, 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'Anses<sup>4</sup>.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités du Royaume-Uni et 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.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

### PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit BOITE ANTIFOURMIS MAX ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Il conviendra de fournir les résultats de l'évaluation par l'EMR des études relatives au stockage, demandées dans le cadre de l'autorisation du produit BOITE ANTI-FOURMIS MAX.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

### EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit BOITES ANTI-FOURMIS MAX est efficace contre la fourmi noire des jardins (*Lasius niger*) lorsqu'il est appliqué à la dose d'emploi revendiquée.

### RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance chez les fourmis n'a été relevé dans la littérature scientifique.

### RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit BOITE ANTI-FOURMIS MAX pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL<sup>5</sup> 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 BOITE ANTI-FOURMIS MAX, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'est pas pertinente.

### RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique, terrestre ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit BOITE ANTI-FOURMIS MAX, 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 estimées dans les eaux souterraines de la substance active, liées à l'utilisation du produit BOITE ANTI-FOURMIS MAX, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

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

<sup>5</sup> 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.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit BOITE ANTI-FOURMIS MAX 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 une autorisation de mise sur le marché du produit BOITE ANTI-FOURMIS MAX

Usages	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Fourmi noire des jardins ( <i>Lasius niger</i> )	2 boites d'appâts pour 15 m <sup>2</sup>	Non professionnels – à l'intérieur des bâtiments	Conforme
Fourmi noire des jardins ( <i>Lasius niger</i> )	2 boites d'appâts par fourmilière	Non professionnels – autour des bâtiments	Conforme

ANNEXE

## Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issue des conclusions de l'évaluation

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

<b>Nom commercial</b>	<b>Pays (le cas échéant)</b>
BOITE ANTI-FOURMIS MAX	France

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

<b>Nom et adresse du détenteur</b>	<b>Nom</b>	Scotts France S.A.S.
	<b>Adresse</b>	Usine de Fourneau F-27580 Bourth FRANCE
<b>Numéro de demande</b>	BC-WH022182-44	
<b>Type de demande</b>	Reconnaissance mutuelle séquentielle	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

<b>Nom du fabricant</b>	Scotts France S.A.S.
<b>Adresse du fabricant</b>	Usine de Fourneau F-27580 Bourth FRANCE
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Usine de Fourneau F-27580 Bourth FRANCE

#### 1.4. Fabricant de la substance active

<b>Substance active</b>	Spinosad
<b>Nom du fabricant</b>	Dow Agrosiences BV
<b>Adresse du fabricant</b>	Antwerp B-2650 Belgique
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Antwerp B-2650 Belgique

## 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	<p>Spinosad est un mélange de 50-95% spinosyn A et de 5-50 % spinosyn D.</p> <p>Spinosyn A: (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-deoxy-2,3,4-triO-methyl-<math>\alpha</math>-Lmannopyranosyl)oxy]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(diméthylamino) tétrahydro-6-méthyl-2H-pyran-2-yl]oxy]-9-éthyl-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 CAS No: 131929-60-7</p> <p>Spinosyn D (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-[(6-deoxy-2,3,4-triO-méthyl-<math>\alpha</math>-Lmannopyranosyl)oxy]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(diméthylamino) tétrahydro-6-méthyl-2H-pyran-2-yl]oxy]-9-éthyl-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 CAS No: 131929-63-0</p>	Substance active	168316-95-8	434-300-1	0,089% (technique) 0.080% (pure)

### 2.2. Type de formulation

RB (gel 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 : Éviter le rejet dans l'environnement. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle dans ...
Note	

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Gel en boîte d'appât à l'intérieur

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmi noire des jardins ( <i>Lasius niger</i> ) Adultes et larves
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur des bâtiments (maisons, dépendances)
Méthode(s) d'application	Boîte d'appâts
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Deux boîtes appâts pour 15 m <sup>2</sup> . Une campagne de traitement dure 28 jours.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Boîtes d'appât pré-remplie de 10 g, constituée de polystyrène et présentant des ergots sécables.

#### 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

-

## 4.2 Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Gel en boîte d'appât à l'extérieur

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmi noire des jardins ( <i>Lasius niger</i> ) Adultes et larves
Domaine(s) d'utilisation	Autour des bâtiments
Méthode(s) d'application	Boîte d'appâts
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1 boîte par fourmilière  Placer près de la fourmilière ou à proximité du passage des fourmis. Une campagne de traitement dure 28 jours.  En cas de non éradication à la fin de la campagne de traitement, attendre 7 jours avant de retraiter en plaçant la nouvelle boîte à un autre emplacement près du nid.  Ne pas utiliser plus de deux boîtes appâts pour une même fourmilière.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Boîtes d'appât pré-remplie de 10 g, constituée de polystyrène et présentant des ergots sécables.

### 4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

### 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, i. e. protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations.

### 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.
- Appliquer le produit à l'abri du soleil ou d'une source de chaleur (ex. ne pas le placer sous un radiateur).
- Pour optimiser l'efficacité du traitement, respecter de bonnes pratiques d'hygiène : enlever ou empêcher l'accès à toute source de nourriture. L'appât doit être la principale source de nourriture disponible pour les fourmis.
- Vérifier les boîtes d'appât une fois par semaine.
- A la fin de la campagne de traitement, collecter toutes les boîtes d'appât en vue de leur élimination.
- Si l'infestation persiste malgré le respect des instructions de l'étiquette, contactez un professionnel de la désinsectisation.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Eviter d'utiliser les produits en continu.
- Efficace jusqu'à 3 mois.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Se laver les mains et la peau exposée avant les repas et après utilisation du produit.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants.
- Conserver dans un endroit non accessible aux enfants.
- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux, 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. En cas d'apparition de signes d'irritation, consulter un médecin ou contacter le centre antipoison.
- En cas de contact avec les yeux : rincer les yeux à l'eau tiède pendant 15 minutes en maintenant les paupières écartées. En cas de port de lentilles : rincer à l'eau tiède puis enlever les lentilles et continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 15 minutes. En cas d'apparition de signes d'irritation ou de troubles de la vision, consulter un médecin ou appeler le centre antipoison.
- En cas de contact avec la bouche ou d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison.
- 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

- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (comme les insectes morts), dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas rejeter le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.
- Ne jamais nettoyer les boîtes d'appât à l'eau.

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

- Durée de stockage : 2 ans à température ambiante.
- Stocker dans l'emballage commercial à l'abri de la lumière.
- Stocker dans un endroit frais.



## 6. Autre(s) information(s)

- Fournir les résultats de l'évaluation par l'EMR des études relatives au stockage, demandées dans le cadre de l'autorisation du produit BOITE ANTI-FOURMIS MAX.