

Maisons-Alfort, le 12 mai 2020

## **Conclusions de l'évaluation** **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour le produit biocide BOITES FOURMIS** **à base de spinosad,** **de la société Aeroxon Insect Control GmbH**

---

*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 BOITES FOURMIS de la société Aeroxon Insect Control GmbH dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide BOITES FOURMIS, à base de 0,08 % de spinosad<sup>1</sup>, est un type de produit 18<sup>2</sup> destiné à la lutte contre les fourmis noires des jardins (*Lasius niger*). Le produit est une boîte d'appât prête à l'emploi, destiné à être appliqué en intérieur et à l'extérieur par des utilisateurs non professionnels.

#### **DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE**

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par l'Autriche, 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.

---

<sup>1</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>2</sup> TP18 : Insecticides et acaricides

<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.

## DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit BOITES FOURMIS a été évalué et autorisé par l'Autriche. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit conformes aux conditions de l'autorisation.

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 autrichiennes et à son analyse par la DEPR. Elles présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit 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 BOITES 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 BOITES FOURMIS est efficace contre la fourmi noire des jardins (*L. niger*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

La durée d'efficacité de 3 mois du produit BOITES FOURMIS, revendiquée par le pétitionnaire, n'a pas été démontrée car les essais soumis ont été effectués sur 3 semaines maximum. La fréquence d'application a été revue à 3 semaines en accord avec les essais soumis.

### RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance chez les fourmis avec le spinosad n'a été rapporté dans la littérature scientifique.

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

### SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Sur la base des informations transmises par le demandeur, un co-formulant contenu dans le produit BOITES FOURMIS a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine/ pour l'environnement. Ce co-formulant préoccupant est reporté dans la composition du produit dans le RCP en annexe.

Un co-formulant serait susceptible de présenter une activité endocrine. Cependant les informations disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation du caractère perturbateur endocrinien de ce co-formulant. Cette évaluation devra être menée dans le cadre du règlement REACH 1907/2006.

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

## RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit BOITES FOURMIS pour l'usage revendiqué, 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 BOITES FOURMIS, 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

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement, aucune substance préoccupante n'a été identifiée pour l'environnement.

Les niveaux d'exposition environnementale lié à l'usage du produit BOITES FOURMIS sont inférieurs aux valeurs de référence de toxicité pour chaque compartiment exposé. Les concentrations estimées dans les eaux souterraines, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC.

Ainsi l'utilisation du produit BOITES FOURMIS, sous forme de boîtes d'appât, pour une application en intérieur ou extérieur (sur balcons et terrasses uniquement) par des utilisateurs non professionnels, est conforme 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 BOITES FOURMIS 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.

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

La substance active spinosad a été considérée comme candidate à la substitution dans le cadre de son approbation. Une évaluation comparative a été menée et ne conduit pas à refuser l'utilisation du produit BOITES FOURMIS ou à en restreindre les usages.

<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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit BOITES FOURMIS:

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Fourmis noires des jardins ( <i>Lasius niger</i> ) Tous stades de développement	Une à deux boites contenant 8g d'appât liquide  A renouveler 3 mois plus tard en cas de nouvelle infestation	Déposer la/les boîte(s) sur les chemins de passage des fourmis  Usage non professionnel  En intérieur ou extérieur (balcons et terrasses uniquement) à l'abri de la pluie et de l'humidité	<b>Non conforme</b> Durée d'efficacité testée dans les essais soumis de 3 semaines maximum et non de 3 mois.
Fourmis noires des jardins ( <i>Lasius niger</i> ) Tous stades de développement	Une à deux boites contenant 8g d'appât liquide  A renouveler 3 semaines plus tard en cas de nouvelle infestation	Déposer la/les boîte(s) sur les chemins de passage des fourmis  Usage non professionnel  En intérieur ou extérieur (balcons et terrasses uniquement) à l'abri de la pluie et de l'humidité	Conforme

ANNEXE

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

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

<b>Nom commercial</b>	BOITES FOURMIS
<b>Autre(s) nom(s) commercial(aux)</b>	Boîte anti-fourmis Boîte appât formicide TUE FOURMIS BOITE APPATS FOURMIS Appât fourmis Boîtes fourmis BOÎTES APPÂTS FOURMIS Anti-Fourmis Appât Boîtes Fourmis RAID Piège Anti-Fourmis Baygon Piège Anti-Fourmis Pyrel Piège Anti-Fourmis Autan Piège Anti-Fourmis Biolit Piège Anti-Fourmis

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

<b>Nom et adresse du détenteur</b>	<b>Nom</b>	Aerixon Insect Control GmbH
	<b>Adresse</b>	Bahnhofstrasse 35 71332 Waiblingen Allemagne
<b>Numéro de demande</b>	BC-UV041950-06	
<b>Type de demande</b>	Demande de reconnaissance mutuelle séquentielle	

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

<b>Nom du fabricant</b>	Aerixon Insect Control GmbH
<b>Adresse du fabricant</b>	Bahnhofstrasse 35 71332 Waiblingen Allemagne
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Aerixon s.r.o., Dr. Sedlaka 827 CZ-3390 1 Klatovy République Tchèque

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

<b>Substance active</b>	Spinosad
<b>Nom du fabricant</b>	Dow Agrosiences GmbH
<b>Adresse du fabricant</b>	Truderinger Strasse 15 81677 München Allemagne

<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Dow AgroSciences, 305 North Huron Avenue MI 48441 Harbor Beach 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	<p>Le Spinosad est un mélange de 50 à 95 % de spinosyn A et de 5 à 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-(dimethylamino) tetrahydro-6-methyl-2H-pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-14-methyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecin-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-methyl-<math>\alpha</math>-Lmannopyranosyl)oxy]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino) tetrahydro-6-methyl-2H-pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-4,14-dimethyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecin-7,15-dione CAS No: 131929-63-0</p>	Substance active	168316-95-8	434-300-1	0,080 (technique)
Isopropanol, propan-2-ol	Propan-2-ol	Formulant	67-63-0	200-661-7	1,5

### 2.2. Type de formulation

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

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Toxicité aquatique chronique - Catégorie 3
Mentions de danger	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102: Tenir hors de portée des enfants. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
Note	EUH208 : Contient du CMIT/MIT. Peut provoquer une réaction allergique.

### 4. Usage(s) autorisé(s)

#### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Boîte d'appât en intérieur et extérieur

Type de produit	PT 18: Insecticides, acaricides et produits de lutte contre d'autres arthropodes (lutte contre les parasites)
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide, pour l'éradication de la population et la destruction des nids
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmis noires ( <i>Lasius sp.</i> ), Adultes, larves et reines
Domaine(s) d'utilisation	À l'intérieur et à l'extérieur sur les balcons et les terrasses
Méthode(s) d'application	Boîtes d'appât prêts à l'emploi
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Une seule application par infestation d'une ou deux boîtes d'appâts en fonction de la gravité de l'infestation est recommandée (2 boîtes si plus de 30 fourmis sont visibles). Au maximum deux boîtes d'appâts peuvent être utilisées simultanément par infestation. Si nécessaire, répéter le traitement 3 semaines plus tard en cas de nouvelle infestation, sans dépasser 11 applications par an. La destruction du nid survient une à trois semaines après l'application.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Boîte en aluminium scellée et pré-perforée contenant un support en fibre imprégné avec 8g de formulation (soit 6.4mg de substance active). Chaque boîte est emballée dans un conditionnement en carton.

#### 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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Ne pas forcer l'ouverture.
- Placer la boîte d'appâts pour fourmis ouverte sur les chemins de passage des fourmis ou à proximité du nid si l'emplacement est connu.
- Protéger de la pluie et de l'humidité.
- Empêcher une utilisation prolongée et exclusive du produit au-delà de la fréquence d'application recommandée. Ne pas utiliser le produit en continu.
- Retraiter en cas de nouvelle infestation sans dépasser le nombre maximal d'applications autorisées par an.
- Pour maîtriser une infestation, il faut un certain temps aux fourmis pour accepter et consommer le produit.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Eviter tout contact avec le contenu de la boîte à appât.
- Ne pas disposer le produit à proximité de denrées ou 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 ou de réaction allergique, 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 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.



- 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

- 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

- Durée de stockage : 24 mois
- Stocker dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur

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