

Maisons-Alfort, le 16 octobre 2019

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande de changement mineur** **de l'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour le produit biocide GEL ANTI-FOURMIS MAX** **à base de spinosad,** **de la société Evergreen Garden Care France SAS**

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 changement mineur pour le produit biocide GEL ANTI-FOURMIS MAX de la société Evergreen Garden Care France SAS dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide GEL ANTI-FOURMIS MAX est un type de produit 18¹, à base de 0,08 % de spinosad², destiné à la lutte contre les fourmis. Le produit est un appât sous forme de gel prêt à l'emploi destiné à être appliqué en intérieur et à l'extérieur par des utilisateurs non professionnels.

La demande de changement mineur pour le produit GEL ANTI-FOURMIS MAX concerne la validation de la stabilité de stockage à 2 ans requise en post-autorisation.

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° 528/2012³.

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

La demande de changement mineur du produit GEL ANTI-FOURMIS MAX a été évalué par le Royaume-Uni. L'évaluation a donné lieu à la consolidation du rapport d'évaluation du produit et du résumé des caractéristiques

¹ TP18 : Insecticides et acaricides

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.

du produit (RCP) 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 RCP du produit au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités anglaises 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 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

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur concernant la validation de la stabilité de stockage à 2 ans, les évaluations relatives au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation pour la validation de la stabilité au stockage à 2 ans du produit GEL ANTIFOURMIS MAX ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Toutefois, l'étude de stabilité à température ambiante fournie comportant certaines différences méthodologiques par rapport aux requis des documents guides⁵, il conviendra de fournir une nouvelle étude de stabilité confirmant la durée de stockage à 2 ans lors du renouvellement du produit GEL ANTIFOURMIS MAX.

Les caractéristiques physico-chimiques du produit ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, l'évaluation des méthodes analytiques n'a pas été revue.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur permettent de confirmer le produit GEL 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 avec la substance active spinosad n'a été relevé dans la littérature scientifique.

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

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

⁵ Guidance on the Biocidal Products Regulation (ECHA, 2018, version 2.0)

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement mineur du produit GEL ANTI-FOURMIS MAX a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Il conviendra de fournir une nouvelle étude de stabilité confirmant la durée de stockage à 2 ans lors du renouvellement du produit GEL ANTIFOURMIS MAX.

ANNEXE

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

Les modifications apportées par la demande de changement mineur sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	GEL ANTI-FOURMIS MAX
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Evergreen Garden Care France SAS
	Adresse	21 Chemin de la Sauvegarde 69130 Ecully France
Numéro de demande	BC-QL043141-43	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle simultanée d'un changement mineur	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Evergreen Garden Care France SAS
Adresse du fabricant	21 Chemin de la Sauvegarde 69130 Ecully France
Emplacement des sites de fabrication	Usine de Fourneau 27580 Bourth France

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

Substance active	Spinosad
Nom du fabricant	Dow Agrosciences BV
Adresse du fabricant	Antwerp Antwerp B-2650 Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Dow AgroSciences 305 North Huron Avenue Harbor Beach 48441 Michigan 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>Le Spinosad est un mélange de 50 à 95 % de spinosyn A et de 5 à 50 % spinosyn D.</p> <p style="text-align: center;">Spinosyn A</p> <p>(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-(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</p> <p>CAS No : 131929-60-7</p> <p style="text-align: center;">Spinosyn D</p> <p>(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-(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</p> <p>CAS No: 131929-63-0</p>	Substance active	168316-95-8	434-300-1	0,089% (technique)

2.2. Type de formulation

Appât liquide prêt à l'emploi sous forme de gel

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	Aquatique chronique 3
Mentions de danger	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P102 : Tenir hors de portée des enfants P501 : Éliminer le contenu/réceptacle dans ...
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Non professionnel

Type de produit	TP18
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>) Larves et adultes (éradication du nid)
Domaine(s) d'utilisation	Usage intérieur dans les espaces privés et domestiques et extérieur (autour des habitations)
Méthode(s) d'application	Application de boîte d'appâts
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appliquer 5 gouttes de produit par point d'appâtage sur une surface imperméable (plastique, verre ou métal), à proximité du circuit des fourmis ou de la fourmilière. Placer jusqu'à 13 points d'appâtage (jusqu'à 2,6 g de produit) par fourmilière ou par m ² . Durée du traitement : jusqu'à 6 semaines. 1 seule application par traitement. Temps d'attente entre deux traitements : 7 jours.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Tubes en polyéthylène haute densité de capacité 30g.

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 utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Appliquer uniquement dans des zones qui ne risquent pas d'être inondées ou mouillées, i. e. protégées de la pluie, des inondations et des eaux de lavage.
- 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 points d'appât une fois par semaine.
- Si l'infestation persiste malgré le respect des instructions de l'étiquette, contactez un professionnel de la désinsectisation.
- Eviter d'utiliser les produits en continu.
- Lors d'une utilisation à l'extérieur, protéger le produit des abeilles et des intempéries en le couvrant (par ex. avec un pot de fleurs ou une tuile) ainsi qu'en l'appliquant dans des fissures ou crevasses.

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.
- Lors d'une utilisation à l'extérieur, protéger le produit des abeilles et des intempéries en le couvrant (par ex. avec un pot de fleurs ou une tuile) ainsi qu'en l'appliquant dans des fissures ou crevasses.

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

- Dangereux pour les abeilles
- 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

- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet 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.

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

- Durée de conservation : 2 ans à température ambiante.
- Stocker dans l'emballage commercial à l'abri de la lumière.

6. Autre(s) information(s)

La présence de 1,2-Benzisothiazolin 3-one, sensibilisant cutané, doit être mentionnée sur l'étiquette. Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement