

Maisons-Alfort, le 12/07/2017

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide LASIOUS MAX à base de 1R-trans-phenothrine, de la société terrasan Haus- + Gartenbedarf 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 LASIOUS MAX de la société terrasan Haus- + Gartenbedarf GmbH dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide LASIOUS MAX est un type de produit 18¹ destiné à lutte contre les fourmis à base de 0,10 % de 1R-trans-phenothrine². Le produit est un appât, prêt à l'emploi, sous forme de pâte, destiné à être appliqué dans des boîtes à l'intérieur des bâtiments et sur les terrasses par des utilisateurs 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 les Pays-Bas, 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

Le produit LASIOUS MAX a été évalué par les Pays-Bas. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décisions dans chaque pays.

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

² Directive n° 2013/41/UE du 18/07/13 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la (1R)-trans-phénothrine 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.

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 résumé des caractéristiques 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 des Pays-Bas et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR.

Après consultations de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes. 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 LASIOUS MAX ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Il conviendra de fournir, dans les deux ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, les résultats de l'évaluation par l'Etat membre de référence de l'étude de stabilité 2 ans à température ambiante.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit LASIOUS MAX est efficace pour les usages et doses revendiqués.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance des fourmis n'a été rapporté dans la littérature scientifique pour la substance active 1R-trans-phenothrine.

En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), 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 produit LASIOUS MAX pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit LASIOUS MAX, une contamination directe de l'alimentation n'est pas 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.

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

⁵AEL : (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.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés 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 LASIUS MAX sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées dans le SPC en annexe.

Les concentrations de la substance active estimées dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit LASIUS MAX sont inférieurs aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'utilisation précisées dans le SPC 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 LASIUS MAX 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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit LASIUS MAX

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Fourmis <i>(Lasius niger, Lasius emarginatus, Tetramorium caespitum, Tapinoma erraticum, Linepithema humile, Monomorium pharaonic)</i>	2 g de pâte par boîte d'appât/nid	Traitement à l'intérieur et autour des bâtiments (terrasses) Utilisateurs non-professionnels Appât placé dans des boîtes d'appât sécurisées Maximum une boîte tous les 7,5 m ²	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

Nom commercial	LASIOUS MAX
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	INSECTEX APPAT A FOURMIS APPAT A FOURMIS ETAIN

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	terrasan Haus- + Gartenbedarf GmbH
	Adresse	Rosenweg 2 – 4 86641 Rain am Lech Allemagne
Numéro de demande	BC-VR019504-16	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	terrasan Haus- + Gartenbedarf GmbH
Adresse du fabricant	Rosenweg 2 - 4 86641 Rain am Lech Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Rosenweg 2 - 4 86641 Rain am Lech Allemagne

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

Substance active	1R-trans-phenothrin
Nom du fabricant	Sumitomo Chemical (UK) PLC
Adresse du fabricant	77-85 Fulham Palace Road W6 8JA London Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	77-85 Fulham Palace Road W6 8JA London Royaume-Uni

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 (%)
1R-trans phénothrine	3-phenoxybenzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl- 3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate	Substance active	26046-85-5	247-431-2	0,10% (m/m)

2.2. Type de formulation

Pâte, prête 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 chronique catégorie 2 Sensibilisation cutanée, catégorie 1A
Mentions de danger	H411: toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme H317 : peut provoquer une allergie cutanée
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H411: toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme H317 : peut provoquer une allergie cutanée
Conseils de prudence	P273:Éviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Eliminer le contenu / récipient dans ... P302+P352 : En cas de contact avec la peau : Laver abondamment à l'eau/... P333+P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Insecticide prêt à l'emploi contre les fourmis

Type de produit	PT 18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de	Fourmis des jardins et fourmis tropicales

développement)	<ul style="list-style-type: none"> - Fourmi des jardins : <i>Lasius niger</i> - Fourmi noire : <i>Lasius emarginatus</i> - Fourmi des pavés : <i>Tetramorium caespitum</i> - Fourmi Tapinoma : <i>Tapinoma erraticum</i> - Fourmi argentine : <i>Linepithema humile</i> - Fourmispharaon : <i>Monomorium pharaonis</i> <p>Stade de développement: adultes et nymphes</p>
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments (terrasses)
Méthode(s) d'application	<p>Méthode d'application: En boîte d'appât</p> <p>Le produit est un insecticide prêt à l'emploi formulé en pâte contenant 0,1% (m /m) de 1R-trans phénothrine et distribué dans une boîte d'appât (égale à 2 mg 1R-trans phénothrine / boîte d'appât).</p> <p>La boîte à appât doit être placée à proximité de nids ou sur le chemin des fourmis..</p>
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>1 boîte d'appât (2 g de produit) / nid, avec un maximum de 1 boîte par 7,5 m².</p> <p>Pas de dilution</p> <p>Le nid est éradiqué entre 2 à 4 semaines.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> - Stations d'appâts blanches avec couvercle vissé en PEHD contenant 2g de produit - Stations d'appâts noires thermoformées en polystyrène contenant 2 g de produit - Stations d'appâts vertes avec couvercle vissé en polypropylène contenant 2g de produit

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.
- Le produit contient un appât attractant combiné avec l'ingrédient actif, qui est ingéré par les fourmis et transporté dans leurs nids. La consommation de l'appât s'améliore en évitant d'autres sources de nourriture à proximité de la boîte à appâts.
- Appliquer le produit loin de la lumière directe du soleil ou des sources de chaleur (par exemple, ne pas le placer sous un radiateur).
- Aucune ou seulement quelques fourmis mortes seront visibles parce que le produit ne commence pas à agir tant qu'il n'est pas entré dans le nid de fourmis.
- Placez la station dans la zone d'infestation pendant au moins huit à quatorze jours. Retirez le produit lorsque les fourmis ne sont plus visibles. Remplacez la boîte d'appâts si elle est vide et les fourmis sont encore visibles. Pour fermer la station à vis, la partie supérieure de la station doit être bien vissée à droite.
- Informer le détenteur de l'autorisation si le traitement est inefficace.
- Vérifiez les boîtes d'appâts chaque semaine jusqu'à la fin du traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Eviter tout contact inutile avec le produit. Un mésusage peut avoir des conséquences sur la santé.
- Tenir à l'écart des enfants et des animaux de compagnie.
- Ne pas forcer l'ouverture des boîtes d'appât.
- Appliquer uniquement en boîte d'appât sur des surfaces imperméables.
- Ne pas disposer les boîtes d'appât 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.
- Ne jamais nettoyer les boîtes d'appât à l'eau
- Appliquer uniquement dans des zones proches du nid ou sur le chemin des fourmis, qui ne risquent pas d'être mouillées ou inondées, i. e. protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations.

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

Mesures de premier secours:

En cas de contact avec la peau : Après un contact avec la peau, laver abondamment avec de l'eau.
En cas de contact avec les yeux : 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 min. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
En cas d'ingestion : contacter le centre antipoison ou appeler le 15/12 et montrer l'emballage ou l'étiquette.
Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires : pas de renseignements supplémentaires.

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.
- A la fin de la campagne de traitement, collecter les boîtes d'appât en vue de leur élimination.
- 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

- Protéger du froid
- Conserver l'emballage fermé dans un endroit frais
- Tenir à l'écart des aliments, des boissons et des aliments pour animaux.
- Durée de stockage : 2 ans à 20°C
- Température de stockage : 0 – 30 °C

6. Autre(s) information(s)

Il conviendra de fournir, dans les deux ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, les résultats de l'évaluation par l'Etat membre de référence de l'étude de stabilité 2 ans à température ambiante, demandée dans le cadre de l'autorisation du produit.

La mention « Contient du 2-octyl-2H-isothiazol-3-one et 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peuvent produire une réaction allergique » soit apparaître sur l'étiquette