

Maisons-Alfort, le 13/11/2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de renouvellement de l'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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché (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'EVALUATION

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.

Après consultations du comité d'experts spécialisé "substances et produits biocides", réuni le 19 octobre 2023, la DEPR émet les conclusions suivantes.

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.

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 méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit BIOSPIN G est efficace contre les fourmis noires (*Lasius niger*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance au spinosad chez les fourmis.

Néanmoins en cas de diminution significative de l'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Les co-formulants, MIT, BIT et C(M)IT/MIT, contenus dans le produit BIOSPIN G ont été identifiés comme substances préoccupantes pour l'environnement. Ces co-formulants préoccupants sont reportés dans la composition du produit dans le RCP en annexe. L'évaluation du produit a été menée en tenant compte des dangers de ces substances préoccupantes.

Le produit BIOSPIN G contient du C(M)IT/MIT en tant que conservateur à une concentration supérieure à 15 ppm. En application du règlement d'approbation du C(M)IT/MIT TP6⁴, les usages du produit BIOSPIN G qui entraînent une exposition des utilisateurs non professionnels ne peuvent pas être autorisés. En conséquence, seul l'usage du produit BIOSPIN G en boîte d'appât est conforme.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Pour le produit BIOSPIN G, le risque est considéré comme acceptable 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, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active, ainsi que pour les substances préoccupantes MIT, BIT et C(M)IT/MIT. Les conclusions de l'évaluation sont fondées sur l'additivité des risques des substances concernées.

Concernant l'utilisation du produit BIOSPIN G en intérieur, les niveaux d'exposition environnementale sont considérés comme négligeables dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe et si le produit est appliqué dans des boîtes d'appât. Si le produit est appliqué sous forme de gouttes, les risques sont inacceptables

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 2016/131 du 1er février 2016 approuvant le C(M)IT/MIT (3:1) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 2, 4, 6, 11, 12 et 13

pour le compartiment aquatique. Ainsi l'usage en intérieur est conforme pour l'environnement considérant l'utilisation de boîtes d'appât.

Concernant l'utilisation du produit BIOSPIN G en boîte d'appât en extérieur, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe et uniquement si la mesure de gestion des risques « Ne pas appliquer sur sol nu » est appliquée. Ainsi l'usage en extérieur est conforme pour l'environnement considérant cette mesure de gestion.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 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.

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

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

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Fourmi noire (<i>Lasius niger</i>) Adultes	3 g/m ²	Non professionnels Application de gouttes de gel à l'intérieur des bâtiments	Non conforme : - Risque pour le compartiment aquatique - Teneur en C(M)IT/MIT supérieure au seuil réglementaire
		Non professionnels Application de boîtes d'appât à l'intérieur des bâtiments	Conforme
		Non professionnels Application de boîtes d'appât à l'extérieur des bâtiments	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,
la directrice adjointe,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

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 à disposition sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	NOXIMA
	Adresse	Carrefour Jean Monnet 60200 Compiègne France
Numéro de demande	BC-CN073766-23	
Type de demande	Demande de renouvellement d'une autorisation de mise à disposition sur le marché	

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

Substance active	Spinosad
Nom du fabricant	Corteva Agriscience France S.A.S
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	Co-formulant	2682-20-4	220-239-6	0,02
BIT	1,2-benzisothiazol-3(2H)-one	Co-formulant	2634-33-5	220-120-9	0,02
C(M)IT/MIT	5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)	Co-formulant	55965-84-9	611-341-5	0,00248

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 : Éviter le rejet dans l'environnement. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation
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 – Boîtes d'appâts

Type de produit	TP 18 – Insecticides, acaricides et produit utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
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	Boîte d'appât prête-à-l'emploi contenant du gel
Dose(s) et fréquence(s) d'application	3 g/m ² Les boîtes d'appât sont disposées sur les chemins des fourmis. Durée du traitement : 4 semaines Fréquence du traitement : une fois par mois maximum si nécessaire
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

4.1.1. 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 - Extérieur – Boîtes d'appâts

Type de produit	TP 18 – Insecticides, acaricides et produit utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
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	Boîte d'appât prête-à-l'emploi contenant du gel
Dose(s) et fréquence(s) d'application	3 g/m ² Les boîtes d'appât sont disposées sur les chemins des fourmis ou à l'entrée des nids autour des bâtiments. Durée du traitement : 4 semaines Fréquence du traitement : une fois par mois maximum si nécessaire
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

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Ne pas appliquer sur sol nu.

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

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Disposer les boîtes à l'abri des rayons du soleil ou d'une source de chaleur (ex. ne pas le placer sous un radiateur).
- Vérifier les boîtes appâts une fois par semaine.
- Une activité résiduelle a été démontrée jusque 4 semaines, renouveler l'application si nécessaire.
- 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.
- Le nombre de boîtes préconisé par unité de surface doit correspondre à la dose efficace.

5.2. Mesures de gestion de risque

- A utiliser uniquement dans des endroits inaccessibles aux nourrissons, aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non ciblés.
- Ne pas appliquer le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec des denrées ou des boissons destinées à la consommation (humaine ou animale) ou avec 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 LES YEUX: Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Rincer la peau à l'eau. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.
- EN CAS D'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INHALATION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- Si un avis médical est nécessaire, avoir l'emballage du produit et/ou l'étiquette à portée de main.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Retirer les boîtes d'appât à la fin du traitement.
- 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 (ex. boîtes d'appât) 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.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie/non cibles.

6. Autre(s) information(s)

- Ce produit contient du spinosad qui est dangereux pour les abeilles.