

Maisons-Alfort, le 13 juillet 2021

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le
marché
pour le produit biocide ANTI-FOURMIS
à base de spinosad,
de la société COMPO 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 renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide ANTI-FOURMIS de la société COMPO France SAS.

Le produit biocide ANTI-FOURMIS, à base de 0,094 % de spinosad¹, est un type de produit 18² destiné à la lutte contre les fourmis. Le produit biocide est un appât prêt à l'emploi sous forme de gel (tube ou boîte d'appât) destiné à être appliqué en intérieur et extérieur 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 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

Le produit ANTI-FOURMIS a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation

¹ 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

² TP18 : Insecticides, acaricides et autres arthropodes

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.

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

du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation 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 11 février 2021 et de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit ANTI-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 ANTI-FOURMIS est efficace contre la fourmi noire des jardins (*Lasius niger*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

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

Aucun des co-formulants contenus dans le produit ANTI-FOURMIS n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit ANTI-FOURMIS pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ 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 ANTI FOURMIS, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

⁵ 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.

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 ANTI-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 ANTI-FOURMIS est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe et uniquement si la mesure de gestion des risques suivante est appliquée : « Pour un usage en extérieur, appliquer uniquement en zone couverte non susceptible d'être mouillée ou inondée (protégée de la pluie, des eaux de lavage, des inondations) ».

CONCLUSIONS

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

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 ANTI-FOURMIS ou à en restreindre les usages.

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

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Fourmi noire des jardins (<i>Lasius niger</i>) Nids (tous les stades)	Tube : 0,5 g/m ² (1 goutte de 5 mm de diamètre pèse 0.1g)	Intérieur Appât prêt à l'emploi sous forme de gel. Les gouttes sont disposées sur les passages des fourmis ou à l'entrée des nids.	Conforme
Fourmi noire des jardins (<i>Lasius niger</i>) Nids (tous les stades)	Boîte d'appât contenant 4,9 g de produit 1 à 3 boîtes pour 10 m ² (en fonction de l'importance de l'infestation) ou 1 boîte de 4,9 g par entrée de nid.	Intérieur et extérieur autour des bâtiments Appât prêt à l'emploi sous forme de boîte d'appât. Les boîtes d'appât sont disposées sur le chemin de passage des fourmis ou à proximité de l'entrée du nid.	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	ANTI-FOURMIS
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	ANTI-FOURMIS TUBE ANTI-FOURMIS BOITE APPAT BOITES ANTI-FOURMIS ANTI-FOURMIS BOITES TUBE ANTI-FOURMIS

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	COMPO France SAS
	Adresse	Zone industrielle 25220 Roche-les-beaupré France
Numéro de demande	BC-GF054426-48	
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	FormiChem GmbH
Adresse du fabricant	Anna-von-Philipp-Str. B33 86633 Neuburg a.d. Donau Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Anna-von-Philipp-Str. B33 86633 Neuburg a.d. Donau Allemagne

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

Substance active	Spinosad
Nom du fabricant	DOW Agrosiences / CORTEVA agriscience
Adresse du fabricant	305 North Huron Avenue Harbor Beach Michigan 48441 Etats-Unis
Emplacement des sites de fabrication	305 North Huron Avenue Harbor Beach Michigan 48441 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-α-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-α-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	0.094

2.2. Type de formulation

Appât en 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 de 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 : Eviter le rejet dans l'environnement P501 : Éliminer le contenu/récipient dans...
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Tube de gel

Type de produit	TP 18 – Insecticides, acaricides et produits 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)	Fourmi noire des jardins (<i>Lasius niger</i>) Nids (tous les stades)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Les gouttes de gel sont déposées sur le passage des fourmis dans les bâtiments.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,5 g/m ² (une goutte de gel d'un diamètre de 5 mm correspond à 0.1 g de produit). Délai d'apparition de l'effet biocide: 3 jours après l'ingestion. Fréquence de vérification des appâts: 1 fois par semaine. Durée du traitement: 3 semaines.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit est emballé dans des tubes de polyéthylène basse densité de 30 g.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Ne pas appliquer le produit sur les surfaces absorbantes.

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

- Afin de protéger les insectes pollinisateurs, les organismes aquatiques et terrestres, le produit ne peut être appliqué qu'en intérieur.

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 – Boite d'appât

Type de produit	TP 18 – Insecticides, acaricides et produits 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)	Fourmi noire des jardins (<i>Lasius niger</i>) Nids (tous les stades)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et extérieur autour des bâtiments
Méthode(s) d'application	Les boîtes d'appât sont posées sur le passage des fourmis ou à proximité de l'entrée du nid.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Boite d'appâts de 4,9 g : En fonction de l'emplacement et de l'infestation, plusieurs boîtes d'appâts doivent être placées le long du chemin de passage des fourmis ou à proximité des nids. Placez 1 à 3 boîtes d'appât pour 10 m ² (selon l'importance de l'infestation) pendant au moins 3 semaines. Délai d'apparition de l'effet biocide: 3 jours après l'ingestion. Fréquence de vérification des appâts : 1 fois / semaine En cas de forte infestation (fourmis encore présentes) remplacer les boîtes d'appâts par des nouvelles après 3-4 semaines. Durée du traitement: 3 semaines.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit est emballé dans des boîtes d'appâts de polyéthylène haute densité (PEHD) de 4,9 g.

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Ne pas forcer l'ouverture et endommager les boîtes d'appât, même si elles sont vides.

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

- Pour un usage en extérieur, appliquer uniquement en zone couverte non susceptible d'être mouillée ou inondée (protégée 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

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Respecter les doses d'application recommandées.
- Informer le titulaire de l'autorisation si le traitement est inefficace.
- Appliquer des mesures d'hygiène strictes: ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation du produit.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas appliquer dans les zones accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ou autres animaux non-cibles afin de réduire au minimum le risque d'empoisonnement.
- 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 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, 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 mince 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.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
- Ce produit contient du spinosad qui est dangereux pour les abeilles.

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

- Retirer toutes les boîtes d'appât à la fin du traitement.
- Éliminer le produit inutilisé, son emballage et tous les autres déchets (boîtes d'appât) dans un circuit de collecte approprié.
- 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.

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

- Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- Durée de conservation : 4 ans.
- Stocker à l'abri de la lumière

6. Autre(s) information(s)