



Maisons-Alfort, le 2 décembre 2014

Avis

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit biocide ANT-TRAP à base de spinosad, destiné à la lutte contre les fourmis, par des professionnels et des non professionnels, de la société Detia Freyberg GmbH, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits biocides.

Les avis formulés par l'agence pour ces dossiers comprennent :

- l'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;
 - l'évaluation de leur efficacité ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;
 - une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.
-

1. PRESENTATION DE LA DEMANDE ET CONDITIONS DE REALISATION DE L'EVALUATION

L'Anses a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée pour le produit ANT-TRAP, à base de spinosad, déposé par la société Detia Freyberg GmbH, pour laquelle, conformément à l'article R.522-14 du code de l'environnement, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité du produit est requis

Le présent avis porte sur le produit biocide ANT-TRAP à base de spinosad (substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 98/8/CE²), destiné à la lutte contre les fourmis (type de produit 18), dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été évaluée par l'Allemagne, Etat membre de référence (EMR).

Conformément à la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, l'Anses évalue les usages, les doses d'emploi et les emballages revendiqués en France par la société Detia Freyberg GmbH, évalués et proposés pour l'autorisation par l'EMR.

Ainsi, l'usage du produit à l'intérieur et autour des bâtiments contre les fourmis par les professionnels de la désinsectisation et les non professionnels a été évalué par l'Anses dans le cadre de cette demande. Les détails de ces usages et les doses d'emploi pour le produit ANT-TRAP sont repris à l'annexe 1.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

L'expertise collective a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis se base sur l'évaluation menée par l'Etat membre de référence et les conclusions qui en découlent et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Anses.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012³. Elles sont formulées en termes d'« acceptable » ou « inacceptable » en référence à ces critères.

2.1. CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ, LES CONDITIONNEMENTS ET L'APPLICATION DU PRODUIT BIOCIDE

Le produit ANT-TRAP est un insecticide prêt à l'emploi sous forme de tampon en coton imprégné d'une formulation liquide contenant 0,08 % m/m de spinosad. Il est appliqué par les professionnels de la désinsectisation et les non professionnels, dans des boîtes d'appât pré-remplies.

Le produit ANT-TRAP est conditionné par lots de 2 boîtes d'appât pré-remplies en aluminium avec un suremballage en carton. Chaque boîte contient un tampon en coton imprégné de 5 g d'appât liquide. Le couvercle et la partie inférieure de l'appât sont scellés avec un matériau d'étanchéité en caoutchouc.

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 Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, transposée par l'ordonnance n° 2001-321 du 11 avril 2001.

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.

Les spécifications de la substance active technique spinosad entrant dans la composition du produit ANT-TRAP permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

2.2. CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE DU PRODUIT

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant les propriétés physico-chimiques, les méthodes d'analyse de la substance active spinosad et la durée de conservation du produit (24 mois). En accord avec l'EMR, l'Anses recommande de stocker le produit ANT-TRAP dans un endroit frais, sec et ventilé.

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDES

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de l'efficacité du produit ANT-TRAP sur les fourmis *Lasius niger*, dans les conditions d'emploi mentionnées en section 3.2.

Le délai d'action est de 48 heures et la durée d'un traitement est de 6 à 8 semaines.

2.4. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES, LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DES UTILISATEURS ET L'EXPOSITION SECONDAIRE

Pour les propriétés toxicologiques, au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE ainsi que du règlement (CE) 1272/2008, en accord avec l'EMR, le produit ANT-TRAP ne nécessite pas de classification pour la santé humaine.

Pour l'évaluation des risques, l'Anses partage les conclusions de l'EMR selon lesquelles, le risque est acceptable pour les usages et doses validés par l'EMR, lors de l'utilisation du produit ANT-TRAP par les professionnels de la désinsectisation et les non professionnels, dans les conditions d'emploi mentionnées en section 3.2.

2.5. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS

L'Anses partage les conclusions de l'EMR. Il conviendra de ne pas disposer les boîtes d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

2.6. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT, LES DONNEES D'ECOTOXICITE ET L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE ainsi que du règlement (CE) 1272/2008, en accord avec l'EMR, la classification du produit ANT-TRAP est présentée en section 3.1.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit ANT-TRAP pour les usages évalués et autorisés par l'EMR et revendiqués en France par le pétitionnaire, dans les conditions d'emploi mentionnées en section 3.2.

3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n° 528/2012, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur le rapport d'évaluation de l'EMR, sur le dossier complémentaire déposé par le pétitionnaire auprès des autorités françaises, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet les conclusions suivantes.

Les caractéristiques physico-chimiques du produit ANT-TRAP ont été décrites dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans le respect des conditions d'emploi préconisées pour les usages proposés à l'annexe 2. La durée de vie proposée par l'Anses pour ce produit est de 2 ans.

Le niveau d'efficacité du produit ANT-TRAP est satisfaisant pour les usages proposés à l'annexe 2, dans le respect des conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

Les risques pour les professionnels de la désinsectisation et les non professionnels, liés à l'utilisation du produit ANT-TRAP, sont considérés comme acceptables pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2, dans le respect des conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation du produit ANT-TRAP sont considérés comme acceptables pour les usages proposés à l'annexe 2 et dans le respect des conditions mentionnées ci-dessous.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit ANT-TRAP sont considérés comme acceptables pour les usages proposés à l'annexe 2, dans le respect des conditions d'emploi préconisées ci-dessous.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché du produit biocide ANT-TRAP dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, dans les conditions mentionnées ci-dessous et pour les usages figurant à l'annexe 2.

3.1. CLASSIFICATION DU PRODUIT ANT-TRAP, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE :

Au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, le produit ANT-TRAP nécessite la classification suivante :

- N, R52/53 : nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme.

Les conseils de prudence obligatoires associés sont les suivants:

- S61 : Éviter le rejet dans l'environnement.

Selon le règlement CE 1272/2008 (CLP), le produit ANT-TRAP devrait être classé :

- Toxicité aquatique chronique cat. 2 – H 411 : toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

3.2. CONDITIONS D'EMPLOI ET PRECONISATIONS DEVANT FIGURER SUR L'ETIQUETAGE POUR LES USAGES PROPOSES PAR L'ANSES.

- **Professionnels de la désinsectisation**

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des propriétés physico-chimiques

- Stocker dans un endroit frais, sec et ventilé.

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation de l'efficacité

- Respecter les doses d'application du produit. Pour les boîtes d'appâts, la quantité de produit préconisée par unité de surface doit correspondre à la dose efficace recommandée.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Afin de prévenir l'apparition de résistance, les professionnels doivent :
 - alterner les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents ;
 - adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique physique et autres mesures d'hygiène publique.

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour l'homme

- Ne pas forcer l'ouverture de la boîte d'appât.
- Ne pas disposer les boîtes d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour l'environnement

- Lors d'une utilisation à l'intérieur, s'assurer que le produit est appliqué dans des zones à l'abri de l'humidité et des lavages.
- Lors d'une utilisation à l'extérieur, s'assurer que le produit ANT-TRAP est appliqué dans des zones non reliées à un réseau de collecte des eaux de pluie (égouts) ou si les zones traitées sont reliées à un réseau de collecte des eaux de pluie, s'assurer que les boîtes sont protégées des intempéries (pluies, inondations) et des eaux de lavage.
- Ne pas dépasser 10 g (ou 2 boîtes) par terrasse de 12 m² et appliquer au maximum une fois tous les deux mois.
- Ne pas utiliser dans les endroits où des insectivores peuvent se nourrir de fourmis traitées.

- **Non professionnels**

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des propriétés physico-chimiques

- Stocker dans un endroit frais, sec et ventilé.

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation de l'efficacité

- Respecter les doses d'application du produit.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour l'homme

- Ne pas forcer l'ouverture de la boîte d'appât.
- Ne pas disposer les boîtes d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour l'environnement

- Lors d'une utilisation à l'intérieur, s'assurer que le produit est appliqué dans des zones à l'abri de l'humidité et des lavages.
- Lors d'une utilisation à l'extérieur, s'assurer que le produit ANT-TRAP est appliqué dans des zones non reliées à un réseau de collecte des eaux de pluie (égouts) ou si les zones traitées sont reliées à un réseau de collecte des eaux de pluie, s'assurer que les boîtes sont protégées des intempéries (pluies, inondations) et des eaux de lavage.
- Ne pas dépasser 10 g (ou 2 boîtes) par terrasse de 12 m² et appliquer au maximum une fois tous les deux mois.
- Ne pas utiliser dans les endroits où des insectivores peuvent se nourrir de fourmis traitées.

3.3. INSTRUCTIONS SUR L'ELIMINATION MAITRISEE DU PRODUIT ET DE SON EMBALLAGE

Instructions liées à l'évaluation des risques pour l'homme

- Eliminer tous les déchets de produit et contenants dans des décharges appropriées.

Instruction liées à l'évaluation des risques pour l'environnement

- Récupérer les boîtes d'appât à la fin du traitement.
- Eliminer tous les déchets de produit et contenants dans des décharges appropriées.
- Ne jamais nettoyer les boîtes d'appât à l'eau.
- Ne pas jeter dans l'environnement.

3.4. RECOMMANDATIONS A PRENDRE EN COMPTE PAR LE PETITIONNAIRE

- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides⁴ ;
- En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), l'autorité compétente devra en être informée.

Marc MORTUREUX

Mots-clés :

BMUT, ANT-TRAP, spinosad, TP18

⁴ Guide à l'intention des responsables de la mise sur le marché des produits biocides. Lignes directrices sur l'étiquetage des produits biocides mis sur le marché. Version du 28 août 2007.

ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché en France du produit ANT-TRAP et autorisés par l'Etat membre de référence

Professionnel et professionnel entraîné		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Fourmis (<i>Lasius niger</i>) Larves et adultes	<u>Faible infestation :</u> 1 station d'appât par surface de 12 m ²	À l'intérieur et autour des bâtiments Appât prêt à l'emploi, sous forme de tampon en coton imprégné d'une formulation liquide de 5 g et conditionné dans des boîtes d'appât pré-remplies.
	<u>Forte infestation :</u> 2 stations d'appât par surface de 12 m ²	
Non professionnel		
Fourmis (<i>Lasius niger</i>) Larves et adultes	<u>Faible infestation :</u> 1 station d'appât par surface de 12 m ²	À l'intérieur et autour des bâtiments Appât prêt à l'emploi, sous forme de tampon en coton imprégné d'une formulation liquide de 5 g et conditionné dans des boîtes d'appât pré-remplies.
	<u>Forte infestation :</u> 2 stations d'appât par surface de 12 m ²	

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
 du produit ANT-TRAP

Professionnel de la désinsectisation		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Fourmis (<i>Lasius niger</i>) Larves et adultes	<p>Faible infestation : 1 boîte d'appât contenant un tampon imprégné de 5 g de produit par surface de 12 m² ou par nid</p> <p>Forte infestation : 2 boîtes d'appât contenant chacune un tampon imprégné de 5 g de produit (soit 10 g de produit) par surface de 12 m² ou par nid</p>	<p>À l'intérieur et autour des bâtiments</p> <p>Appât prêt à l'emploi, sous forme de tampon en coton imprégné d'une formulation liquide de 5 g et conditionné dans des boîtes d'appât pré-remplies.</p>
Non professionnel		
Fourmis (<i>Lasius niger</i>) Larves et adultes	<p>Faible infestation : 1 boîte d'appât contenant un tampon imprégné de 5 g de produit par surface de 12 m² ou par nid</p> <p>Forte infestation : 2 boîtes d'appât contenant chacune un tampon imprégné de 5 g de produit (soit 10 g de produit) par surface de 12 m² ou par nid</p>	<p>À l'intérieur et autour des bâtiments</p> <p>Appât prêt à l'emploi, sous forme de tampon en coton imprégné d'une formulation liquide de 5 g et conditionné dans des boîtes d'appât pré-remplies.</p>