

Maisons-Alfort, le 07/12/2023

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 BOITES FOURMIS à base de spinosad, de la société Aeroxon Insect Control 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 de changement mineur par reconnaissance parallèle pour le produit biocide BOITES FOURMIS de la société Aeroxon Insect Control GmbH.

Le produit biocide BOITES FOURMIS, à base de 0,08 % de spinosad¹, est un type de produit 18² destiné à la lutte contre les fourmis noires des jardins (*Lasius niger*). Le produit est une boîte d'appât prête 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 BOITES FOURMIS concerne le remplacement d'un coformulant.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par l'Autriche, 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 BOITES FOURMIS a été évalué par l'Autriche. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un addendum au rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

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 et acaricides

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 l'addendum au rapport 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 à l'addendum du rapport d'évaluation du produit des autorités autrichiennes 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 résumé des caractéristiques du produit (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

EFFICACITE/ RESISTANCE/ RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à l'efficacité, à la résistance et au risque via l'alimentation n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation pour changement de composition du produit BOITES FOURMIS ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE ET L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, la modification de composition n'impacte ni la classification du produit ni les évaluations relatives aux risques pour la santé humaine et l'environnement. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

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 BOITES FOURMIS a été démontrée.

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

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

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

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 | BOITES FOURMIS |
| Autre(s) nom(s) commercial(aux) | BIOLIT PIÈGE ANTI-FOURMIS APPÂT FOURMIS AUTAN PIÈGE ANTI-FOURMIS BOÎTE ANTI-FOURMIS PYREL PIÈGE ANTI-FOURMIS BAYGON PIÈGE ANTI-FOURMIS BOÎTE APPÂT FORMICIDE BOÎTE FOURMIS BOÎTES FOURMIS BOÎTES APPÂTS FOURMIS RAID PIÈGE ANTI-FOURMIS ANTI-FOURMIS APPÂT TUE FOURMIS BOITE APPATS FOURMIS ANTI-MIEREN /ANTI-FOURMIS / GEGEN AMEISEN |

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

| | | |
|------------------------------------|---|--|
| Nom et adresse du détenteur | Nom | Aeraxon Insect Control GmbH |
| | Adresse | Bahnhofstrasse 35 71332 Waiblingen Allemagne |
| Numéro de demande | BC-MU082402-18 | |
| Type de demande | Demande de changement mineur par reconnaissance mutuelle simultanée | |

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

| | |
|---|--|
| Nom du fabricant | Aeraxon Insect Control GmbH |
| Adresse du fabricant | Bahnhofstrasse 35 71332 Waiblingen Allemagne |
| Emplacement des sites de fabrication | Aeraxon s.r.o., Dr. Sedlaka 827 CZ-3390 1 Klatovy République Tchéque |

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

| | |
|-------------------------|-----------------------|
| Substance active | Spinosad |
| Nom du fabricant | Dow Agrosciences GmbH |

| | |
|---|---|
| Adresse du fabricant | Truderinger Strasse 15 81677 München Allemagne |
| Emplacement des sites de fabrication | Dow AgroSciences, 305 North Huron Avenue MI 48441 Harbor Beach 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 | 0,080 (technique) |
| Isopropanol, propan-2-ol | Propan-2-ol | Formulant | 67-63-0 | 200-661-7 | 1,5 |

2.2. Type de formulation

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 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 | P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102: Tenir hors de portée des enfants. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation |
| Note | EUH208 : Contient du C(M)IT/MIT. Peut provoquer une réaction allergique. |

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Boîte d'appât en intérieur et extérieur

| | |
|---|--|
| Type de produit | PT 18: Insecticides, acaricides et produits de lutte contre d'autres arthropodes (lutte contre les parasites) |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Insecticide, pour l'éradication de la population et la destruction des nids |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | Fourmis noires (<i>Lasius sp.</i>), Adultes, larves et reines |
| Domaine(s) d'utilisation | À l'intérieur et à l'extérieur sur les balcons et les terrasses |
| Méthode(s) d'application | Boîtes d'appât prêts à l'emploi |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Une seule application par infestation d'une ou deux boîtes d'appâts en fonction de la gravité de l'infestation est recommandée (2 boîtes si plus de 30 fourmis sont visibles). Au maximum deux boîtes d'appâts peuvent être utilisées simultanément par infestation. Si nécessaire, répéter le traitement 3 semaines plus tard en cas de nouvelle infestation, sans dépasser 11 applications par an. La destruction du nid survient une à trois semaines après l'application. |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Non professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Boîte en aluminium scellée et pré-perforée contenant un support en fibre imprégné avec 8g de formulation (soit 6.4mg de substance active). Chaque boîte est emballée dans un conditionnement en carton. |

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 emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Ne pas forcer l'ouverture.
- Placer la boîte d'appâts pour fourmis ouverte sur les chemins de passage des fourmis ou à proximité du nid si l'emplacement est connu.
- Protéger de la pluie et de l'humidité.
- Empêcher une utilisation prolongée et exclusive du produit au-delà de la fréquence d'application recommandée Ne pas utiliser le produit en continu
- Retraiter en cas de nouvelle infestation sans dépasser le nombre maximal d'applications autorisées par an
- Pour maîtriser une infestation, il faut un certain temps aux fourmis pour accepter et consommer le produit.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Eviter tout contact avec le contenu de la boîte à appât
- Ne pas disposer le produit à proximité de denrées ou boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation 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 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

- 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.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, dans un circuit de collecte approprié.

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

- Durée de stockage : 24 mois
- Stocker dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur

6. Autre(s) information(s)

-