

Maisons-Alfort, le 21/01/2021

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 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 de changement mineur 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, à base de 0,10 % de 1R-trans-phenothrine¹, est un type de produit 18² destiné à la lutte contre les fourmis. 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.

La demande de changement mineur pour le produit LASIOUS MAX concerne l'allongement de la durée de conservation de 28 à 48 mois.

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.

¹ 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

² TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

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

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 néerlandaises 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 consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

METHODES D'ANALYSE / RESISTANCE / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives aux méthodes d'analyse, à la résistance, au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement 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 caractéristiques physico-chimiques du produit LASIUS MAX ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Le changement de durée de conservation de 28 à 48 mois est acceptable pour la partie physico-chimie.

EFFICACITE

L'efficacité du produit LASIUS MAX pour une durée de conservation de 48 mois est démontrée pour les espèces *Lasius niger* et *Linepitema humile*.

Néanmoins, du fait de l'absence d'essai démontrant la palatabilité du produit LASIUS MAX à la fin de la durée de conservation revendiquée sur les autres espèces de fourmis initialement autorisées (*Lasius emarginatus*, *Tetramorium caespitum*, *Tapinoma erraticum* et *Monomorium pharaonis*), l'efficacité du produit pour une durée de conservation de 48 mois n'est pas démontrée.

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 LASIUS MAX n'a pas été démontrée.

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