



Maisons-Alfort, le 30 octobre 2013

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 ELECTOR à base de spinosad, destiné à la lutte contre les insectes et les acariens, de la société Eli Lilly Benelux NV/SA, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle.

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 pour le produit biocide ELECTOR, à base de spinosad, déposé par la société Eli Lilly Benelux NV/SA, 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 à l'efficacité du produit est requis.

Le présent avis porte sur le produit biocide ELECTOR, à base de spinosad (substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 98/8/CE²), destiné à la lutte contre les insectes et les acariens (type de produit 18). Il est fondé sur l'autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par les Pays-Bas, état membre de référence (EMR), le 8 mars 2013³ :

Il est fondé sur l'examen :

- du rapport d'évaluation de l'EMR ;
- d'un dossier complémentaire déposé par le pétitionnaire auprès des autorités françaises, en conformité avec les exigences de la directive 98/8/CE et de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par l'article 4 de cette directive.

Comparaison des usages

Les usages revendiqués sont le contrôle de la mouche domestique, la mouche d'étable, le ténébrion/ver de farine et le pou rouge de la volaille dans les étables bovines, étables de porcs et poulaillers, pour les professionnels de la désinsectisation et les non professionnels. Le produit est appliqué par pulvérisation.

Conformément à la procédure de reconnaissance mutuelle, l'Anses évalue les usages revendiqués en France par la société Eli Lilly Benelux NV/SA et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses⁴ d'emploi pour le produit biocide ELECTOR sont repris dans l'annexe 1.

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) » par l'Anses en collaboration avec le Comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides ».

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 présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Anses 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 de la directive 98/8/CE. Elles sont formulées en termes d'"acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides », réuni le 10 octobre 2013, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

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 Autorisation de mise sur le marché sous le nom ELECTOR avec le numéro 13380.

⁴ Doses : concentration maximale d'utilisation.

2.1. CONSIDERANT L'IDENTITE, LES CONDITIONNEMENTS ET L'APPLICATION DU PRODUIT BIOCIDÉ

Le produit ELECTOR est un insecticide à diluer contenant 52% m/m de spinosad technique (pureté minimale : 85 %). Il se présente sous la forme d'une solution aqueuse de couleur beige à diluer. La substance active est un mélange de spinosyn A et D dans un ratio de 85 :15 (w/w).

Pour les professionnels et les non professionnels, le produit ELECTOR est conditionné dans des bidons en polyéthylène haute densité (PEHD) d'une contenance comprise entre 237 mL et 1000 mL.

Les spécifications de la substance active technique spinosad entrant dans la composition du produit ELECTOR 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

Les études présentées dans le dossier ont été réalisées sur les produits NAF-85 et GF-976. L'EMR considère que la différence entre les deux produits est mineure et que les propriétés techniques établies sur ces produits sont acceptables pour le produit ELECTOR. L'Anses partage les conclusions de l'EMR.

En se basant sur le rapport d'évaluation de l'EMR, le produit ne présente pas de propriétés explosives ni de propriétés comburantes. Le produit ELECTOR n'est ni inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité égale à 400°C) selon les critères de la directive 1999/45/CE⁵ ou du règlement 1272/2008 (CLP)⁶.

Le pH du produit à 1 % dans l'eau est de 7,4 à température ambiante.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que le produit dilué reste homogène et stable dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques du produit permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,083% à 0,86% (v/v)).

Les études de stabilité au stockage (14 jours à 54°C et 2 ans à température ambiante dans des bouteilles en polyéthylène de téréphtalate (PET) et PEHD permettent de considérer que le produit est stable dans ces conditions. En accord avec l'EMR, l'Anses propose une durée de stockage de 2 ans. Aucune étude de stockage à 0°C pendant 7 jours n'a été fournie, ainsi, il conviendra de ne pas stocker le produit à basse température.

⁵ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses

⁶ Règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006.

Le produit ELECTOR est compatible avec les bouteilles en PET et PEHD. Il est donc compatible avec tous les emballages revendiqués.

Aucune étude de stabilité à la lumière n'a été fournie. En raison de la sensibilité de la substance active à la lumière (DT50 inférieure à 1 jour), il conviendra de ne pas stocker le produit ELECTOR à la lumière. Si le pétitionnaire souhaite lever cette préconisation, une demande de modification de conditions d'emploi devra être soumise.

Une méthode de détermination de la substance active dans le produit ELECTOR a été fournie et est conforme aux exigences réglementaires.

Les méthodes de détermination des résidus de substance active dans les différents compartiments (sol, eau et air) ont été fournies au niveau européen et sont conformes aux exigences réglementaires.

Des méthodes d'analyse de la substance active dans les aliments (denrées d'origine animale) ont été fournies au niveau européen.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Ne pas stocker à basse température.	Pas d'étude de stabilité à 0°C.
Stocker à l'abri de la lumière.	Substance active sensible à la lumière.

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDÉ

Le spinosad agit par contact et par ingestion. Il agit sur le système nerveux central, par dépolarisation des neurones en activant le récepteur nicotinique de l'acétylcholine, entraînant chez l'insecte des tremblements, une perte de coordination, puis une paralysie et la mort.

Les usages et les doses d'emploi revendiqués par le pétitionnaire et autorisés par l'EMR sont présentés à l'annexe 1.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de l'efficacité sur le stomoxe (*Stomoxys calcitrans*), le pou rouge des volailles (*Dermanyssus gallinae*) et le ténébrion (*Alphitobius diaperinus*) mais ne partage pas les conclusions de l'EMR concernant l'efficacité du produit ELECTOR vis-à-vis de la mouche domestique (*Musca domestica*). En effet, les deux essais de terrain (sans présence animale) mis en place sur cette espèce montrent des résultats contradictoires, et les doses testées sont beaucoup plus importantes que la dose revendiquée (doses 2 à 7 fois supérieures). Aussi, l'Anses estime que les essais soumis ne sont pas suffisants pour confirmer l'efficacité du produit ELECTOR sur l'espèce *Musca domestica* et que des essais de terrain supplémentaires auraient dû être soumis par le pétitionnaire à la dose revendiquée pour valider l'efficacité.

Par ailleurs, il est à noter que les essais de laboratoire sur stomoxes démontrent une efficacité insuffisante sur les surfaces en béton peint et contre-plaqué. Ainsi, il est demandé au pétitionnaire de

soumettre, dans un délai de deux ans à partir de la date d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, un essai de terrain sur stomoxes en conditions réelles d'utilisation afin de confirmer l'efficacité du produit ELECTOR.

Ainsi, les usages du produit ELECTOR contre *Stomoxys calcitrans*, *Dermanyssus gallinae* et *Alphitobius diaperinus*, à l'intérieur des bâtiments, peuvent être proposés par l'Anses.

Les usages et les doses d'emploi pour lesquels l'efficacité est considérée comme démontrée sont présentés dans le tableau suivant.

Organismes cibles	Dose et usages validés *	Mode et fréquence d'application	Délai d'action du produit biocide
Stomoxe* <i>Stomoxys calcitrans</i>	30 mL de produit dans 18 à 36 litres d'eau pour une surface à traiter de 500 m ² . Pulvérisation des zones où se posent les mouches, principalement les murs latéraux, les zones situées aux extrémités des bâtiments, ainsi qu'au dessus des montants de portes et des traverses. Appliquer tôt le matin lorsque les mouches sont au repos.	Utilisation : intérieur des bâtiments d'élevage	Délai d'action compris entre 3 et 7 jours.
Pou rouge des volailles <i>Dermanyssus gallinae</i>	30 mL de produit dans 3,5 à 7 litres d'eau pour le traitement des cages, des crevasses et fissures. Pulvérisation des endroits tels que les cages, les crevasses et les fissures.	Traitement par pulvérisation sur les insectes et sur toutes les surfaces (sols, murs, cages, fissures, crevasses etc.) La quantité d'eau dépend du niveau d'infestation. Diminuer la quantité d'eau au minimum de l'intervalle proposé en présence d'un niveau élevé d'infestation.	
Ténébrion <i>Alphitobius diaperinus</i>	30 mL de produit dans 9 à 18 litres d'eau pour une surface à traiter de 250 m ² . Pulvérisation des sols, principalement autour et en-dessous des installations d'eau potable et d'alimentation, ainsi qu'au bas des murs et des poutres porteuses. Traiter également les fissures et les endroits où des insectes nuisibles ont été détectés et où leur présence est suspectée.		

*Sous condition de la soumission d'un essai de terrain sur *Stomoxys calcitrans*, dans les 2 ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

2.4. CONSIDERANT LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE ACTIVE

Aucun phénomène de résistance naturelle pour les cibles revendiquées n'a été rapporté dans la littérature scientifique. Cependant, du fait du mode d'action spécifique du spinosad, il y a un risque de développement d'une résistance, notamment chez des arthropodes ayant un cycle court telle que la mouche domestique⁷ (*Musca domestica*).

Ainsi, afin de prévenir l'apparition de résistance à la substance active spinosad, il est indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation du produit proposées dans le tableau ci-dessous.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Respecter les doses d'application du produit.	Recommandations destinées aux professionnels de la désinsectisation.
Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.	
Alterner les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents.	Recommandations destinées aux professionnels de la désinsectisation pour la prévention de l'apparition de résistance.
Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique.	
Ne pas traiter plus de 5 fois par an.	

2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les études toxicologiques réalisées sur le produit NAF-85 (produit de référence du dossier soumis au niveau européen dans le cadre de l'inclusion du spinosad à l'annexe I de la directive 98/8/CE, dont la composition est jugée comparable à celle du produit ELECTOR) donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg de poids corporel ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg de poids corporel ;
- non irritant pour la peau chez le lapin ;
- non irritant pour les yeux chez le lapin.

L'étude de toxicité aiguë par inhalation soumise par le pétitionnaire ayant été considérée comme inacceptable dans le cadre de l'évaluation européenne du spinosad, la classification sera donc déterminée par les règles de calcul pour cette propriété.

⁷ En 2003, Shono & Scott sont arrivés à sélectionner une souche de laboratoire de *Musca domestica* résistante au spinosad : T. Shono, J.G. Scott, Spinosad resistance in the house fly, *Musca domestica*, is due to a recessive factor on autosome I, Pestic. Biochem. Physiol. 75 (2003) 1-7.

⁸ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique provoque la mort de 50 % des animaux traités.

L'étude de sensibilisation fournie par le pétitionnaire a également été considérée comme inacceptable dans le cadre de l'évaluation européenne du spinosad. Cependant, le pétitionnaire dispose d'une lettre d'accès à une étude de sensibilisation effectuée sur le produit NAF-85, jugée acceptable par l'EMR et démontrant que le produit n'est pas sensibilisant.

Le produit ELECTOR contient une substance préoccupante, extrêmement sensibilisante, appartenant à la famille des benzisothiazolinones.

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 et du règlement (CE) 1272/2008, le produit ELECTOR ne nécessite pas de classification.

Cependant, l'étiquetage doit contenir la phrase suivante : « Contient de la benzisothiazolinone. Peut déclencher une réaction allergique ».

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été soumise pour le produit ELECTOR. Les valeurs d'absorption cutanée retenues dans le cadre de l'évaluation européenne du spinosad sont de 0,1 % pour le produit concentré et de 2 % pour le produit dilué. Etant donné que le produit représentatif testé dans cadre de l'évaluation européenne du spinosad est plus dilué que le produit ELECTOR et que la valeur d'absorption cutanée diminue généralement lorsque la concentration augmente, la valeur de 2 % proposée par le notifiant a été jugée acceptable par l'EMR. L'Anses accepte cette valeur.

Les niveaux d'exposition acceptable (AEL⁹) pour le spinosad, fixés dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE, sont de 0,024 mg/kg poids corporel/jour pour le moyen terme et de 0,012 mg/kg poids corporel/jour pour le long terme. Ils ont été déterminés en appliquant une valeur d'absorption orale de 50 % et un facteur de sécurité de 100¹⁰ à la NOAEL¹¹ issue d'une étude de toxicité répétée de 90 jours chez le chien exposé par voie orale et à la NOAEL d'une étude de 2 ans chez le rat exposé par voie orale, respectivement, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

Aucun AEL court terme n'a été déterminé dans le rapport d'évaluation de la substance active spinosad car il a été considéré non nécessaire compte tenu des propriétés toxicologiques de cette dernière.

2.6. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DES UTILISATEURS

Les usages considérés et validés par l'EMR sont le contrôle de la mouche domestique, la mouche d'étable, le ténébrion/ver de farine et le pou rouge de la volaille dans les étables bovines, étables de porcs et poulaillers, pour les professionnels de la désinsectisation et les non professionnels.

⁹ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximum de substance active à laquelle une personne peut être exposée quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁰ Facteur adopté au niveau communautaire dans le cadre du rapport d'évaluation de la substance active Spinosad.

¹¹ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet toxique observable).

L'EMR a évalué l'exposition à partir du modèle « Spraying model 1 » du document technique sur le guide de l'utilisateur¹², qui décrit les étapes de mélange et chargement et l'application d'une préparation à la pression de 1 à 3 bars dans des pulvérisateurs à compression, à l'intérieur et à l'extérieur.

Les conditions d'application suivantes ont été considérées par l'EMR :

- une durée d'application moyenne de 400 minutes par un professionnel pour la désinsectisation d'une surface moyenne de 4000 m² et de 40 minutes par un non professionnel pour la désinsectisation d'une surface moyenne de 390 m² (TNG, partie 2, p 59) ;
- une fréquence d'application de 5 fois par an maximum (données du notifiant) ;
- une concentration maximale d'utilisation de 30 mL de produit ELECTOR dans 3,5 L d'eau, générant 4,1 g de spinosad/L de solution.

Une évaluation du risque a été menée en comparant les niveaux d'exposition humaine à la valeur de référence retenue. Cependant, contrairement à l'EMR, les valeurs d'exposition pour le professionnel de la désinsectisation ont été comparées à l'AEL long-terme car une exposition chronique ne peut être exclue (un professionnel peut traiter plusieurs sites par an). Une phase de nettoyage du matériel a également été prise en compte par l'Anses.

De plus, le pourcentage de substance active dans le produit, pris en compte par l'EMR correspond à la concentration en spinosad pur (44 %). L'Anses a donc recalculé l'exposition des différentes populations à partir de la concentration en spinosad technique de 52 %. Le risque est alors acceptable, pour les utilisateurs professionnels et non-professionnels, uniquement pour un volume minimal de dilution de 4 L pour 30 mL de produit au lieu de 3,5 L revendiqué par le pétitionnaire.

En se basant sur les données disponibles et considérant les différents scénarios, l'Anses partage les conclusions de l'EMR et considère que le risque est acceptable pour :

- les professionnels de la désinsectisation lors de l'utilisation du produit ELECTOR, avec port de gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3¹³ contre le produit et la substance active qu'il contient, et d'une combinaison de type 3 pendant toutes les phases de manipulation, ainsi que d'une protection respiratoire (masque type FFP3) pendant l'application du produit, avec une concentration maximale de 30 mL de produit ELECTOR dans 4 L d'eau ;
- les non professionnels lors de l'utilisation du produit ELECTOR sans port d'équipement de protection individuelle (EPI), avec une concentration maximale de 30 mL de produit ELECTOR dans 4 L d'eau.

Il convient de noter que les applications du produit sont réalisées en présence des animaux alors qu'aucune évaluation des risques pour les animaux n'a été fournie.

¹² Human exposure to biocidal products (TNsG June 2002) User guidance version 1

¹³ NF EN 374-1 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 1 : terminologie et exigences de performance

NF EN 374-2 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 2 : détermination de la résistance à la pénétration

NF EN 374-3 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 3 : détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques

2.7. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION SECONDAIRE

L'EMR a évalué comme pire-cas l'exposition d'un nourrisson touchant une surface traitée et exposée par la voie orale via un transfert main-bouche. L'application de 30 mL de produit ELECTOR pour 250 m² a été considérée, correspondant à une dose de 5,76 x 10⁻³ mg spinosad/cm². Le modèle utilisé pour les produits de protection du bois proposé dans le document technique sur le guide de l'utilisateur (part 1, p 53) a été considéré. Contrairement à l'EMR, l'Anses a pris en compte la concentration en spinosad technique, ainsi qu'une concentration maximale de 30 mL de produit ELECTOR dans 4 L d'eau, déterminée précédemment.

Un risque acceptable a été identifié par l'EMR. L'Anses partage les conclusions de l'EMR.

2.8. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS

Le produit ELECTOR est destiné à l'usage professionnel et non professionnel dans les bâtiments d'élevage d'animaux de rente (volailles, porcins, bovins). L'utilisation de ce produit au voisinage des animaux de rente peut conduire à une exposition indirecte du consommateur au spinosad via des résidus dans les aliments d'origine animale. Une évaluation du risque alimentaire a donc été réalisée par l'EMR. Sur la base de deux études conduites sur vaches laitières et poules pondeuses et selon des pratiques d'application plus critiques que celles revendiquées, l'exposition chronique du consommateur est acceptable et les niveaux de résidus observés dans les denrées consommables n'induisent pas la remise en question des LMR actuellement en vigueur pour le spinosad au niveau européen (règlement (UE) No 293/2013).

Ainsi, en l'absence d'une méthodologie harmonisée au niveau européen permettant la fixation de LMRs pour les substances actives biocides, l'Anses partage les conclusions de l'EMR, selon lesquelles, considérant les usages revendiqués pour le produit ELECTOR, l'exposition chronique du consommateur est acceptable.

Il conviendra toutefois, comme préconisé dans l'autorisation de mise sur le marché de l'EMR, de suivre les recommandations suivantes :

- ne pas utiliser le produit directement sur des animaux ;
- éviter de contaminer les aliments, l'eau et les nourrisseurs et abreuvoirs.

Afin de limiter les risques liés à l'exposition primaire et secondaire, il est donc indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation présentées dans le tableau ci-dessous.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Porter des gants de protection (gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3 contre le produit et la substance active qu'il contient) pendant toutes les phases de manipulation et d'application du produit	Indispensable pour la santé des utilisateurs professionnels de la désinsectisation.
Porter une combinaison de type 3 pendant toutes les phases de manipulation et d'application du produit.	
Porter un équipement de protection respiratoire (masque FFP3) pendant toutes les phases de manipulation et d'application du produit.	

Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Ne pas utiliser le produit directement sur des animaux.	Indispensable pour limiter la contamination des aliments.
Eviter de contaminer les aliments, l'eau, les nourrisseurs et abreuvoirs.	

2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Selon le rapport d'évaluation du produit ELECTOR, aucune étude du devenir dans l'environnement du produit n'a été fournie par le pétitionnaire. L'évaluation des risques pour l'environnement a été réalisée sur la base des données disponibles dans les rapports d'évaluation de l'EMR générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active spinosad, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE¹⁴, étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit ELECTOR.

Le spinosad est constitué d'un mélange de deux molécules insecticides de structure similaire, le spinosyn A et le spinosyn D. D'après le dossier d'inclusion du spinosad à l'annexe I, leur comportement dans l'environnement et leurs effets écotoxicologiques sont considérées comme équivalents.

La dissipation du spinosad dans le compartiment aquatique est rapide et est principalement due à son adsorption sur le sédiment. En effet, la valeur moyenne du K_{oc} ¹⁵ de 35024 L.kg⁻¹ démontre une forte affinité pour la phase solide. Sa demi-vie dans le système complet eau/sédiment est de 270 jours en conditions aérobies à 12°C. Aucun produit de dégradation supérieur à 10 % n'a été détecté.

Concernant le devenir dans le compartiment terrestre, la dégradation du spinosad par les microorganismes du sol est rapide ($DT_{50 \text{ champ}} = 3,51$ jours) et aboutit à la formation de deux métabolites majeurs qui se dégradent également rapidement: le spinosyn B et le N-demethylated spinosyn D ($DT_{50 \text{ champ}} = 2,11$ jours et 3,77 jours respectivement). Pour le compartiment terrestre, l'EMR a donc réalisé l'évaluation des risques pour le spinosad, ainsi que pour ses deux métabolites pertinents.

Un $BCF_{\text{vers de terre}}^{16}$ calculé de 407 L/kg et un BCF_{poisson} mesuré de 115 L/kg indiquent l'absence de bioaccumulation terrestre et aquatique du spinosad.

¹⁴ Directive 2008/79/CE de la Commission du 28 juillet 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'IPBC en tant que substance active à l'annexe I de la dite directive.

¹⁵ K_{oc} : Coefficient de partition carbone organique-eau.

¹⁶ BCF : Facteur de bioconcentration.

La substance active spinosad, remplit les critères de persistance et de toxicité. Toutefois, compte tenu de son faible potentiel de bioaccumulation, elle n'est pas classée comme substance PBT (persistante, bioaccumulable et toxique).

Il n'y a pas d'indication d'effets de type perturbateurs endocriniens considérant les données disponibles dans le dossier européen.

2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Dans le rapport d'évaluation du produit ELECTOR, les effets écotoxicologiques du produit biocide ont été extrapolés à partir des résultats des études conduites avec la substance active spinosad, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE, étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour ses propriétés écotoxicologiques n'est utilisée dans le produit ELECTOR.

Les usages revendiqués pour le produit ELECTOR entraînant, selon les scénarios d'exposition, des rejets vers la station d'épuration, les milieux aquatique (incluant les sédiments) et terrestre, les risques ont été évalués pour ces compartiments environnementaux.

Considérant la très faible volatilité de la substance active, les émissions vers l'atmosphère n'ont pas été jugées pertinentes. Etant donné son faible potentiel de bioaccumulation ($BCF_{\text{poissons}}^{17} = 115$), les risques d'empoisonnement primaire ou secondaire, pour les oiseaux et les mammifères, n'ont pas été évalués.

Les PNEC¹⁸ pertinentes pour l'évaluation du spinosad sont les suivantes :

- PNEC_{STEP microorganismes}: 10 mg/L (sur la base d'un test d'inhibition de l'activité des micro-organismes avec un facteur 10) ;
- PNEC_{eau de surface}: 0,062 µg/L (sur la base d'un test de toxicité chronique sur chironomes exposés *via* l'eau avec un facteur de sécurité de 10) ;
- PNEC_{sédiment}: 0,13 µg/kg (poids frais) (sur la base d'un test de toxicité sur chironomes exposés *via* le sédiment avec un facteur de sécurité de 100) ;
- PNEC_{sol}: 7,53 µg/kg (poids frais) (calculée par la méthode des équilibres partagés).

Pour les métabolites spinosyn B et N-demethylated spinosyn D, il a également été dérivé les PNEC_{terrestre} suivantes (calculées par la méthode des équilibres partagés) :

- PNEC_{sol spinosyn B}: 4,32 µg/kg (poids frais) ;
- PNEC_{sol N-demethylated spinosyn D}: 1,05 µg/kg (poids frais).

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, en accord avec l'EMR, le produit ELECTOR nécessite la classification suivante : N, R50/53.

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification du règlement CE 1272/2008, en accord avec l'EMR, le produit ELECTOR nécessite la

¹⁷ BCF_{poisson} = facteur de bioconcentration chez le poisson.

¹⁸ PNEC: Predicted no effect concentration (Concentration prévisible sans effet).

classification suivante : Toxicité aquatique aiguë de catégorie 1 : H400 (Très toxique pour les organismes aquatiques) et Toxicité aquatique chronique de catégorie 1 : H410 (Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme).

2.11. CONSIDERANT L'IMPACT L'ENVIRONNEMENTAL

Pour les insecticides utilisés dans les installations d'élevage et selon les scénarios d'émission pour ce type de produit¹⁹, on distingue deux voies majeures d'exposition de l'environnement en fonction de la catégorie de bâtiment d'élevage traité. Pour tous les scénarios, la voie première d'émissions se fait *via* la contamination des fumiers et lisiers épandus comme amendements sur les sols agricoles et les prairies. Dans ce cas, le sol sera exposé de façon indirecte à la substance contenue dans les fumiers et lisiers. Les eaux souterraines peuvent également être exposées par lessivage des sols contaminés, ainsi que le compartiment aquatique (eaux de surface et sédiments) exposés par le ruissellement et le drainage des sols. Pour certains élevages de volailles, les scénarios d'émissions prévoient une voie d'exposition supplémentaire de l'environnement *via* les eaux usées lors du lavage des installations. Dans ce cas, la station d'épuration (STEP) est considérée comme compartiment primaire d'exposition. Le compartiment aquatique (eaux de surface et sédiments) et le compartiment terrestre (sol et eaux souterraines) seront exposés de façon indirecte.

L'EMR a réalisé une évaluation du risque pour l'environnement pour tous ces compartiments d'exposition, considérant la substance active et ses métabolites pertinents.

Concernant la **voie d'exposition de l'environnement *via* les fumiers et les lisiers**, l'évaluation de l'EMR a conduit à des risques acceptables pour le compartiment aquatique (sédiment inclus) et terrestre, ainsi que pour les eaux souterraines. La substance étant systémique mais non persistante dans le sol, une évaluation du risque pour les abeilles sur les cultures suivantes après épandage des fumiers et des lisiers sur le sol n'est pas jugée pertinente.

Concernant la **voie d'exposition *via* la STEP**, l'évaluation de l'EMR a conduit à des risques acceptables pour les microorganismes de la STEP, mais inacceptables pour le compartiment aquatique (eaux de surface et sédiment) et terrestre, avec un ratio PEC/PNEC pire-cas de 160 pour le compartiment sédimentaire. Pour permettre l'autorisation du produit ELECTOR, l'EMR recommande la mesure de gestion des risques suivante : *afin de protéger les organismes vivant dans les compartiments terrestre et aquatique, les résidus (poussières et eaux usées pouvant contenir le produit) doivent être récupérés avec les fumiers.*

L'Anses partage donc les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit ELECTOR pour les usages et les doses évaluées, autorisées par l'EMR, en considérant des mesures de gestion de risques appropriées, à savoir l'interdiction de rejet des eaux contaminées par le produit (eaux résiduelles lors du traitement, eaux de lavage des surfaces contaminées,...) dans un système de récupération des eaux usées connecté à une station d'épuration ou relié directement au milieu aquatique. Ces eaux contaminées devront impérativement être collectées dans les systèmes de récupération des fumiers ou lisiers. En effet, toute contamination du système aquatique par rejet direct dans le compartiment aquatique ou indirect

¹⁹ OECD series on emission scenario documents Number 14 – Emission scenario document for insecticides for stables and manure storage systems.

via une station d'épuration conduit à des risques inacceptables. Il conviendra que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité et de la mise en œuvre des mesures de réduction de risques préconisées.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Il est impératif d'éviter tout rejet des eaux pouvant être contaminées par le produit (eaux résiduelles lors du traitement, eaux de lavage des surfaces contaminées,...) dans le système de récupération des eaux usées connecté à une station d'épuration ou relié directement au milieu aquatique. Ces eaux contaminées devront impérativement être collectées dans les systèmes de récupération des fumiers ou lisiers.	Condition indispensable pour un risque acceptable pour les compartiments aquatique et terrestre.

3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 98/8/CE, 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 ELECTOR 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 revendiqués. La durée de vie proposée par l'Anses pour ce produit est de 2 ans.

Le niveau d'efficacité du produit ELECTOR est satisfaisant pour les usages proposés à l'annexe 2. Néanmoins, Il conviendra également de soumettre un essai de terrain sur *Stomoxys calcitrans* afin de confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce dans les 2 ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

Les risques pour les professionnels de la désinsectisation et les non professionnels, liés à l'utilisation du produit ELECTOR, 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.

Il convient de noter que les applications du produit sont réalisées en présence des animaux alors qu'aucune évaluation des risques pour les animaux n'a été fournie.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation du produit ELECTOR 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 ELECTOR sont considérés comme acceptables dans le respect des conditions d'emploi préconisées ci-dessous. Il conviendra toutefois que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité et de la mise en œuvre des mesures de réduction de risques préconisées.

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 ELECTOR dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, dans les conditions mentionnées ci-dessous et pour les usages figurant à l'annexe 2.

3.1. CLASSIFICATION DE LA SUBSTANCE SPINOSAD :

La classification harmonisée de la substance active spinosad, retenue par l'Anses, est la suivante.

Classification selon la directive 67/548/CEE :

N ; R50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
Limites spécifiques de classification pour l'environnement	
C ≥ 2,5 %	N; R50/53
0,25 % ≤ C < 2,5 %	N; R51/53
0,025 % ≤ C < 0,25 %	R52/53

Classification selon le règlement CE 1272/2008 (CLP) :

Tox. aiguë aquatique cat. 1	H400	Très toxique pour les organismes aquatiques
Tox.chronique aquatique cat. 1	H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Tox. aiguë : facteur M = 10 Tox chronique : facteur M = 100		

3.2. CLASSIFICATION DU PRODUIT ELECTOR, 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 ELECTOR nécessite la classification suivante :

N, R50/53 : très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme.

Les conseils de prudence associés sont les suivants :

S60 : éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

S61 : éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

L'étiquetage devra par ailleurs contenir la phrase suivante : « Contient de la benzisothiazolinone. Peut déclencher une réaction allergique ».

Au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification du règlement (CE) 1272/2008, le produit ELECTOR nécessite la classification suivante :

- Toxicité aquatique aiguë de catégorie 1 : H400 ;
- Toxicité aquatique chronique de catégorie 1 : H410.

3.3. 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

- Ne pas stocker à basse température.
- Stocker à l'abri de la lumière.

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

- Respecter les doses d'application du produit.
- Alternier 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.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Ne pas traiter plus de 5 fois par an.

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

- Porter des gants de protection (gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3 contre le produit et la substance active qu'il contient) pendant toutes les phases de manipulation et d'application du produit.
- Porter une combinaison de type 3 pendant toutes les phases de manipulation et d'application du produit.

- Porter un équipement de protection respiratoire (masque FFP3) pendant toutes les phases de manipulation et d'application du produit.
- Ne pas utiliser le produit directement sur des animaux.
- Eviter de contaminer les aliments, l'eau, les nourrisseurs et abreuvoirs.

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

- Eviter impérativement tout rejet des eaux pouvant être contaminées par le produit (eaux résiduelles lors du traitement, eaux de lavage des surfaces contaminées,...) dans le système de récupération des eaux usées connecté à une station d'épuration ou relié directement au milieu aquatique. Ces eaux contaminées devront impérativement être collectées dans les systèmes de récupération des fumiers ou lisiers.

- **Non professionnels**

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

- Ne pas stocker à basse température.
- Stocker à l'abri de la lumière.

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

- Respecter les doses d'application du produit ;
- Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents ;
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement ;
- Ne pas traiter plus de 5 fois par an.

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

- Ne pas utiliser directement le produit sur des animaux.
- Eviter de contaminer les aliments, l'eau, les nourrisseurs et abreuvoirs.

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

- Eviter impérativement tout rejet des eaux pouvant être contaminées par le produit (eaux résiduelles lors du traitement, eaux de lavage des surfaces contaminées,...) dans le système de récupération des eaux usées connecté à une station d'épuration ou relié directement au milieu aquatique. Ces eaux contaminées devront impérativement être collectées dans les systèmes de récupération des fumiers ou lisiers.

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 biocides²⁰ ;

²⁰ 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.

- En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), l'autorité compétente devra en être informée.

3.5. DONNEES POST-AUTORISATION

Données requises liées à l'évaluation de l'efficacité

Il conviendra de soumettre un essai de terrain sur *Stomoxys calcitrans* afin de confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce dans les 2 ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

Marc MORTUREUX

Mots-clés :

BMUT, ELECTOR, spinosad, TP18

Annexe 1

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

Usages revendiqués en France			Usages autorisés par l'EMR		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
<i>Stomoxys calcitrans</i>	Max. 0,07 g produit/m ² 30 ml produit dans 18 à 36 L d'eau pour 500 m ² de surface à traiter.	A l'intérieur des bâtiments d'élevage. Pulvérisation des zones où se posent les mouches, principalement les murs latéraux, les zones situées aux extrémités des bâtiments, ainsi qu'au dessus des montants de portes et des traverses. Appliquer tôt le matin lorsque les mouches sont au repos.	<i>Stomoxys calcitrans</i>	30 mL produit dans 18 à 36 L d'eau pour 500 m ² de surface à traiter.	A l'intérieur des bâtiments d'élevage. Pulvérisation des zones où se posent les mouches, principalement les murs latéraux, les zones situées aux extrémités des bâtiments, ainsi qu'au dessus des montants de portes et des traverses. Appliquer tôt le matin lorsque les mouches sont au repos.
<i>Musca domestica</i>	Max. 0,07 g produit/m ² 30 ml produit dans 18 à 36 L d'eau pour 500 m ² de surface à traiter.		<i>Musca domestica</i>	30 mL produit dans 18 à 36 L d'eau pour 500 m ² de surface à traiter.	
<i>Alphitobius diaperinus</i>	Max. 0,13 g produit/m ² 30 mL produit dans 9 à 18 L d'eau pour 250 m ² de surface à traiter.	A l'intérieur des bâtiments d'élevage. Pulvérisation des sols, principalement les zones situées autour et au-dessous des équipements de nourrissage ainsi que celles situées en dessous des installations d'eau potable, des murs et des poutres porteuses. Traiter également toute fissure située autour d'une isolation ou dans des zones où des nuisibles ont été détectés, ainsi que celles suspectées d'en abriter.	<i>Alphitobius diaperinus</i>	30 mL produit dans 9 à 18 L d'eau pour 250 m ² de surface à traiter.	A l'intérieur des bâtiments d'élevage. Pulvérisation des sols, principalement autour et en-dessous des installations d'eau potable et d'alimentation, ainsi qu'au bas des murs et des poutres porteuses. Traiter également les fissures et les endroits où des nuisibles ont été détectés ou où leur présence est suspectée.

<p><i>Dermanyssus gallinae</i></p>	<p>Max. 0,13 g produit/m² 30 mL produit dans 3,5 à 7 L d'eau pour 250 m² de surface à traiter.</p>	<p>A l'intérieur des bâtiments d'élevage. Pulvérisation dans les endroits où les poux rouges se reposent, tels que les cages, les crevasses et les fissures.</p>	<p><i>Dermanyssus gallinae</i></p>	<p>30 mL produit dans 3,5 à 7 L d'eau.</p>	<p>A l'intérieur des bâtiments d'élevage. Pulvérisation les endroits tels que les cages, les crevasses et les fissures.</p>
------------------------------------	---	--	------------------------------------	--	---

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
du produit ELECTOR

PROFESSIONNELS DE LA DESINSECTISATION ET NON PROFESSIONNELS		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Stomoxe* <i>Stomoxys calcitrans</i>	30 mL de produit dans 18 à 36 litres d'eau pour une surface à traiter de 500 m ² .	Utilisation : intérieur des bâtiments. Traitement des poulaillers et bâtiments d'élevage par pulvérisation sur les insectes et sur toutes les surfaces (sols, murs, fissures, crevasses etc.)
Pou rouge des volailles <i>Dermanyssus gallinae</i>	30 mL de produit dans 4 à 7 litres d'eau pour le traitement des cages, des crevasses et fissures.	La quantité d'eau dépend du niveau d'infestation. Diminuer la quantité d'eau en présence d'un niveau élevé d'infestation. Stomoxes: pulvérisation des zones où se posent les mouches, principalement les murs latéraux, les zones situées aux extrémités des bâtiments, ainsi qu'au dessus des montants de portes et des traverses. Appliquer tôt le matin lorsque les mouches sont au repos. Poux rouges: Pulvérisation des endroits tels que les cages, les crevasses et les fissures
Ténébrion <i>Alphitobius diaperinus</i>	30 mL de produit dans 9 à 18 litres d'eau pour une surface à traiter de 250 m ² .	Ténébrions: pulvérisation les sols, principalement autour et en-dessous des installations d'eau potable et d'alimentation, ainsi qu'au bas des murs et des poutres porteuses. Traiter également les fissures et les endroits où des ténébrions ont été détectés et où leur présence est suspectée.

* Sous condition de la soumission d'un essai de terrain sur *Stomoxys calcitrans* dans les 2 ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.