

Maisons-Alfort, le 19 novembre 2014

AVIS

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

relative à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit biocide **PIEGE ANTI-FOURMIS** à base de spinosad, destiné à la lutte contre les fourmis par des utilisateurs non professionnels et professionnels, de la société **NEUDORFF** dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle

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 séquentielle pour le produit **PIEGE ANTI-FOURMIS**, à base de spinosad, déposé par la société **NEUDORFF**, 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 PIEGE ANTI-FOURMIS 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 délivrée par le Danemark, Etat membre de référence (EMR), le 2 avril 2014³.

Conformément à la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle, l'Anses évalue les usages, les doses d'emploi⁴ et les emballages revendiqués en France par la société NEUDORFF, évalués et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi pour le produit PIEGE ANTI-FOURMIS 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° 528/2012. 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 11 septembre 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

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

Le produit PIEGE ANTI-FOURMIS est un insecticide prêt à l'emploi sous forme de tampon en coton imprégné d'une formulation liquide contenant 0,015 % m/m de spinosad pur. Il est appliqué par les professionnels et les non professionnels dans des boîtes d'appât.

Pour les professionnels et les non professionnels, le produit PIEGE ANTI FOURMIS est conditionné par lots de 2 ou 3 boîtes en aluminium recouvert à l'intérieur d'un vernis à base de résine époxy phénolique dans une boîte en carton et contenant chacune un tampon en coton imprégné avec 10 mL de formulation liquide.

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

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 NEU 1262 I non-refillable avec le numéro 364-52.

⁴ Quantité d'appât par poste d'appâtage.

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

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyse de la substance active spinosad dans le produit biocide.

Les variations en substance active après un stockage de 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial sont supérieures à 10 %. Contrairement à l'EMR, l'Anses préconise une durée conservation du produit de 12 mois.

En accord l'EMR, l'Anses recommande de stocker le produit à 20°C.

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDÉ ET LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE ACTIVE

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de l'efficacité sur *Lasius niger* à l'intérieur et autour des bâtiments.

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

Au regard des résultats expérimentaux sur le produit, 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, l'Anses considère que le produit PIEGE ANTI-FOURMIS ne nécessite pas de classification.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des propriétés toxicologiques, de l'exposition des utilisateurs et de l'exposition humaine secondaire.

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 postes d'appâtage 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

Pour les propriétés écotoxicologiques, 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 PIEGE ANTI-FOURMIS nécessite la classification suivante :

- Toxicité aquatique chronique catégorie 3.
- H412 : nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit PIEGE ANTI-FOURMIS pour les usages et les doses évalués et autorisés par l'EMR, et revendiqués 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 estime que :

Les caractéristiques physico-chimiques du produit PIEGE ANTI-FOURMIS 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 en annexe 2. Une durée de conservation de 12 mois est proposée pour ce produit.

Le niveau d'efficacité du produit PIEGE ANTI-FOURMIS est satisfaisant pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2 et dans le respect des conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

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

Considérant les usages revendiqués pour le produit PIEGE ANTI-FOURMIS, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra de ne pas disposer le produit 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.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit PIEGE ANTI-FOURMIS sont considérés acceptables dans le respect des conditions d'emploi préconisées ci-dessous et dans le strict respect des instructions d'utilisation, pour les usages du produit à l'intérieur et autour des bâtiments par les non professionnels et les professionnels.

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

3.1. CLASSIFICATION DU PRODUIT *PIEGE ANTI-FOURMIS*, 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 ainsi que du règlement (CE) 1272/2008, le produit PIEGE ANTI-FOURMIS nécessite la classification suivante :

- Toxicité aquatique chronique catégorie 3
- H412 : nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

3.2. CONDITIONS D'EMPLOI ET PRECONISATIONS DEVANT FIGURER SUR L'ETIQUETAGE

- **Professionnels**

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

- Stocker le produit à 20 °C.

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

- Respecter les doses du produit.
- 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 postes d'appâtage 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'extérieur, s'assurer que les boîtes sont appliquées dans des zones non reliées à un réseau de collecte des eaux de pluie (égouts) ou si la zone traitée est connectée à un réseau de collecte des eaux de pluie (égouts) s'assurer que les boîtes sont appliquées dans des zones protégées de l'eau (pluies, inondations, eaux de lavage...)
- 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 le produit à 20 °C.

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

- Respecter les doses 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 postes d'appâtage 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'extérieur, s'assurer que les boîtes sont appliquées dans des zones non reliées à un réseau de collecte des eaux de pluie (égouts) ou si la zone traitée est connectée à un réseau de collecte des eaux de pluie (égouts) s'assurer que les boîtes sont appliquées dans des zones protégées de l'eau (pluies, inondations, eaux de lavage...)
- 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

- **Professionnels de la lutte contre les rongeurs**

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

- Retirer les excédents de produits avec du papier absorbant et 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.

- **Non professionnels**

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

- Retirer les excédents de produits avec du papier absorbant et 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 biocides⁵.
- En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), l'autorité compétente devra en être informée.

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

BMUT, PIEGE ANTI-FOURMIS, spinosad, TP18

⁵ 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 **PIEGE ANTI-FOURMIS** 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
Fourmis (<i>Lasius niger</i>)	1 à 2 pièges de 10 mL par emplacement en fonction du niveau d'infestation.	À l'intérieur et autour des bâtiments (terrasse ou balcon) par les professionnels ou les non professionnels. Appât prêt à l'emploi, sous forme de liquide, conditionné en boîte d'appât.	Fourmis (<i>Lasius niger</i>)	1 à 2 pièges de 10 mL par emplacement en fonction du niveau d'infestation.	À l'intérieur et autour des bâtiments (terrasse ou balcon) par les professionnels ou les non professionnels. Appât prêt à l'emploi, sous forme de liquide, conditionné en boîte d'appât.

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché du produit **PIEGE ANTI-FOURMIS**

PROFESSIONNELS DE LA LUTTE CONTRE LES RONGEURS		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Fourmis (<i>Lasius niger</i>)	1 à 2 pièges de 10 mL par emplacement en fonction du niveau d'infestation.	À l'intérieur et autour des bâtiments (terrasse ou balcon). Appât prêt à l'emploi, sous forme de liquide, conditionné en boîte d'appât.
NON PROFESSIONNELS		
Fourmis (<i>Lasius niger</i>)	1 à 2 pièges de 10 mL par emplacement en fonction du niveau d'infestation.	À l'intérieur et autour des bâtiments (terrasse ou balcon). Appât prêt à l'emploi, sous forme de liquide, conditionné en boîte d'appât.