

Maisons-Alfort, le 25/06/2024

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide SPINOSTOP
à base de spinosad,
de la société EVERGREEN GARDEN CARE FRANCE SAS

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 DU PRODUIT

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide SPINOSTOP de la société EVERGREEN GARDEN CARE FRANCE SAS dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide SPINOSTOP à base de 0,089 % de spinosad¹ est un type de produit 18² destiné à la lutte contre les fourmis noires des jardins (*Lasius Niger*). Le produit biocide se présente sous forme de boîte d'appât prête à l'emploi à disposer sur les chemins de passage des fourmis ou dans les nids à l'intérieur (maisons) et l'extérieur (terrasses, balcons...) par des utilisateurs non professionnels.

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 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

Le produit SPINOSTOP a été évalué et autorisé par l'Autriche. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit conformes aux conditions de l'autorisation.

¹ Décision d'exécution (UE) 2022/1489 de la commission du 7 septembre 2022 reportant la date d'expiration de l'approbation du spinosad en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 18, conformément au règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

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.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle, 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 autrichiennes et à son analyse par la DEPR. Elles présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit SPINOSTOP ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit SPINOSTOP est efficace contre les fourmis noires des jardins (*Lasius niger*), lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance à la substance active spinosad chez les fourmis.

Néanmoins en cas de diminution significative de l'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Un co-formulant, le 1,2-Benzisothiazol-3(2H) -one (BIT), contenu dans le produit SPINOSTOP a été identifié comme substance préoccupante pour l'environnement.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit SPINOSTOP pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit SPINOSTOP précisées dans le RCP en annexe, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

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

⁵ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active, ainsi que pour la substance préoccupante le 1,2-Benzisothiazol-3(2H) -one (BIT).

Concernant l'utilisation du produit SPINOSTOP pour une application dans des boîtes d'appât en intérieur et extérieur, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive (UE) 2020/2184 dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Ainsi cet usage est conforme pour l'environnement.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit SPINOSTOP est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

La substance active spinosad a été considérée comme candidate à la substitution dans le cadre de son approbation. Une évaluation comparative a été menée par la DEPR et ne conduit pas à refuser l'utilisation du produit SPINOSTOP ou à en restreindre les usages.

Résultats de l'évaluation pour l'usage revendiqué pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit SPINOSTOP :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Fourmis noires des jardins (<i>Lasius niger</i>) Tous les stades	Une boîte d'appât (10 g de produit) sur le chemin des fourmis ou par nid	Application dans des boîtes d'appât prêtes à l'emploi Application en intérieur (maisons) et extérieur (espaces privés autour des maisons sur des surfaces dures comme les terrasses ou les balcons) Non-professionnel	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur adjoint,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	SPINOSTOP
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Evergreen Garden Care France SAS
	Adresse	4 Allée des Séquoias 69760 Limonest France
Numéro de demande	BC-NE086177-34	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle séquentielle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Evergreen Garden Care France SAS
Adresse du fabricant	4 Allée des Séquoias 69760 Limonest France
Emplacement des sites de fabrication	Usine de Fourneau 27580 Bourth France

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

Substance active	Spinosad
Nom du fabricant	Corteva Agriscience France S.A.S.
Adresse du fabricant	Corteva Agriscience France S.A.S. 78280 Guyancourt France
Emplacement des sites de fabrication	305 North Huron Avenue, Harbor Beach Michigan 48441 États-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	Mélange de: Spinosyn A: (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R, 16aS,16bR)-2-(6-deoxy-2,3,4-	Substance active	168316-95-8	434-300-1	0,089

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
	<p>tri-O-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-13-(4-dimethylamino-2,3,4,6-tetradecoxy-β-D-erythroxyloxy)-9-ethyl-2,3a,5a,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahydro-14-methyl-1H-8-oxacyclododeaca[b]as-indacene-7,15-dione;</p> <p>Spinosyn D: (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-deoxy-2,3,4-tri-O-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-13-(4-dimethylamino-2.3.4.6-tetradecoxy-β-D-erythroxyloxy)-9-ethyl-2,3,3a,5a,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahydro-4,14-dimethyl-1H-8-oxacyclododeaca[b]as-indacene-7,15-dione</p>				
1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one	1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one	conservateur	2634-33-5	220-120-9	0,002

2.2. Type de formulation

RB - 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 à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation.
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Insecticides – fourmis – non-professionnels – boîte d'appât prête à l'emploi – intérieur et extérieur

Type de produit	TP18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmis noire des jardins (<i>Lasius niger</i>) Tous les stades de développement
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et extérieur Insecticide à utiliser dans les maisons (intérieur) et les espaces privés autour des maisons sur des surfaces dures extérieures, (par exemple terrasses, balcons)
Méthode(s) d'application	Boîtes d'appâts prêtes-à-l'emploi
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dose d'application : une boîte appât contient 10 g de produit qui correspond à 8,9 mg de substance active spinosad. Nombre et fréquence des applications : Une boîte appât sur le chemin des fourmis ou par nid. Maximum 2 boîtes appât pour 15 m ² , placées à des endroits distincts (chemin des fourmis / nid). La boîte appât doit être remplacée après 4 semaines si des fourmis sont encore visibles. Maximum 11 applications par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit est conditionné dans des boîtes d'appât pré remplies en polystyrène (PS) d'une contenance de 10 g (dimensions 77,8 x 19,35 mm). Vendues par 1 ou 2 ou 4 par blister 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

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Avant le traitement, retirer toutes les sources de nourriture pour les fourmis (déchets, restes de nourriture ...) de la zone infestée pour favoriser l'ingestion de l'appât.
- Déposer le produit à l'abri des rayons du soleil ou d'une source de chaleur (ex. ne pas le placer sous un radiateur).
- Appliquer les boîtes d'appât uniquement sur des surfaces dures, sèches et abritées
- Appliquer les boîtes d'appât uniquement dans des zones non susceptibles d'être mouillées (protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations) et où elles ne peuvent être endommagées, afin d'éviter tout rejet du produit vers l'environnement.
- Ne pas forcer l'ouverture.
- Retirer toutes les boîtes d'appât à la fin du traitement.
- Retraiter en cas de nouvelle infestation sans dépasser le nombre maximal d'applications autorisées par an (11 applications par an).
- Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Placer les boîtes d'appâts dans des endroits inaccessibles aux enfants, oiseaux, animaux de compagnie, animaux de rente et animaux non cibles.
- Placer les boîtes d'appâts à l'écart des aliments et boissons destinés à la consommation humaine et animale et ainsi que des ustensiles ou des surfaces qui entrent en contact avec ces derniers.

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

- Si un conseil médical est nécessaire, garder l'emballage ou la notice à disposition.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler un centre antipoison/un médecin.
 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Rincer la peau à l'eau. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.
 - EN CAS D'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
 - EN CAS D'INHALATION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.

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.
- Eliminer 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

- Tenir hors de portée des enfants et des animaux non cibles.
- Stocker dans l'emballage commercial et dans un endroit sec.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 35°C.
- Durée de conservation: 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

- Ce produit contient du spinosad qui est dangereux pour les abeilles.