

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE  
ET DE L'ÉNERGIE

Décision de mise à disposition sur le marché  
Modifiant la décision du 22 août 2014

N° AMM : FR-2014-0108

DATE DE LA DECISION : - 9 JUIL. 2015

La ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie,

Vu le code de l'environnement, et notamment le chapitre II du Titre II du Livre V,

Vu l'avis de l'Anses du 27 novembre 2013,

Vu l'avis de l'ANSES du 6 mars 2015

Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides,

Considérant que le processus de décision sur la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché le produit GREENPOWER a débuté dès la réception du premier avis de l'ANSES en date du 27 novembre 2013,

Considérant que la société Noxima a été autorisée à mettre à disposition sur le marché le produit GREENPOWER par décisions du 30 avril 2014 et du 22 août 2014,

Considérant que le Produit GREENPOWER contient du Spinosad, substance active dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10.1.d du règlement (UE) n°528/2012 de par son caractère persistant (P) et toxique (T),

Considérant que l'article 23.1 du règlement (UE) n°528/2012 prévoit qu'une évaluation comparative est réalisée dans le cadre de l'évaluation d'une demande d'autorisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée,

Considérant que l'évaluation comparative du produit GREENPOWER n'a pas pu être réalisée dans le cadre des décisions du 30 avril 2014 et du 22 août 2014, le document guide de la Commission européenne relatif à la mise en œuvre des évaluations comparative n'ayant été validé que lors de la réunion des autorités compétentes des 12 et 13 mars 2014,

Considérant que l'évaluation comparative du produit GREENPOWER a été réalisée le 5 mars 2015,

Considérant que cette évaluation ne permet pas de s'assurer que la diversité chimique des substances actives approuvées est suffisante pour réduire autant que possible le risque d'apparition d'une résistance de l'organisme nuisible cible,

Considérant qu'il convient dès lors d'appliquer l'article 23.6 du règlement (UE) n°528/2012 qui dispose que l'autorisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée est accordée pour une durée n'excédant pas cinq ans et renouvelée pour une durée n'excédant pas cinq ans ;

Considérant que le nouvel avis de l'ANSES en date du 6 mars 2015 prenant en compte l'avis de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) a appliqué un M-facteur de 10 pour déterminer la classification du produit GREENPOWER en application du règlement (CE) n°1272/2008,

Considérant que selon ce nouvel M-facteur, en application des règles de ce même règlement, le produit GREENPOWER doit être classé comme toxique pour l'environnement aquatique de catégorie 3 (H412)

Considérant que l'application du produit, par des non-professionnels, sous forme de gel dans une seringue conduirait à un risque inacceptable, car le produit pourrait être appliqué dans des zones accessibles aux enfants en bas âge et conduire à l'ingestion de doses de spinosad, substance active du

produit GREENPOWER, supérieures au niveau d'exposition acceptable fixé dans le cadre de l'inscription de cette substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE, et que par conséquent l'usage du produit sous forme de gel dans une seringue ne doit pas être autorisé,

DECIDE

**Article 1<sup>er</sup>**

Les conditions figurant en annexe de la décision FR-2014-0108 du 22 août 2014 sont modifiées conformément aux conditions figurant en annexe à la présente décision.

**Article 2**

La présente décision est notifiée au bénéficiaire par lettre recommandée avec accusé de réception.

**Article 3**

La présente décision peut être déférée devant le tribunal administratif de Cergy-Pontoise dans un délai de deux mois à compter de la date sa notification.

Pour la Ministre et par délégation

  
L'Agence nationale pour la protection  
des nuisances et de la qualité de l'environnement  
Catherine MIR

## Résumé des Caractéristiques du Produit

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

<b>Nom commercial<sup>1</sup></b>	<b>Pays (le cas échéant)</b>
GREENPOWER	France

#### 1.2. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

<b>Nom et adresse du détenteur</b>	<b>Nom</b>	NOXIMA
	<b>Adresse</b>	Carrefour Jean Monnet 60200 Compiègne FRANCE
<b>Numéro de demande</b>	PB-12-00244	
<b>Type de demande</b>	Autorisation de mise à disposition sur le marché	
<b>Numéro d'autorisation</b>	FR-2014-0108	
<b>Date d'autorisation</b>	Se reporter à la date figurant en tête de la décision	
<b>Date d'expiration de l'autorisation</b>	30 avril 2019	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

<b>Nom du fabricant</b>	NOXIMA
<b>Adresse du fabricant</b>	Carrefour Jean Monnet 60200 Compiègne FRANCE
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Carrefour Jean Monnet 60200 Compiègne FRANCE

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

<b>Substance active</b>	Spinosad (CAS n° 168316-95-8)
<b>Nom du fabricant</b>	DOW AgroSciences
<b>Adresse du fabricant</b>	305 North Huron Avenue Harbor Beach 48441 Michigan USA
<b>Emplacement des sites de fabrication (information du SPC)</b>	305 North Huron Avenue Harbor Beach 48441 Michigan USA

<sup>1</sup> Dans le cas où le produit aurait plus d'un nom, la totalité des noms peut être renseignée dans ce champ, uniquement si les autres éléments du RCP sont identiques. Dans le cas contraire, d'autres RCP additionnels devraient être produits (un RCP par nom).

## 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 spinosyne A et de 5 à 50 % de spinosyne D.</p> <p><b>Spinosyne A</b> (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-désoxy-2,3,4-tri-O-méthyl-<math>\alpha</math>-L-mannopyranosyl)oxy]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(diméthylamino)tétrahydro-6-méthyl-2H-pyran-2-yl]oxy]-9-éthyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tétradécahydro-14-méthyl-1H-as-indacéno[3,2-d]oxacyclododécine-7,15-dione No CAS: 131929-60-7</p> <p><b>Spinosyne D</b> (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-désoxy-2,3,4-tri-O-méthyl-<math>\alpha</math>-L-mannopyranosyl)oxy]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(diméthylamino)tétrahydro-6-méthyl-2H-pyran-2-yl]oxy]-9-éthyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tétradécahydro-4,14-méthyl-1H-as-indacéno[3,2-d]oxacyclododécine-7,15-dione No CAS: 131929-63-0</p>	Substance active	168316-95-8	434-300-1	0.2% (m/m)

## 2.2. Type de formulation

Appât prêt à l'emploi sous forme de gel
---

## 3. Usage(s) autorisé(s)

<b>Type de produit</b>	TP 18
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	Insecticide par contact et par ingestion.
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Blatte germanique ( <i>Blattella germanica</i> ) Nymphes et adultes
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	
<b>Méthode(s) d'application</b>	Les boîtes d'appât sont disposées dans des zones abritées (derrière les appareils ménagers, les armoires électriques, les recoins, sous les éviers ...) et des zones chaudes et sombres, favorables à la prolifération des blattes germaniques.
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	3.75 g/m <sup>2</sup>  Délai d'action du produit biocide : 4 jours après ingestion  Fréquence de traitement : une fois tous les deux mois
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Non professionnel
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	le produit GREENPOWER est conditionné dans des boîtes d'appât en polystyrène (PS) contenant 10, 12 ,15 ou 20 g de produit

## 4. Mentions de danger et conseils de prudence

## Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Toxicité aquatique chronique de catégorie 3
Mentions de danger	H412 : nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	H412 : nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Conseils de prudence	P273 : Eviter le rejet dans l'environnement P501 : Éliminer le contenu/récipient dans...

## 5. Conditions d'utilisation

### 5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les doses d'emploi recommandées
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement ou de tout signe qui pourrait être interprété comme un signe de développement de résistance.
- Pour les boîtes d'appâts, la quantité de produit préconisée par unité de surface doit correspondre à la dose efficace recommandée.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- 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
- 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
- Appliquer le produit dans les zones à l'abri de l'humidité et des lavages.

### 5.2. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

### 5.3. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Retirer les excédents de produits avec du papier absorbant et récupérer les boîtes d'appât à la fin du traitement.  
Éliminer tous les déchets de produits et contenants dans des décharges appropriées.

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

Conserver hors de la portée des enfants.  
Stocker à l'abri de la lumière.  
Le produit peut être conservé 2 ans à compter de la date de fabrication.

## 6. Autre(s) information(s)

La revendication selon laquelle le produit est résistant à la dessiccation doit être supprimée de l'étiquette.

#### Demandes post AMM

- fournir les résultats de l'étude de stabilité au stockage long terme en cours à température ambiante au moment de la demande de renouvellement de l'autorisation
- soumettre de nouveaux essais d'efficacité sur appât vieilli d'une durée égale à la durée de stockage revendiquée, afin de confirmer l'appétence et l'efficacité du produit au moment de la demande de renouvellement de l'autorisation