

Maisons-Alfort, le 11 mars 2015

## 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 ANTI-FOURMIS à base de spinosad, destiné à la lutte contre les fourmis, de la société COMPO GmbH & Co.

---

*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 déposé par la société COMPO GmbH & Co concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit à base de spinosad, 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 (type de produit 18) ANTI-FOURMIS à base de spinosad (substance active inscrite<sup>1</sup> à l'annexe I de la directive 98/8/CE<sup>2</sup>), destiné à la lutte contre les fourmis (*Lasius niger*), par les non professionnels, à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments.

---

\* Cet avis annule et remplace l'avis du 27 novembre 2013

<sup>1</sup> 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.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour ce produit, en conformité avec les exigences de la directive 98/8/CE.

Le produit est destiné à être appliqué sous forme de gouttes ou en boîte d'appât pré-remplie à disposer sur le chemin des fourmis ou à l'entrée des nids.

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 les membres du 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.

### **2.1. CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ, LES CONDITIONNEMENTS ET L'APPLICATION DU PRODUIT BIOCIDÉ**

Le produit ANTI-FOURMIS est un insecticide prêt à l'emploi contenant 0,094 % m/m de spinosad. Il se présente sous la forme d'un gel de couleur jaunâtre avec une odeur aromatique. La substance active est un mélange de spinosyn A et spinosyn D dans un ratio de 85 :15 (w/w).

Pour les non professionnels, le produit ANTI-FOURMIS est conditionné dans :

- des boîtes à appât en PEHD<sup>3</sup> d'une contenance de 4,9 g;
- des tubes en PEBD<sup>4</sup> d'une contenance de 30 g.

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

Le produit ANTI-FOURMIS contient un amérissant.

La formulation du produit ANTI-FOURMIS est différente de celle du produit représentatif présenté dans le dossier de la substance active et le pétitionnaire a fourni des études réalisées sur cette formulation.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Polyéthylène haute densité

<sup>4</sup> Polyéthylène basse densité

## **2.2. CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE DU PRODUIT BIOCIDE**

Les données présentées ont été jugées valides par l'Anses et permettent ainsi de conclure que le produit ne présente pas de propriétés explosives ni de propriétés comburantes. Le produit n'est ni inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage (14 jours à 54 °C et 4 ans à température ambiante dans des boîtes en PEHD d'une contenance de 4,9 g et dans des tubes en PEBD d'une contenance de 30 g) permettent de considérer que le produit est stable dans ces conditions. L'Anses propose une durée de stockage de 4 ans.

La substance active est sensible à la lumière (DT50 inférieure à une heure) mais les emballages revendiqués sont barrière à la lumière. Aucune étude n'est nécessaire.

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

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

La substance active spinosad n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode de détermination de la substance active dans les fluides biologiques n'est nécessaire.

Compte-tenu du mode d'application et des conditions d'usages proposées, des méthodes de détermination des résidus de la substance active dans les denrées alimentaires ne sont pas nécessaires.

## **2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDE**

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, une paralysie puis la mort.

Son mode d'action est particulièrement adapté au mode de vie des fourmis : en se transmettant la nourriture par échanges buccaux (trophallaxie), elles se contaminent très rapidement. De même, les contacts qui se produisent lors de leurs nombreux allers-retours à la fourmilière accélèrent le processus de contamination.

Les usages et les doses revendiqués par le pétitionnaire sont présentés en annexe 1.

Les études soumises permettant de démontrer l'efficacité du produit ANTI-FOURMIS en fonction des usages et des doses revendiqués sont les suivantes :

- Une étude d'efficacité de laboratoire, selon la méthode CEB n°196<sup>5</sup>, sur le produit ANTI-FOURMIS (0,094 % m/m de spinosad) sous forme de boîte d'appât, conduite sur un plateau (900 cm<sup>2</sup>), sur une espèce de fourmi (*Lasius niger*), démontrant une mortalité de 100 % à la dose de 4,9 g après 5 jours d'exposition au traitement.
- Une étude d'efficacité de laboratoire, selon la méthode CEB n°196, sur le produit ANTI-FOURMIS (0,094 % m/m de spinosad) sous forme de boîte d'appât (disposée à l'entrée du

<sup>5</sup> Méthode n°196 de la Commission des essais biologiques : "Méthode d'essai d'efficacité des préparations appâts insecticides sur les espèces communes de fourmis.

- nid), conduite dans un vivarium, sur une espèce de fourmi (*Lasius niger*), démontrant une mortalité de 100 % à la dose de 4,9 g après 4 semaines d'exposition.
- Une étude d'efficacité de laboratoire, selon la méthode CEB n°196, sur le produit ANTI-FOURMIS (0,094 % m/m de spinosad), âgé de 2,5 ans, sous forme de boîte d'appât, conduite sur un plateau (900 cm<sup>2</sup>), sur une espèce de fourmi (*Lasius niger*), en présence et en absence de compétition alimentaire, démontrant une mortalité de 100 % à la dose de 4,9 g après 5 jours d'exposition au traitement.
  - Une étude d'efficacité de laboratoire, selon la méthode CEB n°196, sur le produit ANTI-FOURMIS (0,094 % m/m de spinosad), âgé de 5 ans, sous forme de boîte d'appât, conduite sur un plateau (900 cm<sup>2</sup>), sur une espèce de fourmi (*Lasius niger*), en présence et en absence de compétition alimentaire, démontrant une mortalité de 100 % à la dose de 4,9 g après 6 jours d'exposition au traitement.
  - Une étude d'efficacité de laboratoire, selon la méthode CEB n°196, sur le produit ANTI-FOURMIS (0,094 % m/m de spinosad), âgé de 4 ans, sous forme de gel en tube, conduite sur un plateau (900 cm<sup>2</sup>), sur une espèce de fourmi (*Lasius niger*), en présence et en absence de compétition alimentaire, démontrant une mortalité de 100 % à la dose de 0,2 g après 6 jours d'exposition au traitement.
  - Une étude d'efficacité de laboratoire, selon la méthode CEB n°196, sur le produit ANTI-FOURMIS (0,094 % m/m de spinosad), âgé de 5 ans, sous forme de gel en tube, conduite sur un plateau (900 cm<sup>2</sup>), sur une espèce de fourmi (*Lasius niger*), en présence et en absence de compétition alimentaire, démontrant une mortalité de 100 % à la dose de 0,2 g après 6 jours d'exposition au traitement.
  - Une étude de terrain, selon la méthode CEB n°1, sur le produit ANTI-FOURMIS (0,094 % m/m de spinosad), sous forme de gel en tube, sur une espèce de fourmi (*Lasius niger*), démontrant que le produit présente une efficacité estimée de 100 % à la dose de 0,2 à 0,5 g/m<sup>2</sup> après trois semaines d'exposition.
  - Une étude de terrain, selon la méthode CEB n°1, sur le produit ANTI-FOURMIS (0,094 % m/m de spinosad), sous forme de boîte d'appât sur une espèce de fourmi (*Lasius niger*), démontrant que le produit présente une efficacité estimée de 100 % à la dose de 4,9 g de produit par entrée de nid (soit 1 boîte disposée à chaque entrée de nid avec de 1 à 3 boîtes par nid), après trois semaines d'exposition.

Les études permettent de considérer que le produit ANTI-FOURMIS est efficace vis-à-vis des fourmis noires (*Lasius niger*) mais également de confirmer l'effet insecticide relativement lent, l'effet apparaissant dans un délai de l'ordre de 3 jours (durée validée par les études de laboratoires).

Le pétitionnaire revendique une durée de conservation de 4 ans. Les études d'efficacité soumises permettent de valider cette revendication.

Les usages et les doses pour lesquels l'efficacité est considérée comme démontrée sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Organismes cibles	Doses et usages validés	Mode d'application	Délai d'action du produit biocide
Fourmi noire <i>Lasius niger</i>	Tube : 0,5 g/m <sup>2</sup>  Boîte d'appât de 4,9 g : 1 à 3 boîtes pour 10 m <sup>2</sup> (en fonction de l'importance de l'infestation) ou 1 boîte de 4,9 g par entrée de nid.	À l'intérieur et autour des bâtiments.  Appât prêt à l'emploi sous forme de gel (conditionné en tube ou boîte).  Les gouttes ou les boîtes d'appât sont disposées sur le chemin de passage des fourmis ou à l'entrée du nid.  Fréquence de vérification des appâts: 1 fois / semaine  Durée du traitement: 3 semaines	Environ 3 jours après ingestion de l'appât.

#### 2.4. CONSIDERANT LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE ACTIVE

Aucun phénomène de résistance pour les fourmis n'a été relevé dans la littérature scientifique.

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 du produit.	Recommandations destinées à l'utilisateur
Pour les boîtes d'appâts, la quantité de produit préconisée par unité de surface doit correspondre à la dose efficace recommandée.	
Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.	
Déposer le produit sur une surface non absorbante.	
Disposer le gel à l'abri de l'eau.	

#### 2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Des études toxicologiques réalisées sur le produit ANTI-FOURMIS donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>6</sup> par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg de poids corporel ;
- DL<sub>50</sub> 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 ;
- non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

Aucune étude de toxicité aiguë par inhalation n'a été soumise. Cette toxicité sera déterminée selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE<sup>7</sup> et du règlement CE 1272/2008<sup>8</sup>.

<sup>6</sup> DL<sub>50</sub> (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.

<sup>7</sup> 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.

Une classification harmonisée de la substance active spinosad est disponible. Elle n'est pas classée pour la santé humaine.

Le produit ANTI-FOURMIS ne contient pas de substance préoccupante pour la santé humaine.

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 ne nécessite pas de classification pour la santé humaine.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été réalisée sur le produit ANTI-FOURMIS. Les valeurs d'absorption cutanées retenues dans le rapport d'évaluation de la substance active sont de 0,1 % pour le produit concentré et de 2 % maximum pour le produit dilué (spray liquide). La valeur de 2 % a été proposée par le pétitionnaire, considérant qu'il s'agit d'une valeur pire-cas et a été jugée acceptable par l'Anses pour l'évaluation du produit ANTI-FOURMIS. En effet, le produit ANTI-FOURMIS est moins dilué (0,9 g/L) que le produit dilué testé dans le rapport d'évaluation qui a permis de déterminer la valeur de 2 % (0,32 g/L) et la formulation est considérée comme extrapolable d'un point de vue toxicologique.

Les niveaux d'exposition acceptable (AEL<sup>9</sup>) 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 100<sup>10</sup> à la NOAEL<sup>11</sup> 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. L'AEL moyen terme a été utilisé pour les scénarios secondaires.

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

Le produit ANTI-FOURMIS est un produit utilisé uniquement par les non professionnels pour lutter contre les fourmis. Etant donné la méthode d'application (en boîtes d'appât ou en tube) et les propriétés physico-chimiques du produit (pression de vapeur =  $3,0 \times 10^{-8}$  Pa à 25°C pour le spinosyn A et  $2,0 \times 10^{-8}$  Pa à 25°C pour le spinosyn D), seule la voie cutanée est considérée pour modéliser l'exposition des utilisateurs, l'exposition par inhalation liée à l'application d'un gel étant considérée comme négligeable.

Par ailleurs, l'exposition liée à l'application au moyen d'un tube est considérée comme un pire-cas et couvre celle liée à l'application de boîtes d'appât.

Aucune donnée concernant l'exposition des utilisateurs n'étant disponible, l'évaluation des risques pour des non-professionnels est estimée par un scénario inverse.

La quantité de produit qu'un non-professionnel devrait déverser sur ses mains pour atteindre l'AEL moyen terme est estimée en considérant les paramètres suivants:

- quantité de produit dans les tubes : 30 g ;

<sup>8</sup> Règlement (CE) n° 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) n° 1907/2006.

<sup>9</sup> 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.

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

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



- une concentration de spinosad dans le produit de 0,094 % ;
- une valeur d'absorption cutanée de 2 % ;
- un poids corporel de 60 kg pour un adulte ;
- une AEL moyen terme de 0,024 mg/kg poids corporel/jour.

Il apparaît qu'une quantité de produit correspondant à 77 g (soit 2 à 3 tubes de 30 g) devrait être déversée sur les mains de l'utilisateur pour atteindre l'AEL moyen terme. Une telle situation n'est pas considérée comme réaliste et le risque est donc considéré comme acceptable pour l'utilisateur non-professionnel.

## **2.7. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION HUMAINE SECONDAIRE**

### **▪ Exposition cutanée**

Une exposition secondaire des enfants et des nourrissons exposés par voie cutanée au produit ANTI-FOURMIS a été évaluée.

Un scénario inverse a permis de déterminer la quantité de produit que les enfants et les nourrissons devraient toucher pour atteindre l'AEL moyen terme.

Les résultats montrent qu'un enfant devrait mettre sur sa main 19,1 g de produit soit 64 % d'un tube de 30 g, et un nourrisson, 12,8 g de produit soit 43 % d'un tube de 30 g pour atteindre l'AEL moyen terme.

La dose utilisée étant de 0,5 g/m<sup>2</sup>, un enfant et un nourrisson devraient donc être en contact avec toutes les gouttes de produit disposées sur une surface de 38 m<sup>2</sup> et 25 m<sup>2</sup>, respectivement.

La quantité de produit qu'un enfant et un nourrisson devraient toucher pour que leur exposition soit égale à l'AEL moyen terme étant irréaliste, le risque est considéré comme acceptable.

### **▪ Transfert main-bouche**

L'exposition secondaire des nourrissons par la voie orale a été évaluée.

Un scénario inverse a permis de déterminer la quantité de produit qu'un nourrisson devrait ingérer pour atteindre l'AEL moyen terme. Une valeur d'absorption orale de 50% a été prise en compte. Les résultats montrent que la quantité de produit correspondant à 0,5 g soit 5 gouttes devrait être ingérée par un nourrisson pour atteindre l'AEL moyen terme.

Le risque est donc considéré comme acceptable considérant la présence d'un agent amérisant dans le produit ANTI-FOURMIS, de l'espacement des gouttes (5 gouttes par m<sup>2</sup>), et de l'inaccessibilité du produit pour les nourrissons.

### **▪ Exposition combinée du nourrisson (voies orale et cutanée)**

Considérant un transfert main-bouche réduit par la présence d'un amérisant, l'exposition combinée d'un nourrisson par voies orale et cutanée au produit ANTI-FOURMIS appliqué sur une surface d'1 m<sup>2</sup> (valeur utilisée dans le rapport d'évaluation du fipronil) a été calculée et est égale à 3,29 x 10<sup>-3</sup> mg/kg p.c./j. Le pourcentage d'AEL correspondant est de 13,7 %. Le risque est donc considéré comme acceptable, considérant que le produit ANTI-FOURMIS contient un agent amérisant et qu'il est appliqué de façon à être inaccessible aux nourrissons.

## 2.8. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS

Considérant les usages revendiqués pour le produit ANTI-FOURMIS et les précautions d'emploi qui prévoient de ne pas disposer le produit à proximité de denrées ou boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente, une contamination de l'alimentation n'est pas attendue.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
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.	Indispensable pour éviter l'exposition des enfants.
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.
Conserver hors de la portée des enfants.	Indispensable pour éviter l'exposition des enfants
Afin de limiter le risque d'ingestion par voie orale : Ne pas disposer le produit (boîte ou gel) à proximité de denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.	Indispensable pour éviter la contamination des aliments.

## 2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

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 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/CE étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit ANTI-FOURMIS.

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 considérés comme équivalents.

La substance active spinosad est stable à l'hydrolyse. Elle présente une photolyse rapide dans l'eau ( $DT_{50}^{12}$  inférieure à 1 jour) qui conduit à la formation de deux métabolites majeurs : le métabolite  $\beta$ -13,14-dihydropseudoaglycone et le métabolite  $\beta$ -13,14-dihydropseudoaglycone du spinosyn D. Leur toxicité est couverte par celle du spinosad, par conséquent, ils n'ont pas fait l'objet d'une évaluation des risques pour le compartiment aquatique. Le spinosad est modérément à faiblement soluble dans l'eau selon le pH (0,053-290 mg/L). Le coefficient de partage octanol-eau ( $\log K_{ow}$ ) est supérieur à 4 à pH neutre.

Le spinosad est faiblement volatile. Il présente une durée de demi-vie dans l'air inférieure à 20 min<sup>13</sup>. Une accumulation de spinosad dans l'air est considérée comme peu probable.

Le spinosad n'est pas facilement biodégradable.

<sup>12</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

<sup>13</sup> Calculé selon le modèle AOPWIN v1.91



Une étude dans un système eau/sédiment indique une rapide dissipation du spinosad dans l'eau principalement due à son adsorption dans le sédiment. 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 : le métabolite spinosyn B et le métabolite N-demethylated spinosyn D ( $DT_{50, \text{champ}} = 2,11$  jours et 3,77 jours respectivement).

La valeur moyenne du  $K_{oc}^{14}$  de 35024 L/kg démontre une forte affinité pour la phase solide et une faible mobilité dans le sol. Les propriétés d'adsorption du spinosad sont corrélées avec la teneur en matière argileuse du sol. La moyenne arithmétique du coefficient partition solide-eau dans le sol ( $K_{p, \text{sol}}$ ) a donc été déterminée. Elle est de 137,6 L/kg pour le spinosad, de 51,4 L/kg pour le métabolite spinosyn B et le métabolite N-demethylated spinosyn D. Ces valeurs de  $K_{p, \text{sol}}$  sont utilisées dans le calcul de la  $PEC_{\text{sédiment}}^{15}$ , la  $PEC_{\text{eau souterraine}}$  et la  $PNEC_{\text{sol}}$ .

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

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

## **2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

Les effets écotoxicologiques du produit biocide ANTI-FOURMIS ont été extrapolés à partir des données des études conduites avec la substance active dans le cadre de son examen communautaire, ce qui est conforme aux exigences de la directive 98/8/CE étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour ses propriétés d'écotoxicité n'est utilisée dans le produit.

La  $PNEC_{\text{STP microorganismes}}^{17}$  est dérivée de la valeur de  $CE50^{18}$  issue d'un test d'inhibition de la respiration des boues actives par la substance active divisée par un facteur de sécurité de 10. Elle est égale à 10 mg/L.

La  $PNEC_{\text{eau de surface}}$  du spinosad est dérivée de la valeur de  $NOEC^{19}$  issue d'une étude de toxicité sur les chironomes exposés via l'eau et affectée d'un facteur de sécurité de 10. Elle est égale à 0,062 µg/L. La  $PNEC_{\text{eau de surface}}$  du métabolite spinosyn B est dérivée de la valeur de  $NOEC$  issue d'une étude de toxicité sur les daphnies et affectée d'un facteur de sécurité de 10. Elle est égale à 0,095 µg/L. La  $PNEC_{\text{eau de surface}}$  du métabolite N-demethylated spinosyn D est dérivée de la valeur de  $NOEC$  issue d'une étude de toxicité sur les chironomes exposés via l'eau et affectée d'un facteur de sécurité de 10. Elle est égale à 0,023 µg/L.

La  $PNEC_{\text{sédiment}}$  du spinosad est dérivée de la valeur de  $NOEC$  issue d'une étude de toxicité sur les chironomes exposés via le sédiment et affectée d'un facteur de sécurité de 100. Elle est égale à 0,13 µg/kg de sédiment frais.

<sup>14</sup>  $K_{oc}$  : Coefficient de partition carbone organique-eau

<sup>15</sup>  $PEC$  : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

<sup>16</sup>  $BCF$  : Facteur de bioconcentration

<sup>17</sup>  $PNEC$  : Predictive No Effect Concentration (concentration prévisible sans effet).

<sup>18</sup>  $CE50$  : concentration entraînant 50% d'effets.

<sup>19</sup>  $NOEC$  : No observed effect concentration (concentration sans effet).

Du fait des incertitudes concernant les résultats des études sur les organismes terrestres dans le dossier européen de la substance active, la  $PNEC_{sol}$  du spinosad a été dérivée par la méthode des équilibres partagés à partir de la  $PNEC_{eau\ de\ surface}$ . Elle est égale à 7,53 µg/kg de sol frais. De même concernant la  $PNEC_{sol}$  du métabolite spinosyn B égale à 4,32 µg/kg de sol frais et la  $PNEC_{sol}$  du métabolite N-demethylated spinosyn D égale à 1,05 µg/kg de sol frais.

En raison du faible potentiel de bioaccumulation du spinosad ( $BCF < 500$ ), les  $PNEC_{orale}$  pour les oiseaux et les mammifères ne sont pas requises.

Concernant la toxicité du spinosad sur les abeilles, la  $DL_{50}$  orale est égale à 0,057 µg/abeille et la  $DL_{50}$  contact est égale à 0,0036 µg/abeille.

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, le produit ANTI-FOURMIS est classé R52/53 « Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique ».

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, le produit ANTI-FOURMIS nécessite la classification « Toxicité aquatique chronique de catégorie 3 : H412 : nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme ».

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

## **2.11. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL**

Etant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit biocide ANTI-FOURMIS, il a été considéré que l'évaluation du risque pour la substance active spinosad couvrait l'évaluation du produit, conformément aux exigences de la directive biocides 98/8/CE. Les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement utilisées dans l'évaluation des risques concernent donc la substance active et ses métabolites uniquement.

L'évaluation de l'exposition environnementale consécutive à l'utilisation du produit ANTI-FOURMIS à l'intérieur et à l'extérieur des habitations a été réalisée avec une approche par taux de consommation sur la base du document guide européen d'évaluation des émissions (ESD) pour les produits biocides utilisés comme insecticides à usage non professionnel et professionnel (TP18)<sup>20</sup>.

Le produit ANTI-FOURMIS appliqué sous forme de gouttes ou en boîte d'appât pré-remplie est préconisé pour des applications contre les fourmis à l'intérieur et à l'extérieur des habitations privées et des grands bâtiments en zones abritées des lavages ou des intempéries. Les usages revendiqués peuvent entraîner des rejets directs vers le compartiment terrestre et des rejets indirects vers la station d'épuration (STEP).

En effet, lors des applications en extérieur, le compartiment terrestre aux abords des habitations privées et grands bâtiments traités avec le produit ANTI-FOURMIS peut être exposé de manière directe, lorsque le produit est lessivé par les eaux de pluie. Les risques liés aux émissions directes vers le compartiment terrestre (sol et eaux souterraines) ont donc été évalués pour les usages en extérieur.

<sup>20</sup> OECD Series on Emission Scenario Documents, Number 18, Emission Scenario Document for insecticides, acaricides and products to control other arthropods for household and professional uses, 17 July 2008

Les émissions environnementales liées aux usages revendiqués peuvent également entraîner des rejets vers les STEP, pour les applications en intérieur lorsque les zones traitées sont nettoyées, ou pour des applications en extérieur en zone urbaine, lorsque les surfaces traitées sont lessivées par la pluie. Les risques pour le compartiment aquatique (station d'épuration, eau de surface et sédiment), ainsi que pour le compartiment terrestre et les eaux souterraines, indirectement exposés par les boues de STEP contaminées, ont donc été évalués.

Les métabolites du spinosad ont été pris en compte lors de l'évaluation des risques pour le compartiment terrestre.

L'évaluation des risques pour le compartiment aérien n'est pas considérée comme pertinente compte tenu des propriétés de volatilisation et de dégradation dans l'air du spinosad.

L'évaluation des risques pour l'empoisonnement secondaire des organismes non cibles n'est pas considérée comme pertinente compte tenu du faible potentiel de bioaccumulation du spinosad.

Considérant la forte toxicité du spinosad pour les abeilles et l'attractivité du produit en raison de sa composition sucrée, l'évaluation des risques aigus pour les abeilles a été considérée.

- **Emissions environnementales liées à l'utilisation du produit ANTI-FOURMIS à l'intérieur des habitations privées et des grands bâtiments**

A l'intérieur des habitations privées et des grands bâtiments, le produit est utilisé sous forme de gouttes de gel appliquées à la dose de 0,5 g/m<sup>2</sup> en barrière chimique dans des zones peu accessibles (fissures, anfractuosités...), limitant le lessivage lorsque les surfaces sont lavées. En intérieur, le produit peut également être appliqué en boîte d'appât pré-remplie.

Selon le scénario d'exposition, l'application du produit en boîtes d'appât à l'intérieur conduit à des rejets négligeables vers les compartiments environnementaux. L'évaluation de cet usage a par conséquent été considérée comme non pertinente et le risque comme acceptable pour l'environnement.

Considérant l'application du produit sous forme de gouttes de gel à l'intérieur des habitations du produit ANTI-FOURMIS, les émissions indirectes vers la station d'épuration suite au nettoyage des zones traitées ont été évaluées sur la base des valeurs par défaut du document guide européen :

- une fraction du produit émise dans les eaux usées au cours du nettoyage de 3 % (valeur pour une application du produit dans les zones abritées des lavages) ;
- une surface de 20 m<sup>2</sup> ou de 93 m<sup>2</sup> pour une application en barrière chimique dans une maison ou dans un grand bâtiment respectivement ;
- un nombre de maisons reliées à une STEP de 4000 et un nombre de grands bâtiments de 300 ;
- une fraction de surface lavée par rapport à la surface totale traitée de 0,3 ;

ainsi que des données spécifiques du produit selon les revendications du pétitionnaire :

- une concentration de 0,094 % (m/m) de spinosad dans le produit insecticide ;
- une application du produit sous forme de gouttes de gel à la dose de 0,5 g/cm<sup>2</sup> ;
- une fréquence d'utilisation de 1 fois par mois.

Les ratios PEC/PNEC consécutifs aux émissions *via* la STEP pour les différents compartiments pertinents d'exposition suite à une application en intérieur (en cumulant les applications en habitations privées et grands bâtiments) du produit ANTI-FOURMIS sous forme de gouttes de gel sont les suivants :

	PEC	PEC/PNEC	Risques
STP	PNEC <sub>STEP microorganismes</sub> = 10		
[mg/L]	$3,10 \times 10^{-6}$	$3,10 \times 10^{-7}$	Acceptable
Eaux de surface	PNEC <sub>eau de surface</sub> = $6,20 \times 10^{-5}$		
[mg/L]	$3,10 \times 10^{-7}$	$5,00 \times 10^{-3}$	Acceptable
Sédiment	PNEC <sub>sédiment</sub> = $0,13 \times 10^{-3}$		
[mg/kg <sub>PF</sub> ]	$9,51 \times 10^{-6}$	$7,32 \times 10^{-2}$	Acceptable
Sol	PNEC <sub>sol</sub> = $7,53 \times 10^{-3}$		
[mg/kg <sub>PF</sub> ]	PNEC <sub>sol spinosyn B</sub> = $4,32 \times 10^{-3}$		
	PNEC <sub>sol N-demethylated spinosyn D</sub> = $1,05 \times 10^{-3}$		
Spinosad	$2,17 \times 10^{-6}$	$2,88 \times 10^{-4}$	Acceptable
Spinosyn B	$8,56 \times 10^{-7}$	$1,98 \times 10^{-4}$	Acceptable
N-demethylated spinosyn D	$1,55 \times 10^{-6}$	$1,48 \times 10^{-3}$	Acceptable
Eaux souterraines	Valeur seuil pour l'eau potable = 0,1 µg/L		
( <i>spinosad, spinosyn B et N-demethylated spinosyn D</i> ) [µg/L]	< 0,1 µg/L		Acceptable

Les risques sont considérés comme acceptables pour le compartiment aquatique et le compartiment terrestre, dans le cas de l'utilisation du produit biocide ANTI-FOURMIS en boîtes d'appât pré-remplies (émissions négligeables dans l'environnement) ou en gel (PEC/PNEC < 1), en prenant en compte les revendications du pétitionnaire.

Concernant les eaux souterraines, les concentrations estimées en spinosad ainsi que celles de ses métabolites sont inférieures à la valeur seuil de 0,1 µg/L préconisée pour les eaux potables par la directive 98/83/CE<sup>21</sup>.

- **Emissions environnementales liées à l'utilisation du produit ANTI-FOURMIS à l'extérieur des habitations privées et des grands bâtiments**

Afin de couvrir l'ensemble des usages revendiqués pour des applications en extérieur, différents scénarios ont été réalisés. A l'extérieur des bâtiments, il a été considéré que les boîtes pré-remplies (4,9 g de produit) pouvaient être utilisées pour traiter des zones infestées sur une surface imperméable (scénario «terrasse»), mais pouvaient également être appliquées directement sur le sol (scénario «sol nu»). Le produit utilisé sous forme de gouttes de gel appliquées à la dose de 0,5 g/m<sup>2</sup> peut être appliqué en barrière chimique autour des habitations privées et des grands bâtiments au

<sup>21</sup> Directive n° 98/83/CE du 03/11/98 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

niveau des portes et fenêtres (scénario «périmètre de bâtiment») ainsi qu'au niveau de zones infestées sur des surfaces imperméables (scénario «terrasse»).

En zone urbaine, le compartiment primaire de rejet est la station d'épuration, qui sera exposée de façon directe suite au lessivage potentiel du produit par les eaux de pluie récupérées dans le réseau des eaux usées. Les compartiments secondaires pour lesquels une évaluation des risques est proposée sont le compartiment aquatique (eau de surface et sédiment) à la sortie de la station d'épuration ainsi que le compartiment terrestre (les sols agricoles après l'épandage des boues de station d'épuration et les eaux souterraines). Pour le scénario «sol nu», cette voie de rejet via la STEP n'a pas été considérée comme pertinente.

En zone rurale, le seul compartiment pertinent de rejet est le sol aux abords des bâtiments traités.

Pour l'application du produit ANTI-FOURMIS en boîtes d'appât pré-remplies, le pétitionnaire considère l'application autour des grands bâtiments non pertinente. Par conséquent, l'application des boîtes d'appât en extérieur est restreinte aux habitations privées. L'évaluation des émissions est fondée sur les valeurs par défaut du document guide européen :

- un maximum de 4 boîtes d'appât appliquées sur une surface imperméable de 30 m<sup>2</sup> (scénario «terrasse»);
- application d'une boîte d'appât pour le traitement d'un nid (scénario «sol nu») ;
- une fraction du produit lessivée par les eaux de pluie de 20 % pour les boîtes d'appât ;

ainsi que les données spécifiques du produit selon les revendications du pétitionnaire :

- une concentration de 0,094 % (m/m) de spinosad dans le produit insecticide ;
- une fréquence d'utilisation de 1 fois par mois.

Les ratios PEC/PNEC pour les différents compartiments pertinents d'expositions suite à une émission indirecte *via* la STEP et une émission directe dans les sols sont les suivants :

	PEC	PEC/PNEC	Risques
<b>Boîtes d'appât pré-remplies</b>			
<b>Scénario «Terrasse» en zone urbaine (émissions indirectes via une STEP)</b>			
<b>Compartiment aquatique</b>			
STP	PNEC <sub>STP microorganismes</sub> = 10		
[mg/L]	6,38 x 10 <sup>-5</sup>	6,38 x 10 <sup>-6</sup>	Acceptable
Eaux de surface	PNEC <sub>eau de surface</sub> = 6,20 x 10 <sup>-5</sup>		
[mg/L]	6,37 x 10 <sup>-6</sup>	0,10	Acceptable
Sédiment	PNEC <sub>sédiment</sub> = 0,13 x 10 <sup>-3</sup>		

	$1,95 \times 10^{-4}$	<b>1,50</b>	<b>Inacceptable</b>
<b>Compartiment terrestre</b>			
Sol [mg/kg <sub>PF</sub> ]	$PNEC_{sol} = 7,53 \times 10^{-3}$ $PNEC_{sol \text{ spinosyn B}} = 4,32 \times 10^{-3}$ $PNEC_{sol \text{ N-demethylated spinosyn D}} = 1,05 \times 10^{-3}$		
<i>Spinosad</i>	$4,45 \times 10^{-5}$	$5,91 \times 10^{-3}$	Acceptable
<i>Spinosyn B</i>	$1,76 \times 10^{-5}$	$4,07 \times 10^{-3}$	Acceptable
<i>N-demethylated spinosyn D</i>	$3,18 \times 10^{-5}$	$3,03 \times 10^{-2}$	Acceptable
Eaux souterraines ( <i>spinosad, spinosyn B et N-demethylated spinosyn D</i> ) [µg/L]	Valeur seuil pour l'eau potable = 0,1 µg/L		Acceptable
<b>Boîtes d'appât pré-remplies</b> <b>Scénario «Terrasse» en zone rurale (émissions directes vers le sol)</b>			
<b>Compartiment terrestre</b>			
Sol [mg/kg <sub>PF</sub> ]	$PNEC_{sol} = 7,53 \times 10^{-3}$ $PNEC_{sol \text{ spinosyn B}} = 4,32 \times 10^{-3}$ $PNEC_{sol \text{ N-demethylated spinosyn D}} = 1,05 \times 10^{-3}$		
<i>Spinosad</i>	$8,37 \times 10^{-5}$	$1,11 \times 10^{-2}$	Acceptable
<i>Spinosyn B</i>	$3,31 \times 10^{-5}$	$7,67 \times 10^{-3}$	Acceptable
<i>N-demethylated spinosyn D</i>	$5,99 \times 10^{-5}$	$5,70 \times 10^{-2}$	Acceptable
Eaux souterraines ( <i>spinosad, spinosyn B et N-demethylated spinosyn D</i> ) [µg/L]	Valeur seuil pour l'eau potable = 0,1 µg/L		Acceptable
<b>Boîtes d'appât pré-remplies</b> <b>Scénario «Sol nu» (émissions directes vers le sol uniquement)</b>			
<b>Compartiment terrestre</b>			
Sol [mg/kg <sub>PF</sub> ]	$PNEC_{sol} = 7,53 \times 10^{-3}$ $PNEC_{sol \text{ spinosyn B}} = 4,32 \times 10^{-3}$ $PNEC_{sol \text{ N-demethylated spinosyn D}} = 1,05 \times 10^{-3}$		



<i>Spinosad</i>	$1,82 \times 10^{-4}$	$2,42 \times 10^{-2}$	Acceptable
<i>Spinosyn B</i>	$7,23 \times 10^{-5}$	$1,67 \times 10^{-2}$	Acceptable
<i>N-demethylated spinosyn D</i>	$1,31 \times 10^{-4}$	0,12	Acceptable
Eaux souterraines ( <i>spinosad, spinosyn B et N-demethylated spinosyn D</i> ) [µg/L]	Valeur seuil pour l'eau potable = 0,1 µg/L		
	< 0,1 µg/L		Acceptable

Dans le cas de l'utilisation du produit biocide ANTI-FOURMIS en boîte d'appât pré-remplie appliquée à l'extérieur des habitations privées sur une surface imperméable (scénario «terrasse») en zone urbaine, les risques sont considérés acceptables pour la STEP et les eaux de surface.

Les risques sont considérés inacceptables pour les sédiments. Il est donc indispensable pour que le risque d'un usage extérieur soit considéré comme acceptable que le produit ne soit utilisé qu'à des endroits où les eaux de pluie ne sont pas dirigées vers un réseau de collecte.

Concernant le compartiment terrestre, les risques sont considérés comme acceptables pour le sol et les eaux souterraines pour le spinosad et ses métabolites pertinents.

Dans le cas de l'utilisation du produit biocide ANTI-FOURMIS en boîte d'appât pré-remplie appliquée à l'extérieur des habitations privées sur une surface imperméable (scénario «terrasse») en zone rurale, les risques sont considérés comme acceptables pour le sol et les eaux souterraines pour le spinosad et ses métabolites pertinents.

Dans le cas de l'utilisation du produit biocide ANTI-FOURMIS en boîte d'appât pré-remplie appliquée directement sur un sol nu, les risques sont considérés comme acceptables pour le sol et les eaux souterraines pour le spinosad et ses métabolites pertinents.

Pour l'application du produit ANTI-FOURMIS sous forme de gouttes de gel, l'évaluation des émissions indirectes et directes est fondée sur les valeurs par défaut du document guide européen :

- un nombre de sites infestés à traiter de 4 par terrasse de 30 m<sup>2</sup> (scénario «terrasse», pertinent uniquement pour les habitations privées) ou une application tout autour du bâtiment (scénario «périmètre de bâtiment») ;
- un nombre de maisons reliées à une STEP de 2500 ou un nombre de grands bâtiments de 300 ;
- une fraction du produit lessivé par les eaux de pluie de 20% lorsque le produit est appliqué dans des zones protégées des intempéries, comme recommandé par le pétitionnaire ;

ainsi que les données spécifiques du produit selon les revendications du pétitionnaire :

- une application de 0,5 g de produit par point d'infestation pour le scénario «terrasse» ;
- une application de 0,5 g de produit par mètre linéaire autour d'une habitation privée ou d'un grand bâtiment (scénario «périmètre de bâtiment») ;
- une concentration de 0,094 % (m/m) de spinosad dans le produit insecticide ;
- une fréquence d'utilisation de 1 fois par mois.

Les ratios PEC/PNEC pour les différents compartiments pertinents d'expositions suite à une émission indirecte *via* la STEP et une émission directe dans les sols consécutives à une application en extérieur du produit ANTI-FOURMIS sous forme de gouttes de gel placées dans des zones protégées des intempéries sont les suivants :

	PEC	PEC/PNEC	Risques
<b>Application en gouttes de gel</b> <b>Scénario «Terrasse» en zone urbaine (émissions indirectes via une STEP)</b> <b>Zones abritées des intempéries</b>			
<b>Compartiment aquatique</b>			
STP [mg/L]	PNEC <sub>STP microorganismes</sub> = 10		
	$6,51 \times 10^{-6}$	$6,51 \times 10^{-7}$	Acceptable
Eaux de surface	PNEC <sub>eau de surface</sub> = $6,20 \times 10^{-5}$		
[mg/L]	$6,50 \times 10^{-7}$	$1,05 \times 10^{-2}$	Acceptable
Sédiment	PNEC <sub>sédiment</sub> = $0,13 \times 10^{-3}$		
[mg/kg <sub>PF</sub> ]	$1,99 \times 10^{-5}$	0,15	Acceptable
<b>Compartiment terrestre</b>			
Sol [mgkg <sub>PF</sub> ]	PNEC <sub>sol</sub> = $7,53 \times 10^{-3}$ PNEC <sub>sol spinosyn B</sub> = $4,32 \times 10^{-3}$ PNEC <sub>sol N-demethylated spinosyn D</sub> = $1,05 \times 10^{-3}$		
<i>Spinosad</i>	$4,54 \times 10^{-6}$	$6,03 \times 10^{-4}$	Acceptable
<i>Spinosyn B</i>	$1,80 \times 10^{-6}$	$4,16 \times 10^{-4}$	Acceptable
<i>N-demethylated spinosyn D</i>	$3,25 \times 10^{-6}$	$3,09 \times 10^{-3}$	Acceptable
Eaux souterraines ( <i>spinosad, spinosyn B et N-demethylated spinosyn D</i> ) [µg/L]	Valeur seuil pour l'eau potable = 0,1 µg/L < 0,1 µg/L		Acceptable
<b>Application en gouttes de gel</b> <b>Scénario «Terrasse» en zone rurale (émissions directes vers le sol uniquement)</b> <b>Zones abritées des intempéries</b>			
<b>Compartiment terrestre</b>			

Sol [mg/kg <sub>PF</sub> ]	$PNEC_{sol} = 7,53 \times 10^{-3}$ $PNEC_{sol \text{ spinosyn B}} = 4,32 \times 10^{-3}$ $PNEC_{sol \text{ N-demethylated spinosyn D}} = 1,05 \times 10^{-3}$		
<i>Spinosad</i>	$8,54 \times 10^{-6}$	$1,13 \times 10^{-3}$	Acceptable
<i>Spinosyn B</i>	$3,38 \times 10^{-6}$	$7,83 \times 10^{-4}$	Acceptable
<i>N-demethylated spinosyn D</i>	$6,11 \times 10^{-6}$	$5,82 \times 10^{-3}$	Acceptable
Eaux souterraines ( <i>spinosad, spinosyn B et N-demethylated spinosyn D</i> ) [µg/L]	Valeur seuil pour l'eau potable = 0,1 µg/L < 0,1 µg/L		Acceptable
<b>Application en gouttes de gel</b> <b>Scénario «Périmètre de bâtiment» (habitations privées + grands bâtiments) en zone urbaine</b> <b>(émissions indirectes via une STEP)</b> <b>Zones abritées des intempéries</b>			
<b>Compartiment aquatique</b>			
STP [mg/L]	$PNEC_{STP \text{ microorganismes}} = 10$		
	$1,01 \times 10^{-4}$	$1,01 \times 10^{-5}$	Acceptable
Eau de surface [mg/L]	$PNEC_{\text{eau de surface}} = 6,20 \times 10^{-5}$		
	$1,00 \times 10^{-5}$	0,16	Acceptable
Sédiment [mg/kg <sub>PF</sub> ]	$PNEC_{\text{sédiment}} = 0,13 \times 10^{-3}$		
	$3,08 \times 10^{-4}$	<b>2,37</b>	<b>Inacceptable</b>
<b>Compartiment terrestre</b>			
Sol [mg/kg <sub>PF</sub> ]	$PNEC_{sol} = 7,53 \times 10^{-3}$ $PNEC_{sol \text{ spinosyn B}} = 4,32 \times 10^{-3}$ $PNEC_{sol \text{ N-demethylated spinosyn D}} = 1,05 \times 10^{-3}$		
<i>Spinosad</i>	$7,02 \times 10^{-5}$	$9,32 \times 10^{-3}$	Acceptable
<i>Spinosyn B</i>	$2,78 \times 10^{-5}$	$6,43 \times 10^{-3}$	Acceptable
<i>N-demethylated spinosyn D</i>	$5,02 \times 10^{-5}$	$4,78 \times 10^{-2}$	Acceptable
Eaux souterraines	Valeur seuil pour l'eau potable = 0,1 µg/L		

<i>(spinosad, spinosyn B et N-demethylated spinosyn D)</i> [µg/L]	< 0,1 µg/L		Acceptable
<b>Application en gouttes de gel</b> <b>Scénario «Périmètre de bâtiment» en zone rurale (émissions directes vers le sol uniquement)</b> <b>Zones abritées des intempéries</b>			
<b>Compartiment terrestre</b>			
Sol [mg/kg <sub>PF</sub> ]	$PNEC_{sol} = 7,53 \times 10^{-3}$ $PNEC_{sol \text{ spinosyn B}} = 4,32 \times 10^{-3}$ $PNEC_{sol \text{ N-demethylated spinosyn D}} = 1,05 \times 10^{-3}$		
<i>Spinosad</i>	$3,58 \times 10^{-5}$	$4,75 \times 10^{-3}$	Acceptable
<i>Spinosyn B</i>	$1,42 \times 10^{-5}$	$3,28 \times 10^{-3}$	Acceptable
<i>N-demethylated spinosyn D</i>	$2,56 \times 10^{-5}$	$2,44 \times 10^{-2}$	Acceptable
Eaux souterraines <i>(spinosad, spinosyn B et N-demethylated spinosyn D)</i> [µg/L]	Valeur seuil pour l'eau potable = 0,1 µg/L		
	< 0,1 µg/L		Acceptable

Pour les applications du produit ANTI-FOURMIS en gel dans des zones abritées des intempéries, concernant le spinosad et ses métabolites, les risques sont considérés comme acceptables pour tous les compartiments et pour tous les scénarios lorsque les eaux de pluie pouvant lessiver le produit ne sont pas dirigées vers une STEP (zone rurale).

En revanche, dans le cas d'application en zone urbaine, sur des surfaces imperméables connectées à un réseau de collecte des eaux de pluie, les risques sont considérés comme inacceptables pour le compartiment sédimentaire lorsque le produit est appliqué autour des bâtiments. Il est donc indispensable pour que le risque d'un usage extérieur soit considéré comme acceptable que le produit ne soit utilisé qu'à des endroits où les eaux de pluie ne sont pas dirigées vers un réseau de collecte. Les risques pour la STEP et les eaux de surfaces, ainsi que pour le compartiment terrestre (sol et eaux souterraines) sont acceptables.

Le produit est susceptible d'attirer les abeilles en raison de sa composition sucrée. Compte tenu de la toxicité du spinosad, la mortalité d'une abeille venant à consommer ce produit ne peut être exclue. L'exposition des abeilles et autres organismes non cibles est considérée comme minorée uniquement lorsqu'il est appliqué en extérieur sous forme de boîte d'appât. L'Anses recommande donc de limiter l'usage en extérieur à ce type d'application.

<b>Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage</b>	<b>Contexte / Remarque</b>
Lors d'une utilisation à l'intérieur, s'assurer que le produit est appliqué dans des zones peu accessibles (fissures, anfractuosités...) et dans des zones à l'abri de l'humidité et des lavages.	Indispensable pour la protection de l'environnement
Lors d'une utilisation à l'extérieur, s'assurer que le produit ANTI-FOURMIS est appliqué dans des zones non reliées à un réseau de collecte des eaux de pluie (égouts).	
Ne pas dépasser 0,5 g par m <sup>2</sup> ou 4 boîtes par terrasse, et appliquer au maximum une fois par mois.	
Utiliser uniquement des boîtes d'appât en extérieur.	Indispensable pour limiter le risque d'exposition des abeilles et autres organismes non cibles.
Ne pas appliquer à proximité des ruchers.	
Ne pas utiliser dans les endroits où des insectivores peuvent se nourrir de fourmis traitées.	Indispensable pour limiter l'empoisonnement primaire et secondaire
Couvrir l'appât afin de minimiser l'accès aux animaux non cibles.	

<b>Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage</b>	<b>Contexte / Remarque</b>
Retirer les excédents de produits avec du papier absorbant Et récupérer les boîtes d'appât à la fin du traitement.	Indispensable pour la protection de l'environnement
Éliminer tous les déchets de produit et contenants dans des décharges appropriées	

### 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 les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, 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 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 revendiqués.

Le niveau d'efficacité du produit ANTI-FOURMIS est satisfaisant pour les usages proposés à l'annexe 2.

Les risques pour les non professionnels liés à l'utilisation du produit ANTI-FOURMIS sont considérés comme acceptables pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2.

Considérant les usages revendiqués pour le produit ANTI-FOURMIS, et les précautions d'emploi qui prévoient de ne pas disposer le produit à proximité de denrées ou boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue.

En application intérieure, considérant la substance active et ses métabolites, les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit ANTI-FOURMIS en gel ou en boîtes d'appât pré-remplies sont acceptables pour les compartiments aquatiques (station d'épuration, eaux de surface et sédiments) et terrestre (incluant le sol et les eaux souterraines), en tenant compte des doses revendiquées et dans le respect des conditions d'emploi préconisées et des instructions d'utilisation ci-dessous.

En application extérieure, considérant la substance active et ses métabolites, en tenant compte des doses revendiquées, les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit ANTI-FOURMIS en gel ou en boîtes d'appât pré-remplies, sont acceptables pour tous les compartiments et pour tous les scénarios, uniquement lorsque les eaux de pluie pouvant lessiver le produit ne sont pas dirigées vers une STEP, en tenant compte des doses revendiquées et dans le respect des conditions d'emploi préconisées et des instructions d'utilisation ci-dessous. Toutefois, compte tenu de la forte toxicité de la substance active pour les abeilles et les organismes non cibles, l'Anses préconise que le produit soit utilisé en extérieur uniquement sous forme de boîte d'appât.

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 ANTI-FOURMIS, dans les conditions mentionnées ci-dessous et pour les usages figurant à l'annexe 2.

### 3.1. CLASSIFICATION DE LA SUBSTANCE ACTIVE 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 :	
$C \geq 2,5 \%$	N; R50/53
$0,25 \% \leq C < 2,5 \%$	N; R51/53
$0,025 \% \leq C < 0,25 \%$	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
M facteur = 10		



### **3.2. CLASSIFICATION DU PRODUIT ANTI-FOURMIS, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE**

Selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, le produit ANTI-FOURMIS nécessite la classification R52/53 : nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme.

Selon les règles de classification du règlement CE 1272/2008, le produit ANTI-FOURMIS nécessite la classification « Toxicité aquatique chronique de catégorie 3 : H412 : nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme ».

### **3.3. CONDITIONS D'EMPLOI ET PRECONISATIONS DEVANT FIGURER SUR L'ETIQUETAGE**

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

- Respecter les doses du produit.
- Pour les boîtes d'appâts, la quantité de produit préconisée par unité de surface doit correspondre à la dose efficace recommandée.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Déposer le produit sur une surface non absorbante.
- Disposer le gel à l'abri de l'eau.

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

- 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.
- Conserver hors de la portée des enfants.
- Ne pas disposer le produit (boîte ou gel) à proximité de 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'intérieur, s'assurer que le produit est appliqué des zones peu accessibles (fissures, anfractuosités...) et dans des zones à l'abri de l'humidité et des lavages.
- Lors d'une utilisation à l'extérieur, s'assurer que le produit ANTI-FOURMIS est appliqué dans des zones non reliées à un réseau de collecte des eaux de pluie (égouts).
- Ne pas dépasser 0,5 g par m<sup>2</sup> ou 4 boîtes par terrasse et appliquer au maximum une fois par mois.
- En extérieur, utiliser uniquement des boîtes d'appât.
- Ne pas appliquer à proximité des ruchers.
- Ne pas utiliser dans les endroits où des insectivores peuvent se nourrir de fourmis traitées.
- Couvrir l'appât afin de minimiser l'accès aux animaux non cibles.

### **3.4. INSTRUCTIONS SUR L'ELIMINATION MAITRISEE DU PRODUIT ET DE SON EMBALLAGE**

#### ***Instructions 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.

### **3.5. 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 biocides<sup>22</sup>.
- En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), l'autorité compétente devra en être informée.

Marc MORTUREUX

#### **MOTS-CLES**

BAMM, ANTI-FOURMIS, spinosad, TP18

<sup>22</sup> 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  
du produit ANTI-FOURMIS

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Fourmi noire ( <i>Lasius niger</i> )	Tube : 0,5 g/m <sup>2</sup>  Ou  Boîte d'appât : 1 à 3 boîtes d'appât de 4,9 g pour 10 m <sup>2</sup> en fonction de l'infestation ou 1 boîte par nid en extérieur.	Intérieur et autour des bâtiments.  Les gouttes ou les boîtes d'appât sont disposées sur le chemin des fourmis ou à l'entrée des nids.

Annexe 2

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

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Fourmi noire ( <i>Lasius niger</i> )	Tube : 0,5 g/m <sup>2</sup>  Ou  Boîtes d'appât : 1 à 3 boîtes d'appât de 4,9 g pour 10 m <sup>2</sup> en fonction de l'infestation ou 1 boîte d'appât de 4,9 g par entrée de nid.	Appât prêt à l'emploi (tube en intérieur uniquement ou boîte d'appât).  Intérieur et autour des bâtiments.  Les gouttes ou les boîtes d'appât sont disposées sur le chemin des fourmis ou à l'entrée des nids.