

Maisons-Alfort, le 08/06/2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide LASIUS MAX à base de 1R-trans-phénothrine, de la société terrasan Haus- + Gartenbedarf GmbH

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 DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de changement mineur pour le produit biocide LASIUS MAX de la société terrasan Haus- + Gartenbedarf GmbH dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide LASIUS MAX, à base de 0,10 % de 1R-trans-phénothrine¹, est un type de produit 18² destiné à la lutte contre les fourmis. Le produit est un appât, prêt à l'emploi, sous forme de pâte, destiné à être appliqué dans des boîtes à l'intérieur des bâtiments et sur les terrasses par des utilisateurs non-professionnels.

La demande de changement mineur pour le produit LASIUS MAX concerne l'allongement de la durée de conservation de 28 à 48 mois.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par les Pays-Bas, 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 LASIUS MAX a été évalué par les Pays-Bas. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

¹ Directive n° 2013/41/UE du 18/07/13 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la (1R)-trans-phénothrine en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

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 simultanée, 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 néerlandaises et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

RESISTANCE / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à la résistance, au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation de mise sur le marché pour augmenter la durée de conservation du produit LASIUS MAX ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit LASIUS MAX est efficace contre la fourmi noire des jardins (*Lasius niger*), la fourmi noire (*Lasius emarginatus*), la fourmi des pavés (*Tetramorium caespitum*), la fourmi Tapinoma (*Tapinoma erraticum*), la fourmi d'Argentine (*Linepithema humile*) et la fourmi pharaon (*Monomorium pharaonis*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement mineur du produit LASIUS MAX a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Pour le directeur général, par délégation,
la directrice adjointe,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

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

ANNEXE

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

Les modifications apportées par la demande de changement mineur sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	LASIUS MAX
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	INSECTEX APPAT A FOURMIS APPAT A FOURMIS ETAIN

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	terrasan Haus- + Gartenbedarf GmbH
	Adresse	Rosenweg 2 – 4 86641 Rain am Lech Allemagne
Numéro de demande	BC-FE071993-39	
Type de demande	Demande de changement mineur par reconnaissance mutuelle simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	terrasan Haus- + Gartenbedarf GmbH
Adresse du fabricant	Rosenweg 2 - 4 86641 Rain am Lech Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Rosenweg 2 - 4 86641 Rain am Lech Allemagne

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

Substance active	1R-trans-phenothrin
Nom du fabricant	Sumitomo Chemical (UK) PLC
Adresse du fabricant	77-85 Fulham Palace Road W6 8JA London Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	77-85 Fulham Palace Road W6 8JA London Royaume-Uni

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 (%)
1R-trans phénothrine	3-phenoxybenzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl- 3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate	Substance active	26046-85-5	247-431-2	0,10% (m/m)

2.2. Type de formulation

Pâte, prête 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 chronique catégorie 2 Sensibilisation cutanée, catégorie 1A
Mentions de danger	H411 : toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme H317 : peut provoquer une allergie cutanée
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H411 : toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme H317 : peut provoquer une allergie cutanée
Conseils de prudence	P273 : Eviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Eliminer le contenu / récipient dans ... P302+P352 : En cas de contact avec la peau : Laver abondamment à l'eau/... P333+P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Insecticide prêt à l'emploi contre les fourmis

Type de produit	PT 18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmis des jardins et fourmis tropicales - Fourmi des jardins : <i>Lasius niger</i> - Fourmi noire : <i>Lasius emarginatus</i> - Fourmi des pavés : <i>Tetramorium caespitum</i> - Fourmi Tapinoma : <i>Tapinoma erraticum</i> - Fourmi argentine : <i>Linepithema humile</i> - Fourmi pharaon : <i>Monomorium pharaonis</i> Stade de développement : adultes et nymphes

Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments (terrasses)
Méthode(s) d'application	Boîte d'appât Le produit est un insecticide prêt à l'emploi formulé en pâte contenant 0,1% (m /m) de 1R-trans phénothrine et distribué dans une boîte d'appât (égale à 2 mg 1R-trans phénothrine / boîte d'appât). La boîte d'appât doit être placée à proximité du nid ou sur le chemin des fourmis.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1 boîte d'appât (2 g de produit) / nid, avec un maximum de 1 boîte par 7,5 m². Pas de dilution Le nid est éradiqué entre 2 à 4 semaines.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Stations d'appâts blanches avec couvercle vissé en PEHD contenant 2g de produit. Stations d'appâts noires thermoformées en polystyrène contenant 2 g de produit. Stations d'appâts vertes avec couvercle vissé en polypropylène contenant 2g de produit.

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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Le produit contient un appât attractant combiné avec l'ingrédient actif, qui est ingéré par les fourmis et transporté dans leurs nids. La consommation de l'appât s'améliore en évitant d'autres sources de nourriture à proximité de la boîte d'appâts.
- Appliquer le produit loin de la lumière directe du soleil ou des sources de chaleur (par exemple, ne pas le placer sous un radiateur).
- Aucune ou seulement quelques fourmis mortes seront visibles parce que le produit ne commence pas à agir tant qu'il n'est pas entré dans le nid de fourmis.
- Placer la station dans la zone d'infestation pendant au moins huit à quatorze jours. Retirez le produit lorsque

- les fourmis ne sont plus visibles. Remplacez la boîte d'appâts si elle est vide et les fourmis sont encore visibles. Pour fermer la station à vis, la partie supérieure de la station doit être bien vissée à droite.
- Informer le détenteur de l'autorisation si le traitement est inefficace.
 - Vérifier les boîtes d'appâts chaque semaine jusqu'à la fin du traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Eviter tout contact inutile avec le produit. Un mésusage peut avoir des conséquences sur la santé.
- Tenir à l'écart des enfants et des animaux de compagnie.
- Ne pas forcer l'ouverture des boîtes d'appât.
- Appliquer uniquement en boîte d'appât sur des surfaces imperméables.
- Ne pas disposer les boîtes d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux, les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- Ne jamais nettoyer les boîtes d'appât à l'eau.
- Appliquer uniquement dans des zones proches du nid ou sur le chemin des fourmis, qui ne risquent pas d'être mouillées ou inondées, i. e. protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations.

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

- En cas de contact avec la peau : Après un contact avec la peau, laver abondamment avec de l'eau.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 min. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : contacter le centre antipoison ou appeler le 15/12 et montrer l'emballage ou l'étiquette.
- Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires : pas de renseignements supplémentaires.

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

- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (comme les insectes morts), dans un circuit de collecte approprié.
- A la fin de la campagne de traitement, collecter les boîtes d'appât en vue de leur élimination.
- Ne pas rejeter le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (égvier, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.

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

- Protéger du froid.
- Conserver l'emballage fermé dans un endroit frais.
- Tenir à l'écart des aliments, des boissons et des aliments pour animaux.
- Durée de conservation : 4 ans à 20°C.
- Température de stockage : 0 – 30 °C.

6. Autre(s) information(s)

- La mention « Contient du 2-octyl-2H-isothiazol-3-one et 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peuvent produire une réaction allergique » doit apparaître sur l'étiquette.