

Maisons-Alfort, le 22/07/2019

**Conclusions de l'évaluation\***  
**relatives à une demande de renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché**  
**pour le produit biocide PIEGE ANTI-FOURMIS**  
**à base de SPINOSAD,**  
**de la société NEUDORFF**

*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 renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide PIEGE ANTI-FOURMIS de la société NEUDORFF dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide PIEGE ANTI-FOURMIS est un type de produit 18<sup>1</sup> destiné à lutte contre les fourmis à base de 0,015 % de spinosad<sup>2</sup>. Le produit biocide est un liquide destiné à être utilisé sans dilution destiné à être appliqué à l'intérieur et l'extérieur des bâtiments par des utilisateurs professionnels et par des non professionnels.

### **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 le Danemark, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>3</sup>.

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.

\* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions émises le 26 novembre 2018. La concentration en substance active et CMIT/MIT ainsi que la description de l'usage du produit.

<sup>1</sup> TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

<sup>2</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.

<sup>3</sup> 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.

## DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit PIEGE ANTI-FOURMIS a été évalué par le Danemark. 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.

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'Anses<sup>4</sup>.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités danoises 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

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

### PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit PIEGE ANTI-FOURMIS 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 PIEGE ANTI-FOURMIS est efficace contre la fourmi noire des jardins *Lasius niger* lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

### RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance des fourmis n'a été rapporté dans la littérature scientifique pour la substance active spinosad.

En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

### RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit PIEGE ANTI-FOURMIS pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL<sup>5</sup> 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 PIEGE ANTI-FOURMIS, aucune contamination directe de l'alimentation n'est attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

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

<sup>5</sup> 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

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments terrestres, aquatiques, sédimentaires ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit PIEGE ANTI-FOURMIS, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active, liées à l'utilisation du produit PIEGE ANTI-FOURMIS, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit PIEGE ANTI-FOURMIS est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit

### Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit PIEGE ANTI-FOURMIS:

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Fourmi noire ( <i>Lasius niger</i> ) Stade: adulte	1 à 2 pièges de 10mL par emplacement.  A remplacer toutes les 4 semaines si nécessaire.	Utilisateur Professionnels et.Non Professionnels.  Application intérieur et extérieur.	<b>Conforme</b>

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	Piège Anti-Fourmis
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	Contaminateur de fourmis Système anti-fourmis Attrap'Fourmis / Natria

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	W. Neudroff GmbH KG
	Adresse	An der Mühle 3 31860 Emmerthal Allemagne
Numéro de demande	BC-FY039883-02	
Type de demande	Reconnaissance Mutuelle parallèle	

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

Nom du fabricant	W. Neudroff GmbH KG
Adresse du fabricant	An der Mühle 3 31860 Emmerthal Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	An der Mühle 3 31860 Emmerthal Allemagne

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

Substance active	Spinosad
Nom du fabricant	Dow AgroScience
Adresse du fabricant	CPC2 Capital Park, Fulbourn CB21 5XE Cambridge Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Harbor Beach, 305 North Huron Avenue 48441 Michigan Etats-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	Spinosad est un mélange de 50-95% spinosyn A et de 5-50% spinosyn D.	Substance active	168316-95-8	434-300-1	0.0166
Acide citrique	Acide 2-hydroxy propane-1,2,3-tri carboxylique	Antioxydant	77-92-9	201-069-1	0.5
C(M)IT/MIT	mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (C(M)IT) et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (MIT) (3 :1)	Conservateur	Mélange : 55965-84-9 C(M)IT: 26172-55-4 MIT: 2682-20-4	C(M)IT : 247-500-7 MIT: 220-239-6	0.002

### 2.2. Type de formulation

AL – Liquide destiné à être utilisé sans dilution

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	
Mentions de danger	
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	
Mentions de danger	
Conseils de prudence	
Note	EUH 208: contient un mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (C(M)IT/MIT). Peut produire une réaction allergique.

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Non professionnels – Intérieur et Extérieur

Type de produit	TP 18 – Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	PIEGE ANTI-FOURMIS est utilisé pour éliminer les colonies de fourmis noires des jardins dans les habitations et les zones adjacentes comme les balcons ou les terrasses. Le produit est prévu pour être utilisé en intérieur et en extérieur en utilisant une station d'appât. Les boîtes sont placées à proximité du nid ou directement sur le trajet des fourmis. La population sera éliminée sous 3 à 4 semaines.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmi noire des jardins ( <i>Lasius niger</i> ) Stade: adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Extérieur, autour des bâtiments
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1 à 2 pièges de 10 mL par emplacement. Les boîtes sont à placer directement sur le nid ou sur le passage des fourmis. A remplacer toutes les 4 semaines si nécessaire.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Boîtes en aluminium contenant 10 mL de produit

#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

#### 4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

Appliquer uniquement dans des zones telles que les balcons et les terrasses qui ne risquent pas d'être mouillés ou inondés, i. e. protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations.

#### 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

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.  
Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.

#### 4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

## 4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Professionnel – Intérieur et Extérieur

<b>Type de produit</b>	TP 18 – Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	PIEGE ANTI-FOURMIS est utilisé pour éliminer les colonies de fourmis noires des jardins dans les habitations et les zones adjacentes comme les balcons ou les terrasses. Le produit est prévu pour être utilisé en intérieur et en extérieur en utilisant une station d'appât. Les boîtes sont placées à proximité du nid ou directement sur le trajet des fourmis. La population sera éliminée sous 3 à 4 semaines.
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Fourmi noire des jardins ( <i>Lasius niger</i> ) Stade: adulte
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Intérieur Extérieur, autour des bâtiments
<b>Méthode(s) d'application</b>	Appât prêt à l'emploi
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	1 à 2 pièges de 10 mL par emplacement. Les boîtes sont à placer directement sur le nid ou sur le passage des fourmis. A remplacer toutes les 4 semaines si nécessaire.
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnel
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Boîtes en aluminium contenant 10 mL de produit

### 4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<p>Afin de prévenir l'apparition de résistance, les professionnels doivent :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants dans la population)</li> <li>- Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique, en tenant compte des spécificités locales (conditions climatiques, espèces cibles, conditions d'usage, etc.).</li> </ul> <p>Tenir compte du cycle de vie et des caractéristiques des insectes cibles pour adapter les traitements. En particulier, cibler le stade de développement le plus sensible de l'organisme cible, le moment des applications et les zones à traiter.</p> <p>Ne pas utiliser/appliquer le produit dans des zones où la résistance à la substance active contenue dans le produit est suspectée ou établie ;</p> <p>Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.</p>
---

### 4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

<p>Appliquer uniquement dans des zones telles que les balcons et les terrasses qui ne risquent pas d'être mouillés ou inondés, i. e. protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations.</p>
--

### 4.2.3. 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

-
---

#### 4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, 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.  
Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.

#### 4.2.5. 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.  
Percer soigneusement la zone perforée sur le côté de la boîte à appâts avec un objet pointu (ciseaux, tournevis, etc.) pour créer des trous d'entrée / sortie pour les fourmis. Placez l'appât à proximité des nids de fourmis ou à l'endroit où les fourmis passent régulièrement - le long des murs et des plinthes, dans les coins, sous les évier et à l'intérieur des armoires.  
Pour une efficacité maximale, vérifiez régulièrement l'appât et remplacez-le tous les mois si nécessaire.  
Pour optimiser l'efficacité du traitement : éliminez ou empêchez l'accès à toute source de nourriture. L'appât doit être la principale source de nourriture disponible pour les fourmis.  
Ne pas utiliser le produit en continu.  
Si l'infestation persiste malgré les instructions de l'étiquette, contactez un professionnel de lutte antiparasitaire.  
Informez le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Placer uniquement dans des endroits inaccessibles aux enfants et aux animaux domestiques.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas appliquer 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.

### 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

-

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

- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.
- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. 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 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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

Tenir hors de portée des enfants.

Durée de vie : 3 ans

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

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