

Maisons-Alfort, le 6 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 GREENPOWER à base de spinosad, destiné à la lutte contre les blattes, de la société NOXIMA.

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 NOXIMA 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) GREENPOWER à base de spinosad (substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 98/8/CE²), destiné à la lutte contre les blattes (*Blattella germanica*), par les non professionnels, à l'intérieur des bâtiments.

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

¹ 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.

² 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.

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 dans des zones abritées (derrière les appareils ménagers, les armoires électriques, les recoins, les fissures, les plinthes, les tuyaux, sous les éviers...) et des zones chaudes et sombres, favorables à la prolifération des blattes germaniques.

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 GREENPOWER est un insecticide prêt à l'emploi contenant 0,2 % m/m de spinosad. Il se présente sous la forme d'un gel de couleur beige avec une odeur de cacahuète. La substance active est un mélange de spinosyn A et D dans un ratio de 85 :15 (w/w).

Pour les non professionnels, le produit GREENPOWER est conditionné dans :

- des boîtes en polystyrène (PS) contenant 10, 12, 15 ou 20 g de produit avec un suremballage en carton et PVC³ ;
- des seringues de 15 mL en polyéthylène (PE) contenant 10 ou 15 g de produit avec un suremballage en carton et PVC ;
- des seringues de 30 mL en PE contenant 20, 25 ou 30 g de produit avec un suremballage en carton et PVC.

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

Le produit GREENPOWER contient un amérissant.

³ PVC : polychlorure de vinyle

La formulation du produit GREENPOWER 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.

2.2. CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE DU PRODUIT BIOCIDÉ

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 (température d'auto-inflammation supérieure à 100 °C).

Les études de stabilité au stockage (6 mois à température ambiante dans des seringues en polyéthylène de contenance 25 g, 14 jours à 54 °C et 7 jours à 0 °C) permettent de considérer que le produit est stable dans ces conditions. L'Anses propose une durée de stockage de 2 ans. Une étude de stabilité au stockage à température et réalisée avec les emballages commerciaux (des boîtes en polystyrène de contenance 15 g et des seringues en PE de contenance 25 g) est en cours. Il conviendra de fournir en post-autorisation les résultats de cette étude dans un délai de deux ans.

L'effet de la lumière n'a pas été démontré. En raison de la sensibilité de la substance active à la lumière (DT50 inférieure à 1 h), l'Anses préconise le stockage à l'abri de la lumière du produit GREENPOWER. Si le pétitionnaire souhaite lever cette préconisation, une demande de modification des conditions d'emploi devra être soumise.

Une méthode de détermination de la substance active dans le produit GREENPOWER 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.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Stocker à l'abri de la lumière.	Substance active sensible à la lumière. Pas d'étude fournie.

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDÉ

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, puis une paralysie et la mort.

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

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

- Une étude d'efficacité de laboratoire, selon la méthode CEB n°249⁴, sur le produit GREENPOWER (0,2 % m/m de spinosad), sous forme de gel conditionné dans un tube prêt à l'emploi, conduite sur un plateau (900 cm²), sur la blatte germanique (*Blattella germanica*), démontrant une mortalité de 100 % à la dose de 0,1 g après 12 jours d'exposition au traitement.
- Une étude d'efficacité de laboratoire, selon la méthode CEB n°249, sur le produit GREENPOWER (0,2 % m/m de spinosad), sous forme de gel conditionné dans une boîte d'appât prête à l'emploi, conduite sur un plateau (900 cm²), sur la blatte germanique (*Blattella germanica*), démontrant une mortalité de 100 % à la dose de 15 g après 9 jours d'exposition au traitement.
- Une étude de terrain, selon la méthode CEB n°249, sur le produit GREENPOWER (0,2 % m/m de spinosad), sous forme de gel conditionné dans une boîte d'appât prête à l'emploi, dans un immeuble d'habitation infesté par des blattes germaniques (*Blattella germanica*), démontrant une réduction de la population supérieur à 90 % après 4 semaines d'exposition à la dose de 3,75 g/m² (soit une boîte de 15 g de produit pour 4 m²). L'efficacité était de 94,5 % après huit semaines d'exposition.

Les études permettent de considérer que le produit GREENPOWER est efficace vis-à-vis des blattes germaniques (*Blattella germanica*) mais également de confirmer l'effet insecticide relativement lent, l'effet apparaissant dans un délai de l'ordre de 4 jours (durée mise en évidence par les études de laboratoire).

Par ailleurs, le pétitionnaire revendique une durée de conservation de 3 ans. Or, aucune étude d'efficacité et d'appétence réalisée avec des appâts vieillis n'a été soumise. Ainsi, il est demandé au pétitionnaire de soumettre dans un délai d'un an, de nouveaux essais d'efficacité sur appât vieilli afin de confirmer l'appétence et l'efficacité du produit GREENPOWER.

D'autre part, le pétitionnaire revendique une résistance du produit à la dessiccation. Or, l'étude soumise n'est pas recevable du fait de l'absence de données brutes et des résultats du lot témoin. Cette revendication devra être supprimée de l'étiquette.

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
Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>)	3,75 g/m ²	Appât prêt à l'emploi (gel conditionné en seringue et en boîte d'appât) À l'intérieur des bâtiments. Les gouttes ou les boîtes d'appât sont disposées dans des zones abritées (derrière les appareils ménagers, les armoires électriques, les recoins, les fissures, les plinthes, les tuyaux, sous les éviers ...) et des zones chaudes et sombres, favorables à la prolifération des blattes germaniques. Persistance d'action : 8 semaines	Environ 4 jours après ingestion de l'appât.

⁴ Méthode n°249 de la Commission des essais biologiques : "Méthode d'essai d'efficacité, en laboratoire et en conditions pratiques d'utilisation d'appâts insecticides destinés à la lutte contre les blattes dans les locaux".

2.4. CONSIDERANT LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE ACTIVE

Aucun phénomène de résistance pour les blattes germaniques 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 d'emploi du produit.	Recommandations destinées aux non professionnels.
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.	

2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les études toxicologiques ont été réalisées sur le produit GREENPOWER ULTRA, contenant une teneur supérieure en substance active à celle contenue dans le produit GREENPOWER (1 % et 0,2 %, respectivement). Cette formulation est jugée comparable à la formulation GREENPOWER et ces études donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁵ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg de poids corporel ;
- DL₅₀ 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/CE⁶ et du règlement CE 1272/2008⁷.

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

Le produit GREENPOWER ne contient pas de substance préoccupante.

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 GREENPOWER. Une valeur par défaut de 10 % a été proposée par le pétitionnaire. Cependant, les valeurs d'absorption cutanées

⁵ DL₅₀ (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.

⁶ 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.

⁷ 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.

retenues dans le CAR sont de 0,1 % pour le produit concentré à 480 g/L et de 2 % maximum pour le produit dilué (dilution testée de 0,32 g/L) (spray liquide). Le produit GREENPOWER étant moins dilué que le produit testé dans l'étude d'absorption du CAR (2,4 g/L) et la formulation étant considérée comme extrapolable d'un point de vue toxicologique, la valeur de 2 % a été jugée acceptable par l'Anses pour l'évaluation du produit GREENPOWER.

Les niveaux d'exposition acceptable (AEL⁸) 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 100⁹ à la NOAEL¹⁰ 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 GREENPOWER est un produit utilisé pour lutter contre les blattes uniquement par les non professionnels.

Etant donné la méthode d'application (en boîtes d'appât ou à l'aide d'une seringue) 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'une seringue 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 :

- une quantité de produit dans les seringues comprise entre 10 et 30 g ;
- une concentration de spinosad dans le produit de 0,2 % ;
- 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/j.

Il apparait qu'une quantité de produit correspondant à 30 g (soit 3 seringues de 10 g ou 1 seringue de 30 g) devrait être déversée sur les mains de l'utilisateur pour atteindre l'AEL moyen-terme. Ces valeurs ne sont pas considérées comme réalistes et le risque est donc considéré comme acceptable pour l'utilisateur non-professionnel.

⁸ 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.

⁹ Facteur adopté au niveau communautaire dans le cadre du rapport d'évaluation de la substance active Spinosad.

¹⁰ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet toxique observable).

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 GREENPOWER 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 paramètres suivants ont été considérés :

- une quantité de produit dans les seringues comprise entre 10 et 30 g ;
- une concentration de spinosad dans le produit de 0,2 % ;
- une valeur d'absorption cutanée de 2 % ;
- un poids corporel de 10 kg pour un nourrisson et de 15 kg pour un enfant ;
- une AEL moyen-terme de 0,024 mg/kg/j.

Les résultats montrent qu'un enfant devrait mettre sur sa main 9 g de produit ou 90 % d'une seringue de 10 g ou 30 % d'une seringue de 30 g, et un nourrisson 6 g de produit ou 60 % d'une seringue de 10 g ou 20 % d'une seringue de 30 g pour atteindre l'AEL moyen-terme. Un enfant et un nourrisson devraient donc être en contact avec 96 gouttes et 64 gouttes, respectivement pour atteindre l'AEL moyen-terme, ce qui semble irréaliste compte-tenu des applications du produit dans des endroits peu accessibles. Le risque est donc considéré comme acceptable.

▪ Transfert main-bouche

Une 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 porter à sa bouche 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 0,24 g soit 2 % d'une seringue de 10 g ou encore 2 gouttes doit être ingérée par un nourrisson pour atteindre l'AEL moyen-terme.

Etant donné que le nombre de gouttes à ingérer et la surface à explorer par un nourrisson sont faibles le risque est considéré comme inacceptable pour le produit sous forme de seringues. Néanmoins, l'usage sous forme de boîtes d'appât, ne pouvant être ouvertes par les nourrissons, est proposé par l'Anses.

▪ 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 GREENPOWER appliqué sur une surface d'1 m² (valeur utilisée dans le CAR du fipronil) a été calculée et est égale à 0,0525 mg/kg/j. Le pourcentage d'AEL correspondant est de 218,8 %. Le risque est donc considéré comme inacceptable pour le produit sous forme de seringues. Néanmoins, l'usage sous forme de boîtes d'appât, ne pouvant être ouvertes par les nourrissons, est proposé par l'Anses.

2.8. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS

Considérant les usages revendiqués pour le produit GREENPOWER, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra toutefois de ne pas disposer le produit sur des surfaces potentiellement en contact avec les denrées ou boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

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
Ne pas disposer le produit sur des surfaces potentiellement en contact avec les 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 GREENPOWER.

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 équivalentes.

La substance active spinosad est stable à l'hydrolyse. Elle présente une photolyse rapide dans l'eau (DT_{50}^{11} inférieure à 1 jour) qui conduit à la formation de deux métabolites majeurs : le métabolite β -13,14-dihydropseudoaglycone et le métabolite β -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 volatil. Il présente une durée de demi-vie dans l'air inférieure à 20 min¹². Une accumulation de spinosad dans l'air est considérée comme peu probable.

Le spinosad n'est pas facilement biodégradable.

¹¹ DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹² 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}^{13} 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 $PEC^{14}_{\text{sédiment}}$, la $PEC_{\text{eau souterraine}}$ et la $PNEC_{\text{sol}}$.

Un $BCF^{15}_{\text{vers de terre}}$ calculé de 407 L/kg et un BCF_{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 sa faible bioaccumulation, elle n'est pas classée comme une substance PBT (persistante, bioaccumulable et toxique).

2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les effets écotoxicologiques du produit biocide GREENPOWER 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 $PNEC^{16}_{\text{STP microorganismes}}$ est dérivée de la valeur de $CE50^{17}$ 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 $NOEC^{18}$ 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.

¹³ K_{oc} : Coefficient de partition carbone organique-eau.

¹⁴ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

¹⁵ BCF : Facteur de bioconcentration.

¹⁶ $PNEC$: Predictive No Effect Concentration (concentration prévisible sans effet).

¹⁷ $CE50$: concentration entraînant 50% d'effets.

¹⁸ $NOEC$: 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 GREENPOWER sera 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 GREENPOWER 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 GREENPOWER, il a été considéré que l'évaluation du risque pour la substance active spinosad couvrirait 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 GREENPOWER à l'intérieur des habitations privées 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)¹⁹.

Le produit GREENPOWER appliqué sous forme de gouttes ou en boîte d'appât pré-remplie est préconisé pour des applications contre les blattes à l'intérieur des habitations privées. Les usages revendiqués peuvent entraîner des rejets indirects vers la station d'épuration (STEP) lorsque les zones traitées sont nettoyées. 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.

¹⁹ 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.

Considérant un usage uniquement à l'intérieur des bâtiments, une évaluation du risque pour les abeilles n'est pas jugée pertinente.

- **Emission environnementale liée à l'utilisation de GREENPOWER à l'intérieur des habitations**

A l'intérieur des habitations, le produit pourra être utilisé sous forme de gouttes de gel appliquées à la dose de 3,75 g/m² en barrière chimique dans des zones peu accessibles (fissures, anfractuosités...), limitant le lessivage lorsque les surfaces sont lavées. 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 des habitations 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'utilisation du produit GREENPOWER sous forme de gouttes de gel, 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 m² pour une application en barrière chimique dans une maison ;
- une fraction de surface lavée par rapport à la surface totale traitée de 0,3 ;
- un nombre de maisons reliées à une STEP de 4000 ;

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

- une concentration de 0,2 % (m/m) de spinosad dans le produit insecticide ;
- une application du produit sous forme de gouttes de gel à la dose de 3,75 g/m² ;
- une fréquence d'utilisation tous les deux mois.

Les ratios PEC/PNEC consécutifs aux émissions *via* la STEP pour les différents compartiments pertinents d'expositions suite à une application en intérieur du produit GREENPOWER sous forme de gouttes de gel sont les suivants :

	PEC	PEC/PNEC	Risques
STP [mg/L]	PNEC _{STEP microorganismes} = 10		
	2,16 x 10 ⁻⁵	2,16 x 10 ⁻⁶	Acceptable
Eau de surface [mg/L]	PNEC _{eau de surface} = 6,20 x 10 ⁻⁵		
	2,16 x 10 ⁻⁶	3,48 x 10 ⁻²	Acceptable
Sédiment [mg/kg _{PF}]	PNEC _{sédiment} = 0,13 x 10 ⁻³		
	6,63 x 10 ⁻⁵	0,51	Acceptable
Sol [mg/kg _{PF}]	PNEC _{sol spinosad} = 7,53 x 10 ⁻³		
	PNEC _{sol spinosyn B} = 4,32 x 10 ⁻³		
	PNEC _{sol N-demethylated spinosyn D} = 1,05 x 10 ⁻³		
Spinosad	1,51 x 10 ⁻⁵	2,00 x 10 ⁻³	Acceptable

	PEC	PEC/PNEC	Risques
Spinosyn B	$5,97 \times 10^{-6}$	$1,38 \times 10^{-3}$	Acceptable
N-demethylated spinosyn D	$1,08 \times 10^{-5}$	$1,03 \times 10^{-2}$	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		
	< 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 GREENPOWER en boîtes d'appât pré-remplies (émissions négligeables dans l'environnement) ou en gel (PEC/PNEC < 1), considérant le spinosad et ses métabolites et en prenant en compte les revendications du pétitionnaire.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
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.
Ne pas dépasser 3,75 g par m ² et appliquer au maximum une fois tous les deux mois.	
Couvrir l'appât afin de minimiser l'accès aux animaux non cibles.	Indispensable pour limiter l'empoisonnement primaire et secondaire.

Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage	Contexte / Remarque
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 GREENPOWER 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. Il conviendra de fournir en post-autorisation les résultats de l'étude de stabilité au stockage long terme (à température ambiante) dans un délai de 2 ans.

Le niveau d'efficacité du produit GREENPOWER est satisfaisant pour les usages proposés à l'annexe 2. Il conviendra de soumettre dans un délai d'un an, de nouveaux essais d'efficacité sur appât vieilli afin de confirmer l'appétence et l'efficacité du produit GREENPOWER.

Les risques pour les adultes, les enfants et les nourrissons, liés à l'utilisation du produit GREENPOWER, sont considérés comme acceptables pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2. Néanmoins, le risque est inacceptable pour les nourrissons lorsque le produit est utilisé sous forme de seringues.

Considérant les usages revendiqués pour le produit GREENPOWER, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra toutefois de ne pas disposer le produit sur des surfaces potentiellement en contact avec les denrées ou boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit GREENPOWER en gel ou en boîtes d'appât pré-remplies à l'intérieur des bâtiments par les non professionnels sont considérés comme acceptables pour les compartiments aquatique (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 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 GREENPOWER, 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 ≥ 2,5 %	N; R50/53
0,25 % ≤ C < 2,5 %	N; R51/53
0,025 % ≤ 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 GREENPOWER, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE

Selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, le produit GREENPOWER 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 GREENPOWER 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 des propriétés physico-chimiques

- Stocker à l'abri de la lumière.

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.

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 sur des surfaces potentiellement en contact avec les 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

- S'assurer que le produit est appliqué dans des zones à l'abri de l'humidité et des lavages.
- Ne pas dépasser 3,75 g par m² et appliquer au maximum une fois tous les deux mois.

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 biocides²⁰.
- En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), l'autorité compétente devra en être informée.
- Ne pas disposer le produit sur des surfaces potentiellement en contact avec les denrées ou boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

3.6. DONNEES POST-AUTORISATION

Données requises liées à l'évaluation physico-chimique

- Il conviendra de fournir les résultats de l'étude de stabilité au stockage long terme en cours à température ambiante dans un délai de deux ans.

Données requises liées à l'évaluation de l'efficacité

- Il conviendra de soumettre, dans un délai d'un an, de nouveaux essais d'efficacité sur appât vieilli d'une durée égale à la durée de stockage revendiquée, afin de confirmer l'appétence et l'efficacité du produit GREENPOWER.

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

BAMM, GREENPOWER, spinosad, TP18

²⁰ 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 GREENPOWER

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>)	3,75 g/m ² pour le gel (correspondant à 30 à 40 gouttes par m ²) ou une boîte d'appât de 10, 12, 15 ou 20 g pour respectivement 2,7, 3,2, 4 et 5,3 m ²	À l'intérieur des bâtiments. Les gouttes ou les boîtes d'appât sont disposées dans des zones abritées (derrière les appareils ménagers, les armoires électriques, les recoins, les fissures, les plinthes, les tuyaux, sous les éviers ...) et des zones chaudes et sombres, favorables à la prolifération des blattes germaniques.

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
du produit GREENPOWER

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>)	3,75 g/m ²	Appât prêt à l'emploi (boîte d'appât) À l'intérieur des bâtiments. Les boîtes d'appât sont disposées dans des zones abritées (derrière les appareils ménagers, les armoires électriques, les recoins, sous les éviers ...) et des zones chaudes et sombres, favorables à la prolifération des blattes germaniques.