



Maisons-Alfort, le 14 octobre 2016

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit GRANULES ANTI-FOURMIS MAX à base de spinosad, de la société SCOTTS

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 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 déposé par la société SCOTTS France S.A.S. de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le produit biocide GRANULES ANTI-FOURMIS MAX dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit GRANULES BOITE ANTI-FOURMIS MAX est un type de produit 18¹ destinée à protéger la santé ainsi que les denrées stockées et les aliments contre les fourmis, à base de 0,2 % de spinosad². Le produit est sous forme de granulés solubles, destiné à être appliqué directement ou après dilution dans l'eau, à l'extérieur (uniquement en application directe dans les nids et autour des bâtiments) par des non professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par le Royaume-Uni, 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 GRANULES ANTI-FOURMIS MAX a été évalué et autorisé par le Royaume-Uni. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et un résumé des caractéristiques du produit conforme aux conditions de l'autorisation.

¹ TP18 : Insecticides

² 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.

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 séquentielle, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés 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 du Royaume-Uni et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit GRANULES ANTI-FOURMIS MAX ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi définies dans le résumé des caractéristiques du produit en anglais de l'état membre de référence (EMR). Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

L'Anses ne partage pas les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de l'efficacité du produit GRANULES ANTI-FOURMIS MAX : l'ensemble des données soumises ne permet pas de valider que, pour les deux modes d'application (saupoudrage et arrosage), le produit GRANULES ANTI-FOURMIS MAX est efficace vis-à-vis des cibles revendiquées. En particulier, les données observées dans la situation où l'herbe est tondue après application du produit ont été considérées comme non conclusives, la palatabilité du produit après 3 ans de conservation n'a pas été prouvée et seule l'espèce *Lasius niger* a été testée.

Ces divergences ont été discutées lors de la réunion du 5 juillet 2016 du groupe de coordination institué en vertu de l'article 35, paragraphe 1 du règlement (UE) n° 528/2012. Considérant que le dossier a été déposé avant l'entrée en vigueur du guide européen Efficacité (TNsG on product evaluation PT18/PT19) et que la date de renouvellement du produit est proche, les états membres ont conclu que les données fournies attestaient d'une efficacité conforme uniquement sur l'espèce *Lasius niger*. Le demandeur devra néanmoins s'assurer lors du renouvellement de l'autorisation que les données d'efficacité sont conformes aux guides techniques en vigueur.

RESISTANCE

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

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit GRANULES ANTI-FOURMIS MAX pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi définies dans le résumé des caractéristiques du produit en anglais de l'EMR.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit GRANULES ANTI-FOURMIS MAX, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'est pas pertinente.

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

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans les conditions d'application figurant dans le rapport d'évaluation du produit, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles du compartiment terrestre sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence pour ce compartiment. De plus, aucun élément n'est disponible attestant de la faisabilité des mesures de gestion proposées par l'EMR.

Selon l'EMR, l'estimation de l'exposition des espèces non-cibles des autres compartiments : aquatique, sédimentaire ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit GRANULES ANTI-FOURMIS MAX n'est pas pertinente.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active, liées à l'utilisation du produit GRANULES ANTI-FOURMIS MAX, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'application définies dans le résumé des caractéristiques du produit en anglais de l'EMR.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit GRANULES ANTI-FOURMIS MAX est indiquée dans le tableau suivant.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché du produit GRANULES ANTI-FOURMIS MAX

Usages	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Fourmis incluant les fourmis noires des jardins (<i>Lasius niger</i>)	<u>Saupoudrage de granulés :</u> 20 g par fourmilière à appliquer sur les nids <u>Arrosage :</u> - dissoudre 20 g de granulés par litre d'eau - appliquer 2 L de solution (soit 40 g de produit par fourmilière).	Non professionnels – à l'extérieur des bâtiments (application directe dans le nid autour des bâtiments)	Efficacité conforme pour <i>L. niger</i> uniquement Non conforme Risque inacceptable pour le sol.