

Maisons-Alfort, le 09/12/2025

**Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide NEU 1262 I REFILLABLE
à base de spinosad
de la société W. NEUDORFF GMBH KG**

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 DU PRODUIT

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide NEU 1262 I REFILLABLE de la société W. NEUDORFF GMBH KG dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide NEU 1262 I REFILLABLE à base de 0,0166 % de spinosad¹ est un type de produit 18² destiné à la lutte contre les fourmis des jardins. Le produit biocide est un liquide prêt à l'emploi destiné à être appliqué dans des stations d'appât à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments ainsi que dans les zones adjacentes telles que les balcons et les terrasses par des utilisateurs professionnels et 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° 528/2012³.

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 NEU 1262 I REFILLABLE a été évalué et autorisé 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 conformes aux conditions de l'autorisation.

¹ Décision d'exécution (UE) 2025/349 de la commission du 21 février 2025 reportant la date d'expiration de l'approbation du spinosad en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 18, conformément au règlement (UE) n°528/2012 du Parlement européen et du Conseil

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 séquentielle, 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 basent sur le rapport d'évaluation du produit des autorités danoises et à son analyse par la DEPR. Elles présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit 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

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit NEU 1262 I REFILLABLE 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 NEU 1262 I REFILLABLE est efficace contre la fourmi des jardins (*Lasius niger*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance à la substance active chez les fourmis.

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

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Un co-formulant, le C(M)IT/MIT, contenu dans le produit NEU 1262 I REFILLABLE a été identifié comme substance préoccupante pour l'environnement.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit NEU 1262 I REFILLABLE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Ainsi l'usage de ce produit est conforme pour la santé humaine.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit NEU 1262 I REFILLABLE, précisées dans le RCP en annexe, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

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

⁵ 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

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; l'évaluation du risque lié à la substance préoccupante C(M)IT/MIT n'a pas été considérée pertinente pour l'environnement.

Concernant l'utilisation du produit en stations d'appât, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive (UE) 2020/2184⁶, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Ainsi cet usage est conforme pour l'environnement.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 528/2012 pour le produit NEU 1262 I REFILLABLE est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit NEU 1262 I REFILLABLE :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Fourmi des jardins (<i>Lasius niger</i>) Stades : adultes, larves et oeufs	Prêt à l'emploi 5 mL de produit par station d'appât	Applications dans des stations d'appât Intérieur Extérieur Non-professionnels Professionnels	Conforme

Pour le directeur général par intérim, par délégation,
le directeur adjoint,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

⁶ Directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine

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	NEU 1262 I REFILLABLE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	LOXIRAN APPAT ANTI-FOURMIS BUFFET RECHARGES LOXIRAN APPAT ANTI-FOURMIS BUFFET

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

Nom et adresse du détenteur	Nom W. Neudorff GmbH KG Adresse An der Mühle 3 31860 – Emmerthal Allemagne
Numéro de demande	BC-UL105609-22
Type de demande	Demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle séquentielle

1.3. Fabricant du produit biocide

Nom du fabricant	W. NEUDORFF GMBH KG
Adresse du fabricant	An der Mühle 3 31860 Emmerthal Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	W. NEUDORFF GMBH KG site 1 Langes Feld 20 31860 Emmerthal Allemagne

1.4. Fabricant de la substance active

Substance active	Spinosad
Nom du fabricant	Qilu Pharmaceutical (Inner Mongolia) Co., Ltd.
Adresse du fabricant	No.2 Wei Si Road, Jinchuannan District, Economy & Technology Development Zone 010080 Hohhot Chine
Emplacement des sites de fabrication	Qilu Pharmaceutical (Inner Mongolia) Co., Ltd. No. 2, Wei Si Road, Jinchuannan District, Economy&Technology Development Zone 010080 Hohhot City Chine

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 (p/p)
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)	Co-formulant	55965-84-9	-	0,00103 (p/p)

2.2. Type de formulation

AL – Autre 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

Classification	
Catégories de danger	Toxicité aquatique chronique - Catégorie 3
Mentions de danger	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	
Mentions de danger	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme EUH208 : contient un mélange de 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one et 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (C(M)IT/MIT). Peut produire une réaction allergique.
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Contrôle des fourmis

Type de produit	PT18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmi des jardins (<i>Lasius niger</i>) Stade : adultes, larves et oeufs
Domaine(s) d'utilisation	Utilisation pour l'éradication des fourmis des jardin à l'intérieur et à l'extérieur dans les maisons et les zones adjacentes telles que les balcons et les terrasses.
Méthode(s) d'application	Application d'appât

Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi Verser 5 ml de produit dans une station d'appât rechargeable. Utiliser une station d'appât rechargeable par nid et au maximum deux stations d'appâts rechargeables par site d'application, (terrasse, balcon ou pièce, respectivement). <u>Nombre et fréquence d'application :</u> Remplir le piège dès qu'il est vide. Remplir la station d'appât jusqu'à 3 fois dans un délai de 2 semaines (jusqu'à ce que la colonie soit éliminée). 4 applications correspondent à 20 ml de produit.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles en PEHD de 20 mL avec graduation en millilitre, incluant un compte-gouttes pour une application au goutte à goutte. Deux stations d'appâts rechargeables, vendues avec une bouteille en PEHD de 20 mL. Deux bouteilles en PEHD (2x 20mL) vendus sous forme de recharge.

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

-

4.2. Description de l'usage

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Placer la station à proximité des nids de fourmis ou des endroits où les fourmis passent régulièrement : le long des murs et des plinthes, dans les coins, sous les évier, à l'intérieur des armoires.
- Utiliser les produits aux doses et aux intervalles recommandés.
- Alterner les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents.
- 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.).

- Les produits doivent toujours être utilisés conformément aux recommandations figurant sur l'étiquette.
- 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 ou d'identifier une résistance potentielle.
- 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.).

5.2. Mesures de gestion de risque

- Placer les boîtes d'appâts dans des endroits inaccessibles aux enfants, animaux domestiques, animaux de rente et animaux non ciblés.
- Placer les postes d'appâtage à l'écart des aliments et boissons destinés à la consommation humaine et animale ainsi que des ustensiles ou des surfaces qui entrent en contact avec ces derniers.
- Se laver les mains et la peau exposée après utilisation.
- Appliquer uniquement en zone couverte sur une surface imperméable, dans des zones non susceptibles d'être mouillées, c'est-à-dire protégées de la pluie, des inondations et des eaux de lavage.
- Ne pas laver la boîte d'appât à l'eau avant de la réutiliser ou de la jeter.
- S'assurer que le couvercle reste en place sur la station d'appât. Après remplissage de la station d'appât, s'assurer que le couvercle est remis en place sur la station d'appât de manière stable.

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

Effets indésirables directs ou indirects possibles :

- Contient un mélange d'isothiazolinones. Peut produire une réaction allergique.

Avis General

- Retirer immédiatement les vêtements contaminés et imbibés et les éliminer en toute sécurité.
- EN CAS D'INHALATION : Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison ou un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Rincer la peau à l'eau. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler un centre antipoison ou un médecin.
- EN CAS D'INGESTION : Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison ou un médecin.
- En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
- Aucun antidote connu. Traitement symptomatique.

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 dans un circuit de collecte approprié.
- 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.

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

- Conserver uniquement dans l'emballage d'origine.
- Durée de conservation : 4 ans.
- Tenir hors de portée des enfants, des animaux non ciblés et des animaux de compagnie.

6. Autre(s) information(s)

- Ce produit contient du spinosad qui est dangereux pour les abeilles.