

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 BIOSPIN G à base de spinosad, destiné à la lutte contre les fourmis, 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) BIOSPIN G à base de spinosad (substance active inscrite<sup>1</sup> à l'annexe I de la directive 98/8/CE<sup>2</sup>), destiné à la lutte contre les fourmis (*Lasius niger*), par les non professionnels, à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments.

---

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

<sup>1</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>2</sup> 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 sur les chemins de passage des fourmis ou à l'entrée des nids.

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 BIOSPIN G est un insecticide prêt à l'emploi contenant 0,10 % m/m de spinosad. Il se présente sous la forme d'un gel de couleur beige avec une odeur de terre. 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 BIOSPIN G est conditionné dans :

- des boîtes à appât en polystyrène contenant 10, 12, 15 ou 20 g de produit ;
- des tubes en polyéthylène contenant 15, 20, 22, 25 ou 30 g de produit.

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

Le produit BIOSPIN G contient un amérisant.

La formulation du produit BIOSPIN G 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 BIOCIDE**

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 (8 semaines à 40 °C et 6 mois à température ambiante dans des boîtes de 10 g en polystyrène, 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 long terme à température ambiante réalisée avec les emballages commerciaux (des boîtes en polystyrène de contenance 10 g et des tubes en polyéthylène de contenance 20 g) est en cours. Il conviendra de fournir en post autorisation les résultats de cette étude de stabilité au stockage long terme dans un délai de 2 ans.

L'effet de la lumière n'a pas été démontré. En raison de la sensibilité de la substance active à la lumière ( $DT_{50}$  inférieure à 1 h), l'Anses préconise le stockage à l'abri de la lumière du produit BIOSPIN G. 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 BIOSPIN G 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.

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

## **2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDE**

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, une paralysie puis la mort.

Son mode d'action est particulièrement adapté au mode de vie des fourmis : en se transmettant la nourriture par échanges buccaux (trophallaxie), elles se contaminent très rapidement. De même, les contacts qui se produisent lors de leurs nombreux allers-retours à la fourmilière accélèrent le processus de contamination.

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

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

- Une étude d'efficacité de laboratoire, selon la méthode CEB n°196<sup>3</sup>, sur le produit BIOSPIN G (0,1 % m/m de spinosad) sous forme de gel en tube, conduite sur un plateau (900 cm<sup>2</sup>), sur une espèce de fourmi (*Lasius niger*), démontrant une mortalité de 100 % à la dose de 0,1 g après 9 jours d'exposition au traitement.
- Une étude d'efficacité de laboratoire, selon la méthode CEB n°196, sur le produit BIOSPIN G (0,1 % m/m de spinosad) sous forme de boîte d'appât, conduite sur un plateau (900 cm<sup>2</sup>), sur une espèce de fourmi (*Lasius niger*), démontrant une mortalité de 100 % à la dose de 10 g après 10 jours d'exposition au traitement.
- Une étude d'efficacité de laboratoire, selon la méthode CEB n°196 sur le produit BIOSPIN G (0,1 % m/m de spinosad) sous forme de gel en tube, conduite dans un vivarium (2000 cm<sup>2</sup>), sur une espèce de fourmi (*Lasius niger*), démontrant une mortalité de 100 % à la dose de 0,1 g après trois semaines d'exposition.
- Une étude d'efficacité de laboratoire, selon la méthode CEB n°196, sur le produit BIOSPIN G (0,1 % m/m de spinosad) appliqué sous forme de boîte d'appât, conduite dans un vivarium (disposée à l'entrée du nid), sur une espèce de fourmi (*Lasius niger*), démontrant une mortalité de 100 % à la dose de 10 g après trois semaines d'exposition.
- Une étude de terrain sur le produit BIOSPIN G (0,1 % m/m de spinosad) appliqué sous forme de gel en tube, sur une espèce de fourmi (*Lasius niger*), démontrant que le produit présente une efficacité estimée de 100 %, à la dose de 3 g par nid (10 gouttes de 300 mg chacune, disposées autour du nid et sur les chemins de passage des fourmis, sur une surface de 1 m<sup>2</sup>), après trois semaines d'exposition. L'effet se maintient jusqu'à 4 semaines après application.
- Une étude de terrain sur le produit BIOSPIN G (0,1 % m/m de spinosad) appliqué sous forme de boîte d'appât, sur une espèce de fourmi (*Lasius niger*), démontrant que le produit présente une efficacité estimée de 100 %, à la dose de 10 g de produit (soit une boîte disposée à chaque entrée de nid avec 1 à 2 boîtes par nid), après trois semaines d'exposition. L'effet se maintient jusqu'à 4 semaines après application.

Les études permettent de considérer que le produit BIOSPIN G est efficace vis-à-vis des fourmis noires (*Lasius niger*) mais également de confirmer l'effet insecticide relativement lent, l'effet apparaissant dans un délai de l'ordre de 48 heures (durée validée par les études de laboratoires).

Par ailleurs, le pétitionnaire revendique une durée de conservation de 3 ans. Or, aucune étude d'efficacité réalisée avec des appâts vieillissants n'a été soumise, démontrant l'appétence des appâts après cette durée. 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 BIOSPIN G.

Les usages et les doses pour lesquels l'efficacité est considérée comme démontrée sont présentés dans le tableau ci-dessous :

<sup>3</sup> Méthode n°196 de la Commission des essais biologiques : "Méthode d'essai d'efficacité des préparations appâts insecticides sur les espèces communes de fourmis.

Organismes cibles	Doses et usages validés	Mode d'application	Délai d'action du produit biocide
Fourmi noire <i>Lasius niger</i>	3 g/m <sup>2</sup>	Appât prêt à l'emploi sous forme de gel (conditionné en tube ou boîte).  À l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments.  Les gouttes ou les boîtes d'appât sont disposées sur le chemin de passage des fourmis ou à l'entrée du nid.  Fréquence de vérification des appâts : 1 fois / semaine  Durée du traitement : 4 semaines	48 h après ingestion de l'appât

#### 2.4. CONSIDERANT LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE ACTIVE

Aucun phénomène de résistance pour les fourmis 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 du produit.	Recommandations destinées à l'utilisateur
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.	
Disposer le gel à l'abri de l'eau.	

#### 2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Des études toxicologiques réalisées sur le produit BIOSPIN G donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>4</sup> par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg de poids corporel ;
- DL<sub>50</sub> 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.

<sup>4</sup> DL<sub>50</sub> (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.

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/CE<sup>5</sup> et du règlement CE 1272/2008<sup>6</sup>.

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

Le produit BIOSPIN G contient deux substances préoccupantes :

- la 1,2-benzisothiazole-3(2H)-one (CAS n°2634-33-5), classée pour la santé humaine, Acute Tox. 4, H302 Nocif en cas d'ingestion ; Skin Irrit. 2, H315 Provoque une irritation cutanée ; Eye Dam. 1, H318 Provoque des lésions oculaires graves ; Skin Sens. 1, H317 Peut provoquer une allergie cutanée,
- le CMIT/MIT [mélange de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazolin-3-one (3:1)] (CAS n°55965-84-9), classée pour la santé humaine, Acute Tox. 3, H331 Toxique par inhalation ; Acute Tox. 3, H311 Toxique par contact cutané ; Acute Tox. 3 ; H301 Toxique en cas d'ingestion, Skin Corr. 1B H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves ; Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

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.

Cependant, l'étiquetage doit contenir la phrase suivante : « Contient du CMIT/MIT et de la benzisothiazolinone. Peut déclencher une réaction allergique ».

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été réalisée sur le produit BIOSPIN G. Une valeur par défaut de 10 % a été proposée par le pétitionnaire. Cependant, les valeurs d'absorption cutanées 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 BIOSPIN G étant moins dilué que le produit testé dans le CAR (1,3 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 BIOSPIN G.

Les niveaux d'exposition acceptable (AEL<sup>7</sup>) 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 100<sup>8</sup> à la NOAEL<sup>9</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> Facteur adopté au niveau communautaire dans le cadre du rapport d'évaluation de la substance active Spinosad.

<sup>9</sup> NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet toxique observable).

## **2.6. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DES UTILISATEURS**

Le produit BIOSPIN G est un produit utilisé uniquement par les non professionnels pour lutter contre les fourmis. Etant donné la méthode d'application (en boîtes d'appât ou en tube) 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), l'exposition par inhalation liée à l'application d'un gel est considérée comme négligeable et seule la voie cutanée est considérée.

Par ailleurs, l'exposition liée à l'application au moyen d'un tube est considérée comme un pire-cas qui 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 concentration de spinosad dans le produit de 0,1 % ;
- 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 apparaît qu'une quantité de produit correspondant à 60 g, (soit 4 tubes de 15 g ou 2 tubes 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.

## **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 BIOSPIN G 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 résultats montrent qu'un enfant devrait mettre sur sa main l'équivalent d'un tube de 15 g et un nourrisson 80 % d'un tube de 15 g pour atteindre l'AEL moyen-terme. La dose utilisée étant de 3 g/m<sup>2</sup>, un enfant et un nourrisson devraient être en contact avec toutes les gouttes de produit disposées sur une surface de 6 m<sup>2</sup> et 4 m<sup>2</sup>, respectivement.

Le scénario semble irréaliste, compte tenu que les gouttes doivent être disposées hors de la portée des enfants et des nourrissons. Le risque est donc considéré comme acceptable.

### **▪ Transfert main-bouche**

L'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 3 % d'un tube de 15 g (l'équivalent de 3 gouttes) devrait être ingérée par un nourrisson pour atteindre l'AEL moyen-terme.

Le risque est donc considéré comme acceptable considérant la présence d'un agent amérisant dans le produit BIOSPIN G, de l'espacement des gouttes (20 gouttes par m<sup>2</sup>), et de l'inaccessibilité du produit pour les nourrissons.

▪ **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 BIOSPIN G appliqué sur une surface d'1 m<sup>2</sup> (valeur utilisée dans le CAR du fipronil) a été calculée et est égale à 0,021 mg/kg/j. Le pourcentage d'AEL correspondant est de 87,5 %. Le risque est donc considéré comme acceptable, considérant que le produit BIOSPIN G contient un agent amérisant et qu'il est appliqué de façon à être inaccessible aux nourrissons.

**2.8. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS**

Considérant les usages revendiqués pour le produit BIOSPIN G et les précautions d'emploi qui prévoient de ne pas disposer le produit à proximité de denrées ou boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente, une contamination de l'alimentation n'est pas attendue.

<b>Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage</b>	<b>Contexte / Remarque</b>
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 (boîte ou gel) à proximité de 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 BIOSPIN G.

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 (DT50<sup>10</sup> inférieure à 1 jour) qui conduit à la formation de deux métabolites majeurs : le métabolite  $\beta$ -13,14-dihydropseudoaglycone et le métabolite  $\beta$ -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 ( $\log Kow$ <sup>11</sup>) est supérieur à 4 à pH neutre.

Le spinosad est faiblement volatile. Il présente une durée de demi-vie dans l'air inférieure à 20 min<sup>12</sup>. Une accumulation de spinosad dans l'air est considérée comme peu probable.

Le spinosad n'est pas facilement biodégradable.

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 (DT50, champ = 3,51 jours) et aboutit à la formation de deux métabolites majeurs : le métabolite spinosyn B et le métabolite N-demethylated spinosyn D (DT50 champ = 2,11 jours et 3,77 jours respectivement).

La valeur moyenne du  $Koc$ <sup>13</sup> 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 ( $k_{psol}$ ) 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  $K_{p_{sol}}$  sont utilisées dans le calcul de la  $PEC$ <sup>14</sup><sub>sédiment</sub>, la  $PEC$ <sub>eau</sub> souterraine et la  $PNEC$ <sub>sol</sub>.

Un  $BCF$ <sup>15</sup><sub>vers de terre</sub> calculé de 407 L/kg et un  $BCF$ <sub>poisson</sub> 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 BIOSPIN G 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  $PNEC$ <sup>16</sup><sub>STP microorganismes</sub> est dérivée de la valeur de  $CE50$ <sup>17</sup> 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.

<sup>10</sup> DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

<sup>11</sup>  $Kow$  : Coefficient de partition octanol-eau.

<sup>12</sup> Calculé selon le modèle AOPWIN v1.91.

<sup>13</sup>  $Koc$  : Coefficient de partition carbone organique-eau.

<sup>14</sup>  $PEC$  : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

<sup>15</sup>  $BCF$  : Facteur de bioconcentration.

<sup>16</sup>  $PNEC$  : Predictive No Effect Concentration (concentration prévisible sans effet).

<sup>17</sup>  $CE50$  : concentration entraînant 50% d'effets.

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.

Du fait des incertitudes concernant les résultats des études sur les organismes terrestres dans le dossier européen de la substance active, la  $PNEC_{\text{sol}}$  du spinosad a été dérivée par la méthode des équilibres partagés à partir de la  $PNEC_{\text{eau de surface}}$ . Elle est égale à 7,53 µg/kg de sol frais. De même concernant la  $PNEC_{\text{sol}}$  du métabolite spinosyn B égale à 4,32 µg/kg de sol frais et la  $PNEC_{\text{sol}}$  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  $PNEC_{\text{orale}}$  pour les oiseaux et les mammifères ne sont pas requises.

Concernant la toxicité du spinosad sur les abeilles, la  $DL50$  orale est égale à 0,057 µg/abeille et la  $DL50$  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 BIOSPIN G 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 BIOSPIN G 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 BIOSPIN G, 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 BIOSPIN G à l'intérieur et à l'extérieur des habitations 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)<sup>19</sup>.

<sup>18</sup>  $NOEC$  : No observed effect concentration (concentration sans effet).

<sup>19</sup> 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.

Le produit BIOSPIN G appliqué sous forme de gouttes ou en boîte d'appât pré-remplie est préconisé pour des applications contre les fourmis à l'intérieur et à l'extérieur des habitations privées. Les usages revendiqués peuvent entraîner des rejets directs vers le compartiment terrestre, et des rejets indirects vers la station d'épuration (STEP).

En effet, lors des applications en extérieur, le compartiment terrestre aux abords de la maison traitée avec le produit BIOSPIN G peut être exposé de manière directe, lorsque le produit est lessivé par les eaux de pluie. Les risques liés aux émissions directes vers le compartiment terrestre (sol et eaux souterraines) ont donc été évalués pour les usages en extérieur.

Les émissions environnementales liées aux usages revendiqués peuvent également entraîner des rejets vers les STEP pour les applications en intérieur lorsque les zones traitées sont nettoyées, ou pour des applications en extérieur en zone urbaine lorsque les surfaces traitées sont lessivées par la pluie. 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.

Considérant la forte toxicité du spinosad pour les abeilles et l'attractivité du produit en raison de sa composition sucrée, l'évaluation des risques aigus pour les abeilles a été considérée.

- **Emissions environnementales liées à l'utilisation de BIOSPIN G à l'intérieur des habitations**

A l'intérieur des habitations, le produit est utilisé sous forme de gouttes de gel appliquées à la dose de 3 g/m<sup>2</sup> en barrière chimique dans des zones peu accessibles (fissures, anfractuosités...), limitant le lessivage lorsque les surfaces sont lavées. En intérieur, 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 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'application du produit sous forme de gouttes de gel à l'intérieur des habitations du produit BIOSPIN G, 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 m<sup>2</sup> 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 0,1 % (m/m) de spinosad dans le produit insecticide ;
- une application du produit sous forme de gouttes de gel à la dose de 3 g/cm<sup>2</sup> ;
- une fréquence d'utilisation de 1 fois par 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 BIOSPIN G sous forme de gouttes de gel sont les suivants :

	PEC	PEC/PNEC	Risques
STP	PNEC <sub>STEP microorganismes</sub> = 10		
[mg/L]	$1,47 \times 10^{-5}$	$1,47 \times 10^{-6}$	Acceptable
Eaux de surface	PNEC <sub>eau de surface</sub> = $6,20 \times 10^{-5}$		
[mg/L]	$1,47 \times 10^{-6}$	$2,37 \times 10^{-2}$	Acceptable
Sédiment	PNEC <sub>sédiment</sub> = $0,13 \times 10^{-3}$		
[mg/kg <sub>PF</sub> ]	$4,52 \cdot 10^{-5}$	0,35	Acceptable
Sol	PNEC <sub>sol spinosad</sub> = $7,53 \times 10^{-3}$ PNEC <sub>sol spinosyn B</sub> = $4,32 \times 10^{-3}$ PNEC <sub>sol N-demethylated spinosyn D</sub> = $1,05 \times 10^{-3}$		
[mg/kg <sub>PF</sub> ]			
Spinosad	$1,03 \times 10^{-5}$	$1,36 \times 10^{-3}$	Acceptable
Spinosyn B	$4,06 \times 10^{-6}$	$9,40 \times 10^{-4}$	Acceptable
N-demethylated spinosyn D	$7,35 \times 10^{-6}$	$7,00 \times 10^{-3}$	Acceptable
Eaux souterraines	Valeur seuil pour l'eau potable = 0,1 µg/L		
( <i>spinosad, spinosyn B et N-demethylated spinosyn D</i> )	< 0,1 µg/L		Acceptable
[µg/L]			

Les risques sont considérés comme acceptables pour le compartiment aquatique et le compartiment terrestre, dans le cas de l'utilisation du produit biocide BIOSPIN G en boîtes d'appât pré-remplies (émissions négligeables dans l'environnement) ou en gel (PEC/PNEC < 1), en prenant en compte les revendications du pétitionnaire.

Concernant les eaux souterraines, les concentrations estimées de spinosad ainsi que de ses métabolites pertinents, sont inférieures à la valeur seuil de 0,1 µg/L préconisée pour les eaux potables par la Directive 98/83/CE<sup>20</sup>.

- **Emissions environnementales liées à l'utilisation de BIOSPIN G à l'extérieur des habitations**

Afin de couvrir l'ensemble des usages revendiqués, différents scénarios ont été réalisés. A l'extérieur des habitations, il a été considéré que les boîtes pré-remplies pouvaient être utilisées pour traiter des zones infestées sur une surface imperméable (scénario « terrasse »), mais pouvaient également être appliquées directement sur le sol (scénario « sol nu »). Le produit utilisé sous forme de gouttes de gel appliquées à la dose de 3 g/m<sup>2</sup> peut être appliqué en barrière chimique autour de la maison au niveau des portes et fenêtres (scénario « périmètre de la maison ») ainsi qu'au niveau de zones infestées sur des surfaces imperméables (scénario « terrasse »).

<sup>20</sup> Directive n° 98/83/CE du 03/11/98 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

En zone urbaine, le compartiment primaire de rejet est la station d'épuration, qui sera exposée de façon directe suite au lessivage potentiel du produit par les eaux de pluie récupérées dans le réseau des eaux usées. Les compartiments secondaires pour lesquels une évaluation des risques est proposée sont le compartiment aquatique (eau de surface et sédiment) à la sortie de la station d'épuration ainsi que le compartiment terrestre (les sols agricoles après l'épandage des boues de station d'épuration et les eaux souterraines). Pour le scénario « sol nu », cette voie de rejet *via* la STEP n'est pas pertinente.

En zone rurale, le seul compartiment pertinent de rejet est le sol aux abords des habitations traitées.

Pour l'application du produit BIOSPIN G en boîtes d'appât pré-remplies, l'évaluation des émissions est fondée sur les valeurs par défaut du document guide européen :

- application d'un maximum de 4 boîtes d'appât sur une terrasse de 30 m<sup>2</sup> (scénario « terrasse ») ;
- application d'une boîte d'appât pour le traitement d'un nid (scénario « sol nu ») ;
- une fraction du produit lessivée par les eaux de pluie de 20 % pour les boîtes d'appât ;
- un nombre de maisons reliées à une STEP de 2500 ;

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

- une concentration de 0,1% (m/m) de spinosad dans le produit insecticide ;
- une fréquence d'utilisation de 1 fois par mois.

Les émissions ont été estimées en considérant les boîtes d'appât contenant le maximum de produit revendiqué (boîte de 20 g de produit).

Les ratios PEC/PNEC pour les différents compartiments pertinents d'expositions suite à une émission indirecte *via* la STEP et une émission directe dans les sols sont les suivants :

	PEC	PEC/PNEC	Risques
<b>Boîtes d'appât pré-remplies</b>			
<b>Scénario « Terrasse » en zone urbaine (émissions indirectes via une STEP)</b>			
<b>Compartiment aquatique</b>			
STP [mg/L]	PNEC <sub>STP microorganismes</sub> = 10		
	$2,77 \times 10^{-4}$	$2,77 \times 10^{-5}$	Acceptable
Eaux de surface [mg/L]	PNEC <sub>eaux de surface</sub> = $6,20 \times 10^{-5}$		
	$2,77 \times 10^{-5}$	0,45	Acceptable
Sédiment [mg/kg <sub>PF</sub> ]	PNEC <sub>sédiment</sub> = $0,13 \times 10^{-3}$		
	$8,49 \times 10^{-4}$	<b>6,53</b>	<b>Inacceptable</b>
<b>Compartiment terrestre</b>			
Sol [mg/kg <sub>PF</sub> ]	PNEC <sub>sol</sub> = $7,53 \times 10^{-3}$		
	PNEC <sub>sol spinosyn B</sub> = $4,32 \times 10^{-3}$		
	PNEC <sub>sol N-demethylated spinosyn D</sub> = $1,05 \times 10^{-3}$		
<i>Spinosad</i>	$1,93 \times 10^{-4}$	$2,57 \times 10^{-2}$	Acceptable

	<b>PEC</b>	<b>PEC/PNEC</b>	<b>Risques</b>
<i>Spinosyn B</i>	$7,65 \times 10^{-5}$	$1,77 \times 10^{-2}$	Acceptable
<i>N-demethylated spinosyn D</i>	$1,38 \times 10^{-4}$	0,13	Acceptable
Eaux souterraines ( <i>spinosad, spinosyn B</i> et <i>N-demethylated spinosyn D</i> ) [µg/L]	Valeur seuil pour l'eau potable = 0,1 µg/L		Acceptable
	< 0,1 µg/L		
<b>Boîtes d'appât pré-remplies</b> <b>Scénario « Terrasse » en zone rurale (émissions directes vers le sol)</b>			
<b>Compartiment terrestre</b>			
Sol [mg/kg <sub>PF</sub> ]	PNEC <sub>sol</sub> = $7,53 \times 10^{-3}$ PNEC <sub>sol spinosyn B</sub> = $4,32 \times 10^{-3}$ PNEC <sub>sol N-demethylated spinosyn D</sub> = $1,05 \times 10^{-3}$		
<i>Spinosad</i>	$3,64 \times 10^{-4}$	$4,83 \times 10^{-2}$	Acceptable
<i>Spinosyn B</i>	$1,44 \times 10^{-4}$	$3,33 \times 10^{-2}$	Acceptable
<i>N-demethylated spinosyn D</i>	$2,60 \times 10^{-4}$	0,25	Acceptable
Eaux souterraines ( <i>spinosad, spinosyn B</i> et <i>N-demethylated spinosyn D</i> ) [µg/L]	Valeur seuil pour l'eau potable = 0,1 µg/L		Acceptable
	< 0,1 µg/L		
<b>Boîtes d'appât pré-remplies</b> <b>Scénario « Sol nu » (émissions directes vers le sol uniquement)</b>			
<b>Compartiment terrestre</b>			
Sol [mg/kg <sub>PF</sub> ]	PNEC <sub>sol</sub> = $7,53 \times 10^{-3}$ PNEC <sub>sol spinosyn B</sub> = $4,32 \times 10^{-3}$ PNEC <sub>sol N-demethylated spinosyn D</sub> = $1,05 \times 10^{-3}$		
<i>Spinosad</i>	$7,92 \times 10^{-4}$	0,11	Acceptable
<i>Spinosyn B</i>	$3,13 \times 10^{-4}$	$7,26 \cdot 10^{-2}$	Acceptable
<i>N-demethylated spinosyn D</i>	$5,67 \times 10^{-4}$	0,54	Acceptable
Eaux souterraines ( <i>spinosad, spinosyn B</i> et <i>N-demethylated spinosyn D</i> ) [µg/L]	Valeur seuil pour l'eau potable = 0,1 µg/L		Acceptable
	< 0,1 µg/L		

Dans le cas de l'utilisation du produit biocide BIOSPIN G en boîte d'appât pré-remplie appliquée à l'extérieur sur une surface imperméable (scénario « terrasse ») en zone urbaine, les risques sont considérés acceptables pour la STEP et les eaux de surface.

Les risques sont considérés inacceptables pour les sédiments. Il est donc indispensable pour que le risque d'un usage extérieur soit considéré comme acceptable que le produit ne soit utilisé qu'à des endroits où les eaux de pluie ne sont pas dirigées vers un réseau de collecte.

Concernant le compartiment terrestre, les risques sont considérés comme acceptables pour le sol et les eaux souterraines pour le spinosad et ses métabolites pertinents.

Dans le cas de l'utilisation du produit biocide BIOSPIN G en boîte d'appât pré-remplie appliquée à l'extérieur sur une surface imperméable (scénario « terrasse ») en zone rurale, les risques sont considérés acceptables pour le sol et les eaux souterraines pour le spinosad et ses métabolites pertinents.

Dans le cas de l'utilisation du produit biocide BIOSPIN G en boîte d'appât pré-remplie appliquée directement sur un sol nu, les risques sont considérés comme acceptables pour le sol et les eaux souterraines pour le spinosad et ses métabolites pertinents.

Pour l'application du produit BIOSPIN G sous forme de gouttes de gel, l'évaluation des émissions indirectes et directes est fondée sur les valeurs par défaut du document guide européen :

- un nombre de sites infestés à traiter de 4 par terrasse de 30 m<sup>2</sup> (scénario « terrasse ») ou une application tout autour de la maison (scénario « périmètre de maison ») ;
- une fraction du produit lessivé par les eaux de pluie de 90 % lorsque le produit est placé dans des zones non protégées de la pluie et de 20 % lorsqu'il est appliqué dans des zones protégées des intempéries ;
- un nombre de maisons reliées à une STEP de 2500 ;

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

- une application de 3 g de produit par point d'infestation pour le scénario « terrasse » ;
- une application de 3 g de produit par mètre linéaire autour d'une habitation pour le scénario « périmètre de maison » ;
- une concentration de 0,1 % (m/m) de spinosad dans le produit insecticide ;
- une fréquence d'utilisation de 1 fois par mois.

Les ratios PEC/PNEC pour les différents compartiments pertinents d'expositions suite à une émission indirecte *via* la STEP et une émission directe dans les sols consécutives à une application en extérieur du produit BIOSPIN G sous forme de gouttes de gel placées dans des zones non protégées de la pluie sont les suivants :

	PEC	PEC/PNEC	Risques
<b>Application en gouttes de gel</b>			
<b>Scénario « Terrasse » en zone urbaine (émissions indirectes via une STEP)</b>			
<b>Zones non protégées de la pluie</b>			
<b>Compartiment aquatique</b>			
STP [mg/L]	PNEC <sub>STP microorganismes</sub> = 10		
	1,87 x 10 <sup>-4</sup>	1,87 x 10 <sup>-5</sup>	Acceptable

	PEC	PEC/PNEC	Risques
Eaux de surface [mg/L]	PNEC <sub>eaux de surface</sub> = $6,20 \times 10^{-5}$		
	$1,87 \times 10^{-5}$	0,30	Acceptable
Sédiment [mg/kg <sub>PF</sub> ]	PNEC <sub>sédiment</sub> = $0,13 \times 10^{-3}$		
	$5,73 \times 10^{-4}$	<b>4,41</b>	<b>Inacceptable</b>
<b>Compartment terrestre</b>			
Sol [mg/kg <sub>PF</sub> ]	PNEC <sub>sol</sub> = $7,53 \times 10^{-3}$ PNEC <sub>sol spinosyn B</sub> = $4,32 \times 10^{-3}$ PNEC <sub>sol N-demethylated spinosyn D</sub> = $1,05 \times 10^{-3}$		
<i>Spinosad</i>	$1,30 \times 10^{-4}$	$1,73 \times 10^{-2}$	Acceptable
<i>Spinosyn B</i>	$5,16 \times 10^{-5}$	$1,20 \times 10^{-2}$	Acceptable
<i>N-demethylated spinosyn D</i>	$9,34 \times 10^{-5}$	$9,93 \times 10^{-2}$	Acceptable
Eaux souterraines ( <i>spinosad</i> , <i>spinosyn B</i> et <i>N-demethylated spinosyn D</i> ) [µg/L]	Valeur seuil pour l'eau potable = 0,1 µg/L		
	< 0,1 µg/L		Acceptable
<b>Application en gouttes de gel</b> <b>Scénario « Terrasse » en zone rurale (émissions directes vers le sol uniquement)</b> <b>Zones non protégées de la pluie</b>			
<b>Compartment terrestre</b>			
Sol [mg/kg <sub>PF</sub> ]	PNEC <sub>sol</sub> = $7,53 \times 10^{-3}$ PNEC <sub>sol spinosyn B</sub> = $4,32 \times 10^{-3}$ PNEC <sub>sol N-demethylated spinosyn D</sub> = $1,05 \times 10^{-3}$		
<i>Spinosad</i>	$2,45 \times 10^{-4}$	$3,26 \times 10^{-2}$	Acceptable
<i>Spinosyn B</i>	$9,71 \times 10^{-5}$	$2,25 \times 10^{-2}$	Acceptable
<i>N-demethylated spinosyn D</i>	$1,76 \times 10^{-4}$	0,17	Acceptable
Eaux souterraines ( <i>spinosad</i> , <i>spinosyn B</i> et <i>N-demethylated spinosyn D</i> ) [µg/L]	Valeur seuil pour l'eau potable = 0,1 µg/L		
	< 0,1 µg/L		Acceptable

	PEC	PEC/PNEC	Risques
<b>Application en gouttes de gel</b> <b>Scénario « Périmètre de maison » en zone urbaine (émissions indirectes via une STEP)</b> <b>Zones non protégées de la pluie</b>			
<b>Compartiment aquatique</b>			
STP [mg/L]	PNEC <sub>STP microorganismes</sub> = 10		
	$2,34 \times 10^{-3}$	$2,34 \times 10^{-4}$	Acceptable
Eaux de surface	PNEC <sub>eaux de surface</sub> = $6,20 \times 10^{-5}$		
[mg/L]	$2,33 \times 10^{-4}$	<b>3,76</b>	<b>Inacceptable</b>
Sédiment	PNEC <sub>sédiment</sub> = $0,13 \times 10^{-3}$		
[mg/kg <sub>PF</sub> ]	$7,16 \times 10^{-3}$	<b>55,11</b>	<b>Inacceptable</b>
<b>Compartiment terrestre</b>			
Sol [mg/kg <sub>PF</sub> ]	PNEC <sub>sol</sub> = $7,53 \times 10^{-3}$ PNEC <sub>sol spinosyn B</sub> = $4,32 \times 10^{-3}$ PNEC <sub>sol N-demethylated spinosyn D</sub> = $1,05 \times 10^{-3}$		
<i>Spinosad</i>	$1,63 \times 10^{-3}$	0,22	Acceptable
<i>Spinosyn B</i>	$6,45 \times 10^{-4}$	0,15	Acceptable
<i>N-demethylated spinosyn D</i>	$1,17 \times 10^{-3}$	<b>1,12</b>	<b>inacceptable</b>
Eaux souterraines ( <i>spinosad, spinosyn B</i> et <i>N-demethylated spinosyn D</i> ) [µg/L]	Valeur seuil pour l'eau potable = 0,1 µg/L  < 0,1 µg/L		Acceptable
<b>Application en gouttes de gel</b> <b>Scénario « Périmètre de maison » en zone rurale (émissions directes vers le sol uniquement)</b> <b>Zones non protégées de la pluie</b>			
<b>Compartiment terrestre</b>			
Sol [mg/kg <sub>PF</sub> ]	PNEC <sub>sol</sub> = $7,53 \times 10^{-3}$ PNEC <sub>sol spinosyn B</sub> = $4,32 \times 10^{-3}$ PNEC <sub>sol N-demethylated spinosyn D</sub> = $1,05 \times 10^{-3}$		
<i>Spinosad</i>	$1,03 \times 10^{-3}$	0,14	Acceptable
<i>Spinosyn B</i>	$4,07 \times 10^{-4}$	$9,42 \times 10^{-2}$	Acceptable
<i>N-demethylated spinosyn D</i>	$7,36 \times 10^{-4}$	0,70	Acceptable

	PEC	PEC/PNEC	Risques
Eaux souterraines ( <i>spinosad</i> , <i>spinosyn B</i> et <i>N-demethylated</i> <i>spinosyn D</i> ) [µg/L]	Valeur seuil pour l'eau potable = 0,1 µg/L		
		< 0,1 µg/L	Acceptable

Pour les applications du produit BIOSPIN G en gel, les risques sont considérés comme acceptables pour tous les compartiments et pour tous les scénarios lorsque les eaux de pluie pouvant lessiver le produit ne sont pas dirigées vers une STEP (zone rurale).

En revanche, dans le cas d'application en zone urbaine sur des surfaces imperméables connectées à un réseau de collecte des eaux de pluie, les risques sont considérés comme inacceptables en première approche pour les eaux de surface et les sédiments concernant le *spinosad*, ainsi que pour le sol concernant le métabolite *N-demethylated spinosyn D*.

Afin d'affiner l'évaluation du risque en zone urbaine, il a été considéré que le produit pouvait également être appliqué dans des zones abritées des intempéries, ce qui permet de réduire son lessivage par la pluie et par conséquent son niveau d'émission vers les STEP.

Dans le cas d'une application en extérieur du produit BIOSPIN G sous forme de gouttes de gel placées dans des zones abritées des intempéries, les ratios PEC/PNEC sont les suivants :

	PEC	PEC/PNEC	Risques
<b>Application en gouttes de gel</b>			
<b>Scénario « Terrasse » en zone urbaine (émissions indirectes via une STEP)</b>			
<b>Zones abritées des intempéries</b>			
<b>Compartiment aquatique</b>			
STP [mg/L]	PNEC <sub>STP microorganismes</sub> = 10		
	$4,16 \times 10^{-5}$	$4,16 \times 10^{-6}$	Acceptable
Eaux de surface [mg/L]	PNEC <sub>eau de surface</sub> = $6,20 \times 10^{-5}$		
	$4,16 \times 10^{-6}$	$6,69 \times 10^{-2}$	Acceptable
Sédiment [mg/kg <sub>PF</sub> ]	PNEC <sub>sédiment</sub> = $0,13 \times 10^{-3}$		
	$1,27 \times 10^{-4}$	0,98	Acceptable
<b>Compartiment terrestre</b>			
Sol [mg/kg <sub>PF</sub> ]	PNEC <sub>sol</sub> = $7,53 \times 10^{-3}$ PNEC <sub>sol spinosyn B</sub> = $4,32 \times 10^{-3}$ PNEC <sub>sol N-demethylated spinosyn D</sub> = $1,05 \times 10^{-3}$		
<i>Spinosad</i>	$2,90 \times 10^{-5}$	$3,85 \times 10^{-3}$	Acceptable
<i>Spinosyn B</i>	$1,15 \times 10^{-5}$	$2,66 \times 10^{-3}$	Acceptable

	<b>PEC</b>	<b>PEC/PNEC</b>	<b>Risques</b>
<i>N-demethylated spinosyn D</i>	$2,08 \times 10^{-5}$	$1,99 \times 10^{-2}$	Acceptable
Eaux souterraines ( <i>spinosad</i> , <i>spinosyn B</i> et <i>N-demethylated spinosyn D</i> ) [µg/L]	Valeur seuil pour l'eau potable = 0,1 µg/L		
	< 0,1 µg/L		Acceptable
<b>Application en gouttes de gel</b> <b>Scénario « Périmètre de maison » en zone urbaine (émissions indirectes via une STEP)</b> <b>Zones abritées des intempéries</b>			
<b>Compartiment aquatique</b>			
STP [mg/L]	PNEC <sub>STP microorganismes</sub> = 10		
	$5,20 \times 10^{-4}$	$5,20 \times 10^{-5}$	Acceptable
Eaux de surface [mg/L]	PNEC <sub>eau de surface</sub> = $6,20 \times 10^{-5}$		
	$5,19 \times 10^{-5}$	0,84	Acceptable
Sédiment [mg/kg <sub>PF</sub> ]	PNEC <sub>sédiment</sub> = $0,13 \times 10^{-3}$		
	$1,59 \times 10^{-3}$	<b>12,24</b>	<b>Inacceptable</b>
<b>Compartiment terrestre</b>			
Sol [mg/kg <sub>PF</sub> ]	PNEC <sub>sol</sub> = $7,53 \times 10^{-3}$		
	PNEC <sub>sol spinosyn B</sub> = $4,32 \times 10^{-3}$		
	PNEC <sub>sol N-demethylated spinosyn D</sub> = $1,05 \times 10^{-3}$		
	<i>Spinosad</i>	$3,62 \times 10^{-4}$	$4,81 \times 10^{-2}$
<i>Spinosyn B</i>	$1,43 \times 10^{-4}$	$3,32 \times 10^{-2}$	Acceptable
<i>N-demethylated spinosyn D</i>	$2,59 \times 10^{-4}$	0,25	Acceptable
Eaux souterraines ( <i>spinosad</i> , <i>spinosyn B</i> et <i>N-demethylated spinosyn D</i> ) [µg/L]	Valeur seuil pour l'eau potable = 0,1 µg/L		
	< 0,1 µg/L		Acceptable

Dans le cas d'application du produit BIOSPIN G en gel aux points d'infestation situés en zones abritées des intempéries sur des surfaces imperméables connectées à un réseau de collecte des eaux de pluie (terrasses en zone urbaine), les risques sont considérés comme acceptables pour le compartiment aquatique (STEP, eaux de surface, sédiments) et le compartiment terrestre (sol et eaux souterraines) pour la substance active et ses métabolites.

En revanche, une application du produit BIOSPIN G réalisée sur le périmètre de la maison dans une zone où les eaux de pluie sont dirigées vers un réseau de collecte (en zone urbaine) conduit à des risques inacceptables pour le compartiment sédimentaire même si le gel est appliqué dans des zones abritées des intempéries. Il est donc indispensable, pour que le risque d'un usage extérieur soit considéré comme acceptable, que le produit ne soit utilisé qu'à des endroits où les eaux de pluie ne sont pas dirigées vers un réseau de collecte.

Les risques pour la STEP et les eaux de surfaces, ainsi que pour le compartiment terrestre (sol et eaux souterraines) sont acceptables.

Le produit est susceptible d'attirer les abeilles en raison de sa composition sucrée. Compte tenu de la toxicité du spinosad, la mortalité d'une abeille venant à consommer ce produit ne peut être exclue. L'exposition des abeilles et autres organismes non cibles est considérée comme minorée uniquement lorsqu'il est appliqué en extérieur sous forme de boîte d'appât. L'Anses recommande donc de limiter l'usage en extérieur à ce type d'application.

<b>Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage</b>	<b>Contexte / Remarque :</b>
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.
Lors d'une utilisation à l'extérieur, s'assurer que le produit BIOSPIN G est appliqué dans des zones non reliées à un réseau de collecte des eaux de pluie (égouts).	
Ne pas dépasser 3 g par m <sup>2</sup> et appliquer au maximum une fois par mois.	
Utiliser uniquement des boîtes d'appât en extérieur.	Indispensable pour limiter le risque d'exposition des abeilles et autres organismes non cibles.
Ne pas appliquer à proximité des ruchers.	Indispensable pour limiter l'empoisonnement primaire et secondaire.
Ne pas utiliser dans les endroits où des insectivores peuvent se nourrir de fourmis traitées.	
Couvrir l'appât afin de minimiser l'accès aux animaux non cibles.	

<b>Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage</b>	<b>Contexte / Remarque</b>
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 BIOSPIN G 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 toutefois de fournir, dans le cadre d'un suivi 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 BIOSPIN G 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 d'au moins 2 ans, afin de confirmer l'appétence et l'efficacité du produit BIOSPIN G.

Les risques pour les non professionnels, liés à l'utilisation du produit BIOSPIN G, sont considérés comme acceptables pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2.

Considérant les usages revendiqués pour le produit BIOSPIN G et les précautions d'emploi qui prévoient de ne pas disposer le produit à proximité de denrées ou boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue.

En application intérieure du produit BIOSPIN G en gel ou en boîtes d'appât pré-remplies, considérant la substance active et ses métabolites, les risques sont acceptables pour les compartiments aquatiques (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 application extérieure, considérant la substance active et ses métabolites, en tenant compte des doses revendiquées, les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit BIOSPIN G en gel ou en boîtes d'appât pré-remplies, sont acceptables pour tous les compartiments et pour tous les scénarios, uniquement lorsque les eaux de pluie pouvant lessiver le produit ne sont pas dirigées vers une STEP, en tenant compte des doses revendiquées et dans le respect des conditions d'emploi préconisées et des instructions d'utilisation ci-dessous. Toutefois, compte tenu de la forte toxicité de la substance active pour les abeilles et les organismes non cibles, le produit doit être utilisé en extérieur uniquement sous forme de boîte d'appât.

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 BIOSPIN G, 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 BIOSPIN G, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE**

Selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, le produit BIOSPIN G 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 BIOSPIN G nécessite la classification Toxicité aquatique chronique de catégorie 3 : H412 : nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

L'étiquetage doit contenir la phrase suivante : « Contient du CMIT/MIT et de la benzisothiazolinone. Peut déclencher une réaction allergique ».

### **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.
- Déposer le produit sur une surface non absorbante.
- Disposer le gel à l'abri de l'eau.

#### **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 (boîte ou gel) à proximité de 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 peu accessibles (fissures, anfractuosités...) et dans des zones à l'abri de l'humidité et des lavages.

- Lors d'une utilisation à l'extérieur, s'assurer que le produit BIOSPIN G est appliqué dans des zones non reliées à un réseau de collecte des eaux de pluie (égouts).
- Ne pas dépasser 3 g par m<sup>2</sup> et appliquer au maximum une fois par mois.
- En extérieur, utiliser uniquement des boîtes d'appât.
- Ne pas appliquer à proximité des ruchers.
- Ne pas utiliser dans les endroits où des insectivores peuvent se nourrir de fourmis traitées.
- Couvrir l'appât afin de minimiser l'accès aux animaux non cibles.

### **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 biocides<sup>21</sup>.
- En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), l'autorité compétente devra en être informée.
- Ne pas disposer le produit (boîte ou gel) à proximité de denrées ou les 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 des essais d'efficacité avec des appâts vieillis d'au moins 2 ans permettant de confirmer l'efficacité du produit sur les espèces autorisées dans un délai d'un an suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

Marc MORTUREUX

### **MOTS-CLES**

BAMM, BIOSPIN G, spinosad, TP18

<sup>21</sup> 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 BIOSPIN G

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Fourmi noire ( <i>Lasius niger</i> )	Tube : 3 g / m <sup>2</sup> (20 gouttes de gel / m <sup>2</sup> ) ou Boîte d'appât : Une boîte appât de 10, 12, 15 ou 20 g pour respectivement 4, 4,8, 6 et 8 m <sup>2</sup>	Intérieur et extérieur.  Les gouttes ou les boîtes d'appât sont disposées sur les chemins de passage des fourmis ou à l'entrée des nids.

Annexe 2

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

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Fourmi noire ( <i>Lasius niger</i> )	3 g/m <sup>2</sup>	Appât prêt à l'emploi (tube en intérieur uniquement ou boîte d'appât)  Intérieur et extérieur des bâtiments.  Les gouttes ou les boîtes d'appât sont disposées sur le chemin des fourmis ou à l'entrée des nids.