

Décision relative à une demande de renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2014-0107

Vu les dispositions du 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, et de ses textes d'application,

Vu le règlement d'exécution (UE) n° 2016/131 du 1er février 2016 approuvant le C(M)IT/MIT (3:1) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 2, 4, 6, 11, 12 et 13

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

Vu la loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

*Vu la demande de renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide **BIOSPIN G**,*

de la société NOXIMA
enregistrée sous le numéro BC-CN073766-23

Vu l'évaluation comparative réalisée pour le produit BIOSPIN G,

Vu les conclusions de l'évaluation du 13 novembre 2023,

Considérant que l'usage du produit BIOSPIN G en goutte de gel conduit à un risque pour le compartiment aquatique et à une exposition de l'utilisateur non professionnel alors que la concentration en C(M)IT/MIT dans le produit est supérieure au seuil réglementaire et que par conséquent le produit ne répond pas aux critères de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa iii et iv pour cet usage ;

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 pour les autres usages ;

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe,

Article 2

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée à 5 ans à compter de la date du renouvellement de l'autorisation du produit.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

A Maisons-Alfort, le 10/01/2024

DocuSigned by:

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	BIOSPIN G
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	NOXIMA
	Adresse	Carrefour Jean Monnet 60200 Compiègne France
Numéro de demande	BC-CN073766-23	
Type de demande	Demande de renouvellement d'une autorisation de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2014-0107	
Date d'autorisation	29/04/2014	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	NOXIMA
Adresse du fabricant	Carrefour Jean Monnet 60200 Compiègne France
Emplacement des sites de fabrication	Carrefour Jean Monnet 60200 Compiègne France

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

Substance active	Spinosad
Nom du fabricant	Corteva Agriscience France S.A.S
Adresse du fabricant	305 North Huron Avenue Harbor Beach 48441 Michigan États-Unis
Emplacement des sites de fabrication	305 North Huron Avenue Harbor Beach 48441 Michigan États-Unis

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Spinosad technique	<p>Mélange 50-95% de Spinosyn A: 2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-deoxy-2,3,4-tri-O-methyl-α-L-mannopyranosyl) oxy]-13-[[2R,5S,6R)-5- (diméthylamino) tétrahydro-6- méthyl-2H-pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tétradécahydro-14-méthyl- 1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododécine-7,15-dione</p> <p>et 5-50% de Spinosyn D: (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-[(6-deoxy-2,3,4-tri-O-méthyl-α-L-mannopyranosyl) oxy]-13-[[2R,5S,6R)-5- (diméthylamino) tétrahydro-6- méthyl-2H-pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tétradécahydro-4,14-diméthyl-1H-as-indaceno [3,2-d]oxacyclododécine-7,15-dione</p>	Substance active	168316-95-8 (mélange de spinosyn A and D) 131929-60-7 (spinosyn A) 131929-63-0 (spinosyn D)	434-300-1 (mélange de spinosyn A et D)	0,1
MIT	2-méthyl-2H-isothiazol-3-one	Co-formulant	2682-20-4	220-239-6	0,02
BIT	1,2-benzisothiazol-3(2H)-one	Co-formulant	2634-33-5	220-120-9	0,02
C(M)IT/MIT	5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)	Co-formulant	55965-84-9	611-341-5	0,00248

2.2. Type de formulation

RB - Appât (prêt à l'emploi)

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
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	
Mentions de danger	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation

Classification	
Catégories de danger	Toxicité aquatique chronique, catégorie 3
Mentions de danger	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Note	EUH208: Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT), 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (MIT) et un mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et du 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (C(M)IT/MIT). Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Intérieur – Boîtes d'appâts

Type de produit	TP 18 – Insecticides, acaricides et produit utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmis noire (<i>Lasius niger</i>) - Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Boîte d'appât prête-à-l'emploi contenant du gel
Dose(s) et fréquence(s) d'application	3 g/m ² Les boîtes d'appât sont disposées sur les chemins des fourmis. Durée du traitement : 4 semaines Fréquence du traitement : une fois par mois maximum si nécessaire
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Boite d'appât en polystyrène : 10, 12, 15 ou 20 g de produit

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

Tableau 2. Usage # 2 - Extérieur – Boîtes d'appâts

Type de produit	TP 18 – Insecticides, acaricides et produit utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmis noire (<i>Lasius niger</i>) - Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur, autour des bâtiments
Méthode(s) d'application	Boîte d'appât prête-à-l'emploi contenant du gel
Dose(s) et fréquence(s) d'application	3 g/m ² Les boîtes d'appât sont disposées sur les chemins des fourmis ou à l'entrée des nids autour des bâtiments. Durée du traitement : 4 semaines Fréquence du traitement : une fois par mois maximum si nécessaire
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Boîte d'appât en polystyrène : 10, 12, 15 ou 20 g de produit

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

- Ne pas appliquer sur sol nu.

4.2.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

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

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Disposer les boîtes à l'abri des rayons du soleil ou d'une source de chaleur (ex. ne pas le placer sous un radiateur).
- Vérifier les boîtes appâts une fois par semaine.
- Une activité résiduelle a été démontrée jusque 4 semaines, renouveler l'application si nécessaire.
- Ne pas utiliser le produit en continu.
- Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Le nombre de boîtes préconisé par unité de surface doit correspondre à la dose efficace.

5.2. Mesures de gestion de risque

- A utiliser uniquement dans des endroits inaccessibles aux nourrissons, aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non ciblés.
- Ne pas appliquer le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec des denrées ou des boissons destinées à la consommation (humaine ou animale) ou avec des animaux de rente.

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- 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/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 D'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INHALATION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- Si un avis médical est nécessaire, avoir l'emballage du produit et/ou l'étiquette à portée de main.

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

- Retirer les boîtes d'appât à la fin du traitement.
- 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.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (ex. boîtes d'appât) dans un circuit de collecte approprié.

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

- Stocker à l'abri de la lumière.
- Durée de conservation : 24 mois.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie/non cibles.

6. Autre(s) information(s)

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