

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE
ET DE L'ÉNERGIE

- 9 JUL. 2015

Direction Générale de la Prévention des Risques

Service de la prévention des nuisances et de la qualité de
l'environnement
Département produits chimiques, pollutions diffuses et agriculture
Bureau des substances et préparations chimiques

NOXIMA

Carrefour Jean Monnet
60200 COMPIEGNE
FRANCE

RECOMMANDE AVEC ACCUSE DE RECEPTION

Objet : Lettre notifiant la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide BIOSPIN G

PJ : Décision

Avis de l'ANSES du 6 mars 2015

Madame, Monsieur,

Veillez trouver ci-joint la décision d'autorisation de mise sur le marché qui modifie la décision du 22 août 2014. Les références du produit sont les suivantes :

Nom du produit	BIOSPIN G
N° de décision	FR-2014-0107

(ces références sont à rappeler dans chaque correspondance concernant ce dossier)

Je vous rappelle que, conformément à son article 97, le règlement (UE) n°528/2012 est applicable depuis le 1^{er} septembre 2013. Votre dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché a quant à lui été déposé en octobre 2012, sous le régime de la directive 98/8/CE.

Le règlement (UE) n°528/2012 prévoit dans ce cas au 4^{ème} alinéa de son article 91 des mesures transitoires concernant les demandes d'autorisation d'un produit biocide présentées en vertu de la directive 98/8/CE :

« lorsque l'évaluation des risques de la substance active indique qu'un ou plusieurs des critères énumérés à l'article 10 est rempli, le produit biocide est autorisé conformément à l'article 23 ».

Ainsi, le produit BIOSPIN G contenant du Spinosad, substance active dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10.1.d du règlement (UE) n°528/2012 de par son caractère persistant (P) et toxique (T), les dispositions de l'article 23 de ce règlement s'appliquent à la présente décision, et notamment son paragraphe 6 stipulant que :

« l'autorisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée est accordée pour une durée n'excédant pas cinq ans et renouvelée pour une durée n'excédant pas cinq ans. »

J'attire votre attention sur la nécessité d'avertir les utilisateurs de vos produits des risques liés à leur utilisation, et notamment les risques pour les populations vulnérables.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Pour la Ministre et par délégation,


L'ajointe au chef de service de la prévention
des nuisances et de la qualité de l'environnement
Catherine MIR

Copie : Monsieur le directeur général de l'Anses

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE
ET DE L'ÉNERGIE

Décision de mise à disposition sur le marché
Modifiant la décision du 22 août 2014

N° AMM : FR-2014-0107

DATE DE LA DECISION : 29 JUIL. 2015

La ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie,

Vu le code de l'environnement, et notamment le chapitre II du Titre II du Livre V,
Vu l'avis de l'Anses du 27 novembre 2013,
Vu l'avis de l'Anses du 6 mars 2015,
Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides,

Considérant que le processus de décision sur la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché le produit BIOSPIN G a débuté dès la réception du premier avis de l'ANSES en date du 27 novembre 2013,

Considérant que la société Noxima a été autorisée à mettre à disposition sur le marché le produit BIOSPIN G par décisions du 29 avril 2014 et du 22 août 2014,

Considérant que le Produit BIOSPIN G contient du Spinosad, substance active dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10.1.d du règlement (UE) n°528/2012 de par son caractère persistant (P) et toxique (T),

Considérant que l'article 23.1 du règlement (UE) n°528/2012 prévoit qu'une évaluation comparative est réalisée dans le cadre de l'évaluation d'une demande d'autorisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée,

Considérant que l'évaluation comparative du produit BIOSPIN G n'a pas pu être réalisée dans le cadre des décisions du 29 avril 2014 et du 22 août 2014, le document guide de la Commission européenne relatif à la mise en œuvre des évaluations comparative n'ayant été validé que lors de la réunion des autorités compétentes des 12 et 13 mars 2014,

Considérant que l'évaluation comparative du produit BIOSPIN G a été réalisée le 5 mars 2015,

Considérant que cette évaluation ne permet pas de s'assurer que la diversité chimique des substances actives approuvées est suffisante pour réduire autant que possible le risque d'apparition d'une résistance de l'organisme nuisible cible,

Considérant qu'il convient dès lors d'appliquer l'article 23.6 du règlement (UE) n°528/2012 qui dispose que l'autorisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée est accordée pour une durée n'excédant pas cinq ans et renouvelée pour une durée n'excédant pas cinq ans ;

Considérant que le nouvel avis de l'ANSES en date du 6 mars 2015 prenant en compte l'avis de l'Agence européenne des produits chimiques (EChA) a appliqué un M-facteur de 10 pour déterminer la classification du produit BIOSPIN G en application du règlement (CE) n°1272/2008,

Considérant que selon ce nouvel M-facteur, en application des règles de ce même règlement, le produit BIOSPIN G doit être classé comme toxique pour l'environnement aquatique de catégorie 3 (H412)

DECIDE

Article 1^{er}

Les conditions figurant en annexe de la décision FR-2014-0107 du 22 août 2014 sont modifiées conformément aux conditions figurant en annexe à la présente décision.

Article 2

La présente décision est notifiée au bénéficiaire par lettre recommandée avec accusé de réception.

Article 3

La présente décision peut être déférée devant le tribunal administratif de Cergy-Pontoise dans un délai de deux mois à compter de la date sa notification.

Pour la Ministre et par délégation


/ L'ajointe au chef de service de la prévention
des nuisances et de la qualité de l'environnement
Catherine MIR

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial¹	Pays (le cas échéant)
BIOSPIN G	France

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	PB-12-00242	
Type de demande	Autorisation de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2014-0107	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en tête de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	29 avril 2019	

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 (CAS n° 168316-95-8)
Nom du fabricant	DOW AgroSciences
Adresse du fabricant	305 North Huron Avenue Harbor Beach 48441 Michigan USA
Emplacement des sites de fabrication (information du SPC)	305 North Huron Avenue Harbor Beach 48441 Michigan USA

¹ Dans le cas où le produit aurait plus d'un nom, la totalité des noms peut être renseignée dans ce champ, uniquement si les autres éléments du RCP sont identiques. Dans le cas contraire, d'autres RCP additionnels devraient être produits (un RCP par nom).

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	<p>Le spinosad est un mélange de 50 à 95 % de spinosyne A et de 5 à 50 % de spinosyne D.</p> <p>Spinosyne A (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-désoxy-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-éthyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tétradécahydro-14-méthyl-1H-as-indacéno[3,2-d]oxacyclododécin-7,15-dione No CAS: 131929-60-7</p> <p>Spinosyne D (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-désoxy-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-éthyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tétradécahydro-4,14-méthyl-1H-as-indacéno[3,2-d]oxacyclododécin-7,15-dione No CAS: 131929-63-0</p>	Substance active	168316-95-8	434-300-1	0.1% (m/m)
Benzisothiazolinone	Benzisothiazol-3(2H)-one		2634-33-5		0.04% (m/m)
CMIT/MIT	5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one CAS n°26172-55-4 and 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one CAS n°2682-20-4		55965-84-9		0.0024% (m/m)

2.2. Type de formulation

Appât prêt à l'emploi sous forme de gel

3. Usage(s) autorisé(s)

Type de produit	TP 18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide par contact et par ingestion.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmi noire (<i>Lasius niger</i>) Adulte
Domaine(s) d'utilisation	
Méthode(s) d'application	Les gouttes ou les boîtes d'appât sont disposées sur le chemin de passage des fourmis ou à l'entrée du nid à l'intérieur et autour des bâtiments.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	3 g/m ² Délai d'action du produit biocide : 48 h après ingestion de l'appât Fréquence de vérification des appâts : 1 fois / semaine Durée du traitement : 4 semaines Fréquence de traitement : une fois par mois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> • boîtes à appât en polystyrène • tubes en polyéthylène

4. Mentions de danger et conseils de prudence

Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Toxicité aquatique chronique de 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.
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P501 : Éliminer le contenu/récipient dans...
Note	EUH208 : Contient du CMIT/MIT et du benzisothiazolinone. Peut produire une réaction allergique.

5. Conditions d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les doses d'emploi recommandées
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement ou de tout signe qui pourrait être interprété comme un signe de développement de résistance.
- Ne pas disposer sur une surface absorbante.
- Disposer le gel à l'abri de l'eau.
- Pour les boîtes d'appâts, la quantité de produit préconisée par unité de surface doit correspondre à la dose efficace recommandée.
- 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
- Ne pas disposer le produit à proximité de denrées ou boissons
- Lors d'une utilisation à l'intérieur, s'assurer que le produit est appliqué dans des zones peu accessibles (fissures, anfractuosités...) et dans les 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).
- En extérieur, utiliser uniquement des boîtes d'appât.
- 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.

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

--

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

Retirer les excédents de produits avec du papier absorbant et récupérer les boîtes d'appât à la fin du traitement.
Éliminer tous les déchets de produits et contenants dans des décharges appropriées.

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

Conserver hors de la portée des enfants.
Le produit peut être conservé 2 ans à compter de la date de fabrication.

6. Autre(s) information(s)

Mention sur l'étiquette : « Contient du CMIT/MIT et de la benzisothiazolinone. Peut déclencher une réaction allergique ».

Demandes post AMM

- fournir les résultats de l'étude de stabilité au stockage long terme en cours à température ambiante au moment de la demande de renouvellement de l'autorisation
- soumettre de nouveaux essais d'efficacité sur appât vieilli d'une durée égale à la durée de stockage revendiquée, afin de confirmer l'appétence et l'efficacité du produit au moment de la demande de renouvellement de l'autorisation

