

Maisons-Alfort, le 16/09/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide ANTI-FOURMIS à base de lambda-cyhalothrine, de la société COMPO Austria GmbH

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 de renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide ANTI-FOURMIS de la société COMPO FRANCE SAS dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide ANTI-FOURMIS à base de 0,05% (m/m) de lambda-cyhalothrine¹ est un type de produit 18² destiné à la lutte contre les fourmis. Le produit est sous forme de granulés, destiné à être utilisé par dispersion ou versement après dilution, à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments, par des utilisateurs non-professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par l'Autriche, 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

La demande du renouvellement de l'AMM du produit ANTI-FOURMIS a été évalué par l'Autriche. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un nouveau rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, 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.

¹ Directive 2011/80/UE de la Commission du 20 septembre 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la lambda-cyhalothrine en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

² TP18 : Insecticides acaricides et 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.

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

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités autrichiennes et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) 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 ANTI-FOURMIS 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 ANTI-FOURMIS est efficace contre la fourmi noire des jardins (*Lasius niger*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance à la substance active lambda-cyhalothrine chez les fourmis n'a été rapporté dans la littérature scientifique.

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

1 co-formulant, le dioxyde de silicium, contenu dans le produit ANTI-FOURMIS a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine et pour l'environnement.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit ANTI-FOURMIS lors de l'application par dispersion, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

L'estimation des expositions est supérieure à l'AEL lors de l'application par versement, pour les utilisateurs et les autres personnes exposées. Cet usage est considéré non conforme.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit ANTI-FOURMIS, 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.

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 quantitative du risque lié à la substance préoccupante dioxyde de silicium n'a pas été considérée pertinente.

Concernant l'utilisation du produit en intérieur, 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) 2020/2184 dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe et uniquement si la mesure de gestion des risques suivante est appliquée :

- Le produit ne peut être appliqué que dans des zones non soumises à un nettoyage humide

Concernant l'utilisation du produit en extérieur, 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) 2020/2184 dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe et uniquement si les mesures de gestion des risques suivantes sont appliquées :

- Appliquer uniquement sur des zones pavées couvertes non susceptibles d'être mouillées ou inondées (protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations)
- Limiter l'exposition des abeilles en couvrant le produit (par ex. avec un pot de fleurs ou une tuile), en maintenant l'accès du produit aux fourmis.

Ainsi ces usages sont conformes pour l'environnement considérant toutes ces conditions.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit ANTI-FOURMIS est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, 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 un renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit ANTI-FOURMIS dans le cadre d'une reconnaissance mutuelle simultanée :

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Fourmi noire des jardins (<i>Lasius niger</i>)	Application par dispersion :	Non-professionnels Intérieur des bâtiments et autour des bâtiments (terrasses abritées)	Conforme
	10 g de produit par nid	Dispersion du produit dans les rainures visibles directement sur les nids ou à leur proximité.	
	Application par versement :	Non-professionnels Autour des bâtiments	Non conforme Risque inacceptable pour la Santé Humaine
10 g de produit dilué dans 0.5L d'eau par nid	Solution sous forme liquide à verser par l'utilisateur directement sur /ou dans le nid.		

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

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	ANTI-FOURMIS
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	DEMAND GRANULES

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	COMPO FRANCE SAS
	Adresse	ZONE INDUSTRIELLE 25220 ROCHE-LEZ-BEAUPRE FRANCE
Numéro de demande	BC-WQ071027-15	
Type de demande	Demande de renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une reconnaissance mutuelle simultanée.	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Compo GmbH
Adresse du fabricant	Gildenstr. 38, 48157 Münster Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Terrasan Haus- + Gartenbedarf GmbH, Rosenweg 2-4 86641 Rain am Lech Allemagne
	FormiChem GmbH Anna-von-Philipp-Str. B33 86633 Neuburg a.d. Donau Allemagne
	Schirm GmbH Standort Baar-Ebenhausen, Dieselstraße 8 85107 Baar-Ebenhausen Allemagne

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

Substance active	Lambda-cyhalothrine
Nom du fabricant	Syngenta Crop Protection AG
Adresse du fabricant	Syngenta Crop Protection AG 4002 Basel Suisse
Emplacement des sites de fabrication	Syngenta Crop Protection AG 4002 Basel - Suisse

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 (%)
Lambda-cyhalothrine	Reaction mass of (R)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1S,3S)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate and (S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate (1:1)	Substance active	91465-08-6	415-130-7	0,05
silice	Silicon dioxide	substance non active	112926-00-8	231-545-4	0,8

2.2. Type de formulation

GR - Granulés hydrosolubles

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 aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1
Mentions de danger	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Pictogramme - Mentions d'avertissement	GHS09, Attention
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu 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 – Fourmi noire des jardins / Application par dispersion du produit intérieur et extérieur

Type de produit	TP18 - Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmi noire des jardins (<i>Lasius niger</i>) Stade de développement: toute la colonie
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur, dans des zones non susceptibles d'être lavées à l'eau telles que les réserves (à l'exception des garde-mangers), les garages et les hangars... A l'extérieur, autour des bâtiments résidentiels sur des surfaces pavées abritées comme les terrasses abritées
Méthode(s) d'application	Dispersion, directement dans les rainures visibles sur les nids ou à leur proximité
Dose(s) et fréquence(s) d'application	10 g par nid Les zones traitées doivent être protégées du nettoyage pour assurer l'effet du produit. La destruction d'un nid nécessite 3 semaines.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Boîtes en carton de 100g; 150g; 200g; 250g; 300g; 350g; 400g; 450g; 500g; 550g; 600g; 650g; 700g; 750g; 800g; 900g; 1000g – fermeture en PS/PE servant aussi d'outil de dosage 10 et 20g. Sacs en PE de 10g; 20g; 100g ; une cuillère doseuse est incluse. Boîtes en HDPE de 50g; 100g; 150g; 200g; 250g; 300g; 350g; 400g; 450g; 500g; 550g; 600g; 650g; 700g; 750g; 800g; 900g; 1000g – fermeture en HDPE servant aussi d'outil de dosage 10 et 20g.

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

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les instructions d'utilisation.
- Ne pas utiliser dans les espaces de vie (e.g. les salles de séjour, les garde-manger, les salles de bains ou similaires).
- Ne pas utiliser sur les chats ou les paniers pour chats.
- Informer le détenteur de l'autorisation si le traitement est inefficace. Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.
- Pour optimiser l'efficacité du traitement, respecter de bonnes pratiques d'hygiène: éliminer ou empêcher l'accès à toute source de nourriture. L'appât doit être la principale source de nourriture disponible pour les fourmis.
- Pour optimiser l'efficacité du traitement, ne pas appliquer en cas de vent.
- Vérifier les zones traitées une fois par semaine.
- Ne pas appliquer le produit sur ou à proximité de cultures destinées à l'alimentation humaine ou animale.
- En extérieur, appliquer uniquement sur des zones pavées couvertes non susceptibles d'être mouillées ou inondées (protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations)
- Lorsqu'il n'y a plus de fourmis, les résidus de produits doivent être ramassés par des méthodes de nettoyage à sec uniquement (c'est-à-dire à l'aide d'une brosse, d'un aspirateur ou d'un chiffon jetable), puis être éliminés dans les déchets solides.

5.2. Mesures de gestion de risque

- 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.
- En intérieur, le produit ne peut être appliqué que dans des zones non soumises à un nettoyage humide
- En extérieur, limiter l'exposition des abeilles en couvrant le produit (par ex. avec un pot de fleurs ou une tuile), en maintenant l'accès du produit aux fourmis.
- A utiliser uniquement dans des endroits inaccessibles aux nourrissons, aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non cibles.
- Éloigner les chats des surfaces traitées. En raison de leur sensibilité particulière à la lambda-cyhalothrine, le produit peut provoquer des effets indésirables graves chez les chats.

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

- Si un avis médical est nécessaire, avoir l'emballage du produit ou l'étiquette à portée de main.
- EN CAS D'INHALATION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Rincer la peau à l'eau. Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/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/un médecin.
- Les pyréthrinoïdes (dont la lambda-cyhalothrine) peuvent provoquer des paresthésies (brûlures et picotements de la peau sans irritation). Si les symptômes persistent : consulter un médecin.
- La lambda-cyhalothrine peut être dangereuse pour les chats. Si des signes d'empoisonnement apparaissent, demander immédiatement conseil à un vétérinaire et garder l'emballage à portée de main.

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

- 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
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié

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

- Durée de conservation 4 ans
- Conserver dans son emballage d'origine, bien fermé dans un endroit sec
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux non ciblés / animaux de compagnie.
- Ne pas stocker à proximité des denrées alimentaires et boissons destinées à la consommation humaine et animale

6. Autre(s) information(s)

- Le produit contient de la lambda-cyhalothrine qui est dangereuse pour les abeilles.
- Contient du dioxyde de silicium (nano)