

Maisons-Alfort, le 28/05/2020

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide FORMICIDE TUBE F à base de fipronil, de la société Evergreen Garden Care France SAS

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 DE LA PREPARATION

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 FORMICIDE TUBE F de la société Evergreen Garden Care France SAS.

Le produit biocide FORMICIDE TUBE F, à base de 0,0526 % de fipronil¹, est un type de produit 18² destiné à lutter contre les fourmis. Le produit biocide est destiné à être appliqué sous forme de gouttes de gel prêt à l'emploi, à l'intérieur, par les non-professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit FORMICIDE TUBE F a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

¹ Directive 2011/79/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 du fipronil en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

² TP18 : Insecticide

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 présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 30 Janvier 2020 et 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 FORMICIDE TUBE F 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 FORMICIDE TUBE F est efficace contre la fourmi noire des jardins (*Lasius niger*) et la fourmi argentine (*Linepithema humile*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance des fourmis n'a été rapporté dans la littérature scientifique pour la substance active fipronil.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Sur la base des informations transmises par le demandeur, aucun des co-formulants contenus dans le produit FORMICIDE TUBE F n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

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

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit FORMICIDE TUBE F 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.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments terrestres, aquatiques, sédimentaires ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit FORMICIDE

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.

TUBE F, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Les concentrations estimées en substance active dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit FORMICIDE TUBE F, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit FORMICIDE TUBE F 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.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

La substance active fipronil a été considérée comme candidate à la substitution dans le cadre de son approbation. Une évaluation comparative a été menée par la DEPR et ne conduit pas à refuser l'utilisation du produit FORMICIDE TUBE F ou à en restreindre les usages.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du renouvellement pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit FORMICIDE TUBE F :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Fourmi noire des jardins <i>Lasius niger</i>	1,05 g / nid.	Intérieur	Conforme
Fourmi Argentine <i>Linepithema humile</i>	Soit 30 gouttes de 35 mg réparties en 5 points de 6 gouttes.	Appât prêt à l'emploi sous forme de gel. Les gouttes sont disposées sur les passages des fourmis ou à l'entrée des nids.	

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	FORMICIDE TUBE F
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Evergreen Garden Care France SAS
	Adresse	21 Chemin de la Sauvegarde 69134 Ecully France
Numéro de demande	BC-YL050512-29	
Type de demande	Renouvellement d'autorisation de mise sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Evergreen Garden Care France SAS
Adresse du fabricant	21 chemin de la Sauvegarde 69130 Ecully France
Emplacement des sites de fabrication	Usine de Fourneau 27580 Bourth France

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

Substance active	Fipronil
Nom du fabricant	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) Freinbach Branch
Adresse du fabricant	Houbstrasse 3 8008 Pfafficon SZ Switzerland
Emplacement des sites de fabrication	Basf Agri Production SAS 32 rue de Verdun 76410 St.-Aubin-les-Elbeuf France

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 (%)
Fipronil (Technique)	(±)-5-amino-1-[2,6-dichloro- α,α,α -trifluoro-p tolyl]-4-trifluoromethylsulfinylpyrazole-3-carbonitrile	Substance active	120068-37-3	424-610-5	0,0526 (technique)

2.2. Type de formulation

Appât sous forme de gel 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 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	
Mentions d'avertissement	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/réceptacle conformément à la réglementation en vigueur.
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Non-professionnels

Type de produit	TP18 - Insecticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide prêt à l'emploi sous forme de gel
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmi noire des jardins <i>Lasius niger</i> Fourmi argentine <i>Linepithema humile</i> Larves et adultes

Domaine(s) d'utilisation	Intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	Les gouttes sont disposées sur le chemin de passage des fourmis ou à l'entrée des nids.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	30 gouttes de 35 mg réparties en 5 points de 6 gouttes (soit 1,05 g / nid) Délai d'action : environ une journée après l'ingestion de l'appât. Réappliquer si des fourmis sont encore visibles après 1 à 2 semaines.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Tubes en PEHD (30 g)

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

<ul style="list-style-type: none">- Lire attentivement l'étiquette et bien respecter toutes les instructions.- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces absorbantes.- Appliquer uniquement dans des zones qui ne risquent pas d'être inondées ou mouillées, i. e. protégées de la pluie, des inondations et des eaux de lavage.- Appliquer le produit à l'abri des rayons du soleil ou d'une source de chaleur (ex. ne pas le placer sous un radiateur).- Pour optimiser l'efficacité du traitement, respecter de bonnes pratiques d'hygiène : enlever ou empêcher l'accès à toute source de nourriture. L'appât doit être la principale source de nourriture disponible pour les fourmis.- Réappliquer si des fourmis sont encore visibles après 1 à 2 semaines.- A la fin de la campagne de traitement, collecter tous les restes de produit avec un papier absorbant en vue de leur élimination.- Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.- Ne pas utiliser le produit en continu.
--

5.2. Mesures de gestion de risque

- Appliquer seulement dans des zones protégées inaccessibles aux nourrissons, aux enfants, aux animaux de compagnie, par exemple derrière ou sous les meubles/appareils électroménagers, 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 endommager le tube, même vide.
- Ne pas utiliser directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou de boissons ou encore d'ustensiles susceptibles d'entrer directement en contact avec des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, des boissons ou des animaux.

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 la peau : laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.
- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la bouche : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.

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 (égouts, 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 dans un circuit de collecte approprié.

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

- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 35 °C.
- Durée de conservation : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

- Ce produit contient un agent amérissant.
- La présence de 1,2-benzisothiazolin-3-one, sensibilisant cutané, pouvant déclencher une réaction allergique, doit être mentionnée sur l'étiquette.
- En cas d'inefficacité du produit, le détenteur de l'autorisation devra en informer l'autorité compétente.