

Maisons-Alfort, le 5 juillet 2022

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le
marché
pour le produit biocide AFOURMI 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 de l'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide AFOURMI F de la société EVERGREEN GARDEN CARE FRANCE SAS.

Le produit biocide AFOURMI F, à base de 0,0526 % de fipronil¹, est un type de produit 18² destiné à lutter contre les fourmis. Le produit biocide est un appât prêt à l'emploi conditionné dans des boîtes d'appât à disposer sur les chemins de passage des fourmis (*Lasius niger*) ou à l'entrée des nids. Il est actuellement autorisé pour des usages à l'intérieur et autour des bâtiments par des utilisateurs 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

La demande de renouvellement de l'AMM du produit AFOURMI F a été évaluée par la DEPR. 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 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les 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.

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 20 septembre 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 AFOURMI 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 AFOURMI F 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 des fourmis n'a été rapporté dans la littérature scientifique pour la substance active fipronil.
En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit AFOURMI F n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit AFOURMI F pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁴ 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 AFOURMI F, 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

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Concernant l'utilisation du produit AFOURMI F, 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 98/83/EC, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe et uniquement si les mesures de gestion des risques suivantes sont appliquées : « Pour un usage

⁴ 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.

en extérieur, appliquer uniquement en zone couverte sur une surface imperméable, dans des zones non susceptibles d'être mouillées ou inondées (protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations) ».

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit AFOURMI 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 AFOURMI F ou à en restreindre les usages.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour un renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit AFOURMI F :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Fourmi noire des jardins <i>Lasius niger</i>	A l'intérieur des bâtiments : 1 à 2 boîtes de 10 g pour 15 m². Autour des bâtiments (terrasses, patios, cours) : 1 boîte de 10 g par nid.	Appât prêt à l'emploi sous forme de gel conditionné en boîte d'appât pour des utilisateurs non-professionnels. Les boîtes d'appât sont disposées sur les lieux de passage des fourmis ou à l'entrée du nid.	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,
la directrice adjointe,
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	AFOURMI 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	4 ALLEE DES SEQUOIAS 69760 LIMONEST FRANCE
Numéro de demande	BC-LJ054499-22	
Type de demande	Demande de 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	4 ALLEE DES SEQUOIAS 69760 LIMONEST 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	HOUSTRASSE 3 8008 PFAFFICON SZ SUISSE
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

2.2. Type de formulation

Appât prêt à l'emploi, sous forme de gel

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 Toxicité aquatique chronique 1
Mentions de danger	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P273 : Eviter les rejets dans l'environnement. P390 : Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Eliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation.
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Non professionnels – Boîtes d'appât

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	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmi noire des jardins (<i>Lasius niger</i>) Adultes et larves (par trophallaxie)
Domaine(s) d'utilisation	À l'intérieur et extérieur autour des bâtiments
Méthode(s) d'application	Les boîtes d'appât sont disposées sur le chemin de passage des fourmis ou à l'entrée des nids.

Dose(s) et fréquence(s) d'application	A l'intérieur des bâtiments : 1 à 2 boîtes de 10 g pour 15 m ² . Autour des bâtiments (terrasses, patios, cours) : 1 boîte de 10 g par nid. Délai d'action : environ 1 jour après ingestion de l'appât. Durée du traitement : 1 à 3 mois. 1 seule application.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit est conditionné dans des boîtes d'appât en polystyrène (PS) d'une contenance de 10 g et présentant 4 ouvertures prédéfinies.

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

- Se conformer aux instruction d'utilisation.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Respecter les doses d'emploi du produit.
- Ne pas appliquer le produit sur une surface absorbante.
- Éviter les sources de chaleur (radiateur, lumière du soleil directe) et les fenêtres ouvertes.
- Pour optimiser l'efficacité du traitement, respecter les bonnes pratiques d'hygiène: supprimer ou empêcher l'accès à toutes les sources de nourriture. L'appât doit être la principale source de nourriture disponible pour les fourmis.
- Vérifier les boîtes d'appât une fois par semaine.
- Si l'infestation persiste malgré le respect des instructions de l'étiquette, contactez un professionnel de la désinsectisation.
- Eviter d'utiliser les produits en continu.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Utiliser uniquement dans les zones inaccessibles aux nourrissons, aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non-cibles.
- 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 forcer l'ouverture et endommager les boîtes d'appât, même si elles sont vides.
- 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 les animaux de rente.
- Pour un usage en extérieur, appliquer uniquement en zone couverte sur une surface imperméable, dans des zones non susceptibles d'être mouillées ou inondées (protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations).
- A la fin du traitement, collecter toutes les boîtes d'appâts pour les éliminer.
- Ce produit contient du fipronil qui est dangereux pour les abeilles.

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 D'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): 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.
- EN CAS D'INHALATION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.

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.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (insectes morts, boîtes d'appâtage) dans un circuit de collecte approprié.

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

- Ne pas stocker à une température supérieure à 35 °C.
- Durée de conservation : 2 ans.
- Stocker à l'abri de la lumière.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

6. Autre(s) information(s)

- En cas de constatation d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), l'autorité compétente devra en être informée par le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché.
- La présence de benzisothiazolinone, sensibilisant cutané, pouvant déclencher une réaction allergique, doit être mentionnée sur l'étiquette.