

Maisons-Alfort, le 30 septembre 2019

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide CAFANET GEL 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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide CAFANET GEL de la société Evergreen Garden Care France SAS.

Le produit biocide CAFANET GEL est un type de produit 18¹, à base de 0,0526 % de fipronil², destiné à lutter contre les blattes (*Blattella germanica*, *Blatta orientalis* et *Periplaneta americana*). Le produit biocide est un appât sous forme de gel dans une boîte prête à l'emploi destiné à être appliqué à l'intérieur des habitations ou des commerces, 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 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'ÉVALUATION

Le produit CAFANET GEL 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 États membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

¹ TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour la lutte contre les autres arthropodes.

² Directive 2011/79/CE 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.

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 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 CAFANET GEL 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 CAFANET GEL est efficace contre les blattes (*Blattella germanica*, *Blatta orientalis* et *Periplaneta americana*), lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Jusqu'à maintenant, aucun échec de traitement avec le fipronil n'a été répertorié chez les blattes, incluant celles résistantes à la famille des cyclodiènes (insecticides présentant un site d'action commun avec le fipronil).

Cependant, il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des blattes au fipronil et de fournir un bilan de cette veille à l'Anses lors du renouvellement du produit CAFANET GEL.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit CAFANET GEL 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 CAFANET GEL, 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

Compte tenu des usages du produit CAFANET GEL, les évaluations de l'exposition des espèces non-cibles des différents compartiments environnementaux, ainsi que de l'exposition des eaux souterraines n'ont pas été jugées pertinentes.

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.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit CAFANET GEL 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 RCP présenté en annexe.

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 CAFANET GEL ou à en restreindre ses usages.

Données requises en post-autorisation :

Mettre en place une veille relative à la résistance des blattes à la substance active fipronil et fournir un bilan de cette veille lors du renouvellement du produit CAFANET GEL.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit CAFANET GEL :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Blattes germaniques (<i>Blattella germanica</i>) Blattes orientales (<i>Blatta orientalis</i>) Blattes américaines (<i>Periplaneta americana</i>) Adultes et larves	Une boîte d'appât de 1,5 g de produit pour 10 m ² (0,15 g/m ²)	Non professionnels A l'intérieur des bâtiments	Conforme

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	CAFANET GEL
-	-

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-UK033075-34	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition 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 69134 Ecully France
Emplacement des sites de fabrication	Schirm GmbH Standort Baar-Ebenhausen Dieselstr. 8 85107 Baar-Ebenhausen Allemagne

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

Substance active	Fipronil
Nom du fabricant	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) Zürich Branch
Adresse du fabricant	Im Tiergarten 7 8055 Zürich Suisse
Emplacement des sites de fabrication	BASF Agri Production SAS BP 80116 32 Rue de Verdun 76410 Saint Aubin Lès 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	(±)-5-amino-1-(2,6-dichloro- α,α,α -trifluoro-p-tolyl)-4-trifluoromethylsulfinylpyrazole-3-carbonitrile	Substance active	120068-37-3	424-610-5	Technique 0,0526 %
Butyl diglycol	2-(2-butoxyethoxy)ethanol	Co-formulant	112-34-5	203-961-6	0,9688
Ethyl diglycol	2-(2-Ethoxyethoxy)ethanol	Co-formulant	111-90-0	203-919-7	0,6520

2.2. Type de formulation

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	Aquatique aiguë 1 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	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette P102 : Tenir hors de portée des enfants P103 : Lire l'étiquette avant utilisation P273: Eviter le rejet dans l'environnement. P391: Recueillir le produit répandu. P501: Éliminer le contenu/récipient d'après les dispositions locales.
Note	Classification harmonisée - Annexe VI du règlement (CE) no 1272/2008 (règlement CLP)

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Contrôle des blattes à l'intérieur des bâtiments

Type de produit	TP 18 : 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)	Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>) Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>) Blatte américaine (<i>Periplaneta americana</i>) Adultes et larves
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	La station d'appât est placée dans les endroits infestés
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1 station d'appât contenant 1,5g de produit pour 10 m ² Le délai d'apparition de l'effet biocide est de 24 heures
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Boîte à appât polystyrène

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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Pour optimiser l'efficacité du traitement, enlever ou empêcher l'accès à toute source de nourriture. L'appât doit être la principale source de nourriture disponible pour les blattes.
- Pour optimiser l'efficacité, contrôler les appâts 1 fois par semaine et les remplacer lorsqu'ils sont entièrement ou en partie consommés, détériorés ou souillés.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Respecter les doses d'emploi.
- Ne pas utiliser le produit en continu.
- Si l'infestation persiste malgré le respect des instructions de l'étiquette / de la notice, contacter un professionnel de la lutte antiparasitaire.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas ouvrir la station d'appât.
- Ne jamais nettoyer les boîtes d'appât à l'eau.

- Ne pas disposer les boîtes ou stations d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation 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 la bouche : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas d'inhalation : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos en position demi-assise ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver abondamment la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation/brûlures, 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 troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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

- Récupérer 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 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 stockage : 3 ans.
- Stocker dans un endroit sec et frais.

6. Autre(s) information(s)

-