

Maisons-Alfort, le 14 juin 2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide AFOURMI SG 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 AFOURMI SG de la société Evergreen Garden Care France SAS.

Le produit biocide AFOURMI SG, à base de 0,021% de fipronil¹, est un type de produit 18² destiné à lutter contre les fourmis. Le produit biocide est sous forme de granulés solubles dans l'eau, à appliquer après dilution 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

Le produit AFOURMI SG 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 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 SG 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 SG est efficace contre la fourmi noire des jardins du genre *Lasius niger* lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance des fourmis sur le terrain 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

Un co-formulant contenu dans le produit AFOURMI SG a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine.
Trois co-formulants seraient susceptibles de présenter une activité de perturbateur endocrinien (PE) sans que les informations disponibles ne permettent de finaliser l'évaluation. L'évaluation du caractère PE de ces co-formulants devra être menée dans le cadre du règlement REACH 1907/2006.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit AFOURMI SG 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 AFOURMI SG, 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 ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Pour l'utilisation du produit AFOURMI SG pour une application non-professionnelle en extérieur de granulés solubilisés et versés sur les nids des fourmis autour des bâtiments (surfaces dures telles que terrasses, patios, ...), 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 :

- 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).
- Après l'application, s'assurer qu'aucune flaque de produit dilué ne persiste sur le sol.

Ainsi ces usages sont conformes 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 AFOURMI SG 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 SG ou à en restreindre les usages.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit AFOURMI SG :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Fourmi noire des jardins <i>Lasius niger</i>	20g de produit par litre d'eau Petites fourmilières (<1m ²) : 0,5 litre de solution Grandes fourmilières (>1m ²) : 2 litres de solution	Non-professionnels Extérieur, autour des bâtiments sur les surfaces dures (terrasses, patios...) Appliquer sur une surface de 1m ² , autour et sur les nids.	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	AFOURMI SG
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	AFOURMI PA

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 CEDEX FRANCE
Numéro de demande	BC-ME055949-25	
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation	

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 CEDEX 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	0,021
Dioxyde de silice synthétique amorphe (nano)	Silicon dioxide	co-formulant	7631-86-9	231-545-4	0,45

2.2. Type de formulation

SG : granulés solubles

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 chronique 1
Mentions de danger	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 P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
Note	EUH 208 : Contient du p-Mentha-1,8-diène et du Cinnamaldéhyde. Peut déclencher une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Non-professionnels – Application à l'aide d'un arrosoir après dilution des granulés.

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)	Fourmi noire des jardins (<i>Lasius niger</i>) Adultes et larves (par trophallaxie)

Domaine(s) d'utilisation	Application autour des bâtiments sur les surfaces dures (par exemple terrasse, patios, etc.)
Méthode(s) d'application	Appât sous forme de granulés solubles. Ces granulés sont solubilisés dans l'eau pour former une solution applicable à l'aide d'un arrosoir. La solution est appliquée sur les nids.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Arrosage. Dissoudre 20 g de granulés par litre d'eau. - Petites fourmilières (<1m ²) : appliquer 0,5 L de solution (soit 10 g de produit / fourmilière) en une fois sur une surface de 1 m ² , autour et sur les nids. - Grandes fourmilière (>1m ²) : appliquer 2 L de solution (soit 40 g de produit / fourmilière) en une fois sur une surface de 1 m ² , autour et sur les nids. Délai d'action : jusqu'à un mois. 1 application par an
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sachet en papier/aluminium/polyéthylène et en polyéthylène téréphtalate/polyéthylène de contenance comprise entre 10 et 150 grammes.

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 emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité du traitement.
- Appliquer directement à l'entrée du nid et en une seule application.
- Afin d'atteindre les nids situés sous les terrasses, verser la solution avec précaution dans les fissures/crevasses outre entre les joints de dalles et éviter tout ruissellement.
- Respecter les doses d'emploi du produit.
- Ne pas appliquer par temps de pluie ou de vent.
- A la fin de la campagne de traitement, collecter tous les restes de produit en vue de leur élimination.
- Si l'infestation persiste malgré le respect des instructions de l'étiquette, contacter un professionnel de la désinsectisation.
- Ecarter toute source alimentaire pendant le traitement.
- Ne pas utiliser le produit en continu.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas appliquer dans des zones accessibles aux nourrissons, 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 faire entrer les enfants dans la zone traitée tant que le produit n'est pas sec.
- 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.
- Appliquer uniquement en zone couverte sur une surface imperméable, 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.
- Ne pas appliquer sur les cultures destinées à la consommation humaine ou animale.
- Après l'application, s'assurer qu'aucune flaque de produit dilué ne persiste sur le sol.
- Le 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 de contact avec les yeux : retirer les lentilles si la porte en porte et laver abondamment pendant au moins 10 minutes sous l'eau courante avec les paupières écartées.
- Inhalation : mettre au repos et à l'air frais. En cas de symptômes, consulter un médecin. Grader la notice/ emballage à disposition.
- Contact avec la peau : bien se laver avec de l'eau et du savon. Retirer les vêtements et chaussures contaminés. En cas de symptômes, consulter un médecin. Laver les vêtements et chaussures avant de les remettre.
- Ingestion : rincer la bouche avec de l'eau. Consulter un médecin.
- Note au médecin : Traiter symptomatiquement. Contacter immédiatement un centre antipoison en cas de grande quantité ingérées ou inhalées

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

- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.
- 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.
- Après application, rincer l'arrosoir à l'eau et vider l'eau de rinçage sur la zone à traiter.

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

- Tenir hors de portée des enfants et animaux de compagnies
- Durée de stockage : 2 ans
- Stocker à l'abri de la lumière pour les contenances en PET/PE

6. Autre(s) information(s)

- L'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile la mention « lire les instructions ci-jointes avant emploi ».
- Le produit contient du dioxyde de silice amorphe (nano)
- Pour permettre un dosage correct du produit, une cuillère doseuse doit être ajoutée dans l'emballage
- En cas d'inefficacité du traitement, l'autorité; compétente devra en être informée par le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché.