

Maisons-Alfort, le 29 mars 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement mineur 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 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 changement mineur pour le produit biocide ANTI-FOURMIS de la société COMPO FRANCE SAS.

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 destinés à être utilisés tel quel en extérieur ou en intérieur, ou dilués dans de l'eau pour un usage extérieur uniquement, par des utilisateurs non-professionnels.

La demande de changement mineur pour le produit ANTI-FOURMIS concerne l'ajout d'emballages. Le produit est contenu dans des sacs en polyéthylène (PE), d'une contenance de 100 g regroupés par 5 dans un emballage en carton.

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'EVALUATION

La demande de changement mineur du produit ANTI-FOURMIS a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé du produit.

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

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.

d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

EFFICACITE / RESISTANCE / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à l'efficacité, la résistance, au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation pour l'ajout d'emballages du produit ANTI-FOURMIS ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement mineur du produit ANTI-FOURMIS a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

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

Les modifications apportées par la demande de changement mineur sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	ANTI-FOURMIS
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	COMPO FRANCE SAS
	Adresse	ZONE INDUSTRIELLE 25220 ROCHE-LEZ-BEAUPRE FRANCE
Numéro de demande	BC-FG071808-36	
Type de demande	Changement mineur de l'autorisation de mise sur le marché	

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

2.2. Type de formulation

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 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	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 : Eliminer le contenu/réceptacle dans...
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application par dispersion du produit

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 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 comme les terrasses.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application : par dispersion en traînées visibles sur ou autour des nids
Dose(s) et fréquence(s) d'application	10 g par nid. Les zones traitées doivent être protégées contre le 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 100 g ; 150 g ; 200 g ; 250 g ; 300 g ; 350 g ; 400 g ; 450 g ; 500 g ; 550 g ; 600 g ; 650 g ; 700 g ; 750 g ; 800 g ; 900 g ; 1000 g. Boîtes en HDPE de 200 g ; 250 g ; 300 g ; 350 g ; 400 g ; 450 g ; 500 g ; 550 g ; 600 g ; 650 g ; 700 g ; 750 g ; 800 g ; 900 g ; 1000 g. Sacs (papier et polyéthylène) de 10 g ; 20 g ; 25 g ; 50 g ; 75 g ; 100 g. <i>Sacs en polyéthylène (PE), d'une contenance de 100 g regroupés par 5 dans un emballage en carton.</i>

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Pour optimiser l'efficacité du traitement, ne pas appliquer en cas de vent.
- Ne pas appliquer le produit dans les pièces à vivre, les garde-mangers, les pièces d'eau ou similaires.

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Tout produit résiduel doit être collecté après traitement par nettoyage à sec (brosse, aspirateur ou tissu jetable) et éliminé dans un circuit de collecte approprié.

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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Application par versement du produit

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 des jardins (<i>Lasius niger</i>) Stade de développement: toute la colonie
Domaine(s) d'utilisation	A l'extérieur, autour des bâtiments résidentiels sur des surfaces pavées comme les terrasses
Méthode(s) d'application	Méthode d'application : par versement Le produit est mélangé à l'eau et versé sur ou dans le nid. Le meilleur moment d'application est le matin ou le soir lorsque les fourmis sont dans le nid.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	10 g de produit dilué dans 0,5 L d'eau par nid Les zones traitées doivent être protégées contre le 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 100 g; 150 g; 200 g; 250 g; 300 g; 350 g; 400 g; 450 g; 500 g; 550 g; 600 g; 650 g; 700 g; 750 g; 800 g; 900 g; 1000 g Boîtes en HDPE de 200 g; 250 g; 300 g; 350 g; 400 g; 450 g; 500 g; 550 g; 600 g; 650 g; 700 g; 750 g; 800 g; 900 g; 1000 g Sacs (papier et polyéthylène) de 10 g; 20 g; 25 g; 50 g; 75 g; 100 g <i>Sacs en polyéthylène (PE), d'une contenance de 100 g, regroupés par 5 dans un emballage en carton.</i>

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Pour atteindre les nids situés sous les terrasses, verser le produit avec précaution dans les fissures et les crevasses ou entre les joints de tuiles et éviter l'écoulement du produit.
- La préparation de la solution doit être réalisée en extérieur.
- Après l'application par arrosage, s'assurer qu'aucune flaque de produit dilué ne persiste sur le sol.
- Après application en extérieur, rincer l'arrosoir à l'eau et vider l'eau de rinçage uniquement sur la zone à traiter

4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.2.3. 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

-

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.2.5. 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

- En cas d'utilisation en extérieur, appliquer le produit uniquement sur des surfaces pavées.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les instructions fournies.
- Informer le détenteur de l'autorisation si le traitement est inefficace.
- 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.
- Vérifier les zones traitées une fois par semaine.
- Si l'infestation persiste malgré les instructions de l'étiquette, contacter un professionnel de lutte antiparasitaire.
- Éviter tout contact inutile avec le produit ou la surface traitée. Une mauvaise utilisation peut causer des dommages pour la santé et pour l'environnement.
- Éviter le contact avec la peau.
- Garder hors de la portée des enfants.
- Se laver les mains après utilisation.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux, avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- En extérieur, appliquer uniquement dans des zones qui ne risquent pas d'être mouillées ou inondées, i. e. protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations.
- En intérieur, appliquer uniquement dans des zones à l'abri des eaux de lavage et non susceptibles d'être mouillées.
- Les surfaces contaminées avec le produit ou ses résidus ne doivent pas être nettoyées à l'eau. Si un nettoyage humide est nécessaire, des linges jetables humidifiés peuvent être utilisés. Les linges ne doivent pas être rincés et doivent être éliminés dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux (bétail, animaux sauvages) afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.

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 : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et 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 d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas d'inhalation (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- 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

- 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 (les résidus de produits récupérés après le traitement, ...), dans un circuit de collecte approprié.

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

- Stable 4 ans.
- Conserver à une température inférieure à 30°C.
- Conserver dans son emballage d'origine, bien fermé dans un endroit sûr. Garder à l'abri de la lumière directe du soleil. Stocker dans un endroit frais, sec et protégé du gel.

6. Autre(s) information(s)

- En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.