

Maisons-Alfort, le 23/11/2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide GEL ATTRACTIF ANTI-FOURMIS à base de cyperméthrine et de D-fructose, de la société SPRING

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 GEL ATTRACTIF ANTI-FOURMIS de la société SPRING.

Le produit biocide GEL ATTRACTIF ANTI-FOURMIS à base de 0,217 % de cyperméthrine¹ et de 69,383% de D-fructose² est un type de produit 18³ destiné à lutte contre les fourmis. Le produit biocide est un appât prêt à l'emploi destiné à être appliqué à l'intérieur des bâtiments 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° 528/2012⁴.

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 GEL ATTRACTIF ANTI-FOURMIS a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁵. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit.

¹ Règlement d'exécution (UE) 2018/1130 de la commission du 13 août 2018 approuvant la cyperméthrine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 18.

² Règlement Délégué (UE) 2019/1823 de la Commission du 8 août 2019 modifiant le règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil afin d'inscrire le D- fructose en tant que substance active à son annexe I.

³ TP18 : insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

⁴ 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.

⁵ <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 24 mai 2022, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit GEL ATTRACTIF ANTI-FOURMIS 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. Un test d'auto-inflammabilité devra être fourni en post-autorisation.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit GEL ATTRACTIF ANTI-FOURMIS est efficace contre la fourmi noire des jardins (*L. niger*), la fourmi argentine (*L. humile*) et la fourmi pharaon (*M. pharaonis*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

La cyperméthrine appartient à la famille des pyréthrinoïdes. Des phénomènes de résistance à la cyperméthrine, ont été reportés dans la littérature scientifique pour un certain nombre d'insectes cibles en agriculture et en santé publique.

Cependant aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature s'agissant de phénomène de résistance chez les fourmis cibles.

Néanmoins en cas de diminution significative d'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit GEL ATTRACTIF ANTI FOURMIS n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Aucun effet du D-fructose sur la santé humaine lié l'utilisation du produit GEL ATTRACTIF ANTI-FOURMIS n'est attendu.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit GEL ATTRACTIF ANTI FOURMIS pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁶ 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 GEL ATTRACTIF ANTI FOURMIS, 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 une substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement. Aucun effet du D-fructose sur l'environnement lié l'utilisation du produit GEL ATTRACTIF ANTI-FOURMIS n'est attendu.

⁶ 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.

Concernant l'utilisation du produit GEL ATTRACTIF ANTI-FOURMIS, 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. Ainsi l'usage revendiqué est conforme.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit GEL ATTRACTIF ANTI-FOURMIS 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.

Données requises en post-autorisation

- un test d'auto-inflammabilité (EC A.15) doit être fourni dans un délai d'un an.

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

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Fourmi noire des jardins (<i>Lasius niger</i>) Fourmi pharaon (<i>Monomorium pharaonis</i>) Fourmi d'Argentine (<i>Linepithema humile</i>) Tous les stades de développement et destruction de nids	0,5 g/m ² (5 gouttes de 0,1 g) sur les chemins des fourmis ou par entrée de nid	Utilisateur non-professionnel Usage en intérieur Sur surfaces non absorbantes Application de gouttes	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	GEL ATTRACTIF ANTI-FOURMIS
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	FOURMI GEL SUBITO GEL ANTI-FOURMIS GEL APPAT ANTI-FOURMIS EXIT RB

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Spring
	Adresse	4, rue Blaise Pascal Z.I. du Bois de Leuze 13310 Saint-Martin-de-Crau France
Numéro de demande	BC-SM059300-33	
Type de demande	Première demande d'autorisation de mise sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Spring
Adresse du fabricant	4, rue Blaise Pascal Z.I. du Bois de Leuze 13310 Saint-Martin-de-Crau France
Emplacement des sites de fabrication	4, rue Blaise Pascal Z.I. du Bois de Leuze 13310 Saint-Martin-de-Crau France

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

Substance active	Cyperméthrine
Nom du fabricant n°1	Tagros Chemicals India Private Limited
Adresse du fabricant	Jhaver Centre, Raja Annamalai Building IVth Floor 72 Marshall Road Egmore 6000 008 Chennai Inde

Emplacement des sites de fabrication	A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex Pachayankuppam Cuddalore 607 005 Tamilnadu Inde
---	--

Substance active	Cyperméthrine
Nom du fabricant n°2	Arysta LifeScience Benelux SPRL
Adresse du fabricant	Rue de Renory 26/1 B-4102 Ougrée Belgique
Emplacement des sites de fabrication	D, ½, MIDC Lote Parshuram Tal. Khed Dist. Ratnagiri 415 722 Maharashtra Inde

Substance active	D-Fructose
Nom du fabricant	Belgosuc
Adresse du fabricant	Industriepark 20 B-8730 Beernem Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Industriepark 20 B-8730 Beernem Belgique

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 technique (%)
Cyperméthrine	(RS)- α -cyano-3 phenoxybenzyl-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	5231-07-8	257-842-9	0,217
D-Fructose	(3S,4R,5R)-2-(hydroxyméthyl)oxane-2,3,4,5-tetrol	Substance active	57-48-7	200-333-3	69,383

2.2. Type de formulation

RB : Appât (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 néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P102 : Tenir hors de portée des enfants P103 : Lire l'étiquette avant utilisation P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ...
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Appât à fourmis – Non-professionnels

Type de produit	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 noires des jardins (<i>Lasius niger</i>) Fourmi pharaon (<i>Monomorium pharaonis</i>) Fourmi d'Argentine (<i>Linepithema humile</i>) Tous les stades de développement et destruction de nids
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Application en gouttes
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,5 g/m ² (5 gouttes de 0,1 g) sur les chemins de passage des fourmis ou à l'entrée du nid Contrôle de la population 2 semaines après application et destruction de nid après 28 jours. Le produit a un effet résiduel de 4 semaines. Ne pas dépasser 11 applications par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Pipette en PEBD (65 mL)

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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- 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.
- Vérifier les appâts une fois par semaine.
- Déposer le produit à l'abri des rayons du soleil ou d'une source de chaleur (ex. ne pas le placer sous un radiateur). Ecarter toute source alimentaire pendant le traitement.
- Retraiter en cas de nouvelle infestation sans dépasser les 11 applications par an.
- Ne pas utiliser le produit en continu.
- Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Appliquer uniquement dans des endroits inaccessibles aux enfants et animaux de compagnie.
- Ne pas appliquer le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation (humaine ou animale) ou avec 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 consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Rincer la peau à l'eau. Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INGESTION : 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 : pas applicable.

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.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (ajouter des précisions le cas échéant ex film plastique), 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 et des animaux de compagnie.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 25°C.
- Protéger de la lumière.
- Durée de stockage : 6 mois.

6. Autre(s) information(s)

- Le produit biocide contient de la cyperméthrine, dangereux pour les abeilles.