

Maisons-Alfort, le 5 mars 2015

## Avis

### de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

### relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit biocide GOLIATH GEL à base de fipronil, destiné à la lutte contre les blattes par les professionnels de la désinsectisation, de la société BASF France SAS.

---

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.*

*L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.*

*Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.*

*Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).*

*Ses avis sont rendus publics.*

*L'Anses a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits biocides.*

*Les avis formulés par l'agence pour ces dossiers comprennent :*

- *l'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
  - *l'évaluation de leur efficacité ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
  - *une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
- 

#### 1. PRESENTATION DE LA DEMANDE ET CONDITIONS DE REALISATION DE L'EVALUATION

L'Anses a accusé réception d'un dossier déposé par la société BASF France SAS concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit à base de fipronil, pour laquelle, conformément à l'article R.522-14 du code de l'environnement, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité du produit est requis.

Le présent avis porte sur le produit GOLIATH GEL à base de fipronil (substance active inscrite<sup>1</sup> à l'annexe I de la directive 98/8/CE<sup>2</sup>), destiné à la lutte contre les blattes (type de produit 18).

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour ce produit, en conformité avec les exigences du règlement (UE) n° 528/2012<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, transposée par l'ordonnance n° 2001-321 du 11 avril 2001.

<sup>3</sup> 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.

Le produit est destiné à être appliqué à l'aide d'un pistolet par les professionnels de la désinsectisation dans les fissures, crevasses et anfractuosités, à l'intérieur des bâtiments domestiques, publics et industriels.

L'expertise collective a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) » par l'Anses en collaboration avec les membres du Comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides ».

## **2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION**

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Anses et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Anses.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI du règlement (UE) n°528/2012. Elles sont formulées en termes d'« acceptable » ou « inacceptable » en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides », réuni le 13 novembre 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

### **2.1. CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ, LES CONDITIONNEMENTS ET L'APPLICATION DU PRODUIT BIOCIDÉ**

Le produit GOLIATH GEL est un insecticide prêt à l'emploi sous forme de gel contenant 0,0526 % m/m de substance active technique (correspondant à 0,0500 % de substance active pure). Il est appliqué par les professionnels de la désinsectisation à l'aide d'un pistolet dans les fissures, crevasses et anfractuosités à l'intérieur des bâtiments privés, publics et industriels.

Le produit GOLIATH GEL est conditionné dans des cartouches en polyéthylène haute densité (PEHD) d'une contenance de 20 ou 35 g. Ces cartouches sont emballées par quatre dans un carton.

Les spécifications de la substance active technique fipronil entrant dans la composition du produit GOLIATH GEL permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Le produit GOLIATH GEL contient un amérissant et un conservateur actuellement au programme d'examen des substances actives TP6<sup>4</sup>.

Le produit GOLIATH GEL est le produit représentatif évalué dans le cadre de l'inscription de la substance active fipronil à l'annexe I de la directive 98/8/CE.

### **2.2. CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSE DU PRODUIT BIOCIDÉ**

Les propriétés physiques et chimiques du produit GOLIATH GEL ont été décrites, et les données disponibles permettent de conclure que le produit ne présente ni propriété explosive ni propriété comburante. Le produit n'est ni inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 415 °C).

Le pH du produit GOLIATH GEL à 1 % dans l'eau est de 5,9 à 20 °C.

Les caractéristiques techniques du produit permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (produit prêt à l'emploi).

<sup>4</sup> Type de produits 6: Protection des produits pendant le stockage. Produits utilisés pour protéger les produits manufacturés, autres que les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, les produits cosmétiques, les médicaments ou les dispositifs médicaux, par la maîtrise des altérations microbiennes afin de garantir leur durée de conservation. Produits utilisés comme produits de protection pour le stockage ou l'utilisation d'appâts rodenticides, insecticides ou autres.

Les études de stabilité au stockage (7 jours à 0°C, 14 jours à 54°C et 3 ans à température ambiante dans les emballages en polyéthylène (PE)) permettent de considérer que le produit est stable dans ces conditions. L'Anses propose par conséquent une durée de stockage de 3 ans pour le produit GOLIATH GEL.

La substance active fipronil est sensible à la lumière ( $DT_{50} = 3,6h$ ). Aucune étude pour démontrer la stabilité du produit biocide à la lumière n'a été soumise. Néanmoins, les emballages revendiqués font barrière à la lumière. Aucune étude n'est donc nécessaire.

Une méthode de détermination de la substance active dans le produit GOLIATH GEL a été fournie et est conforme aux exigences réglementaires.

Les méthodes de détermination des résidus de substance active dans les différents compartiments (sol et eau) ont été fournies au niveau européen et sont conformes aux exigences réglementaires.

Aucune méthode pour la détermination des résidus de fipronil dans l'air n'a été fournie au niveau européen. Cependant, considérant le mode d'application du produit biocide, une méthode analytique dans l'air n'est pas nécessaire.

La substance active fipronil étant classée toxique (T), des méthodes de détermination de la substance active dans les fluides biologiques et tissus ont été fournies au niveau européen et sont conformes aux exigences réglementaires.

Des méthodes d'analyse de la substance active dans les aliments ont été fournies au niveau européen. Cependant, considérant les usages revendiqués pour le produit GOLIATH GEL, aucune exposition de l'alimentation n'est attendue.

### **2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDE**

Le fipronil appartient à la famille des phenylpyrazoles. C'est un insecticide à large spectre, qui agit par contact et par ingestion. Il inhibe le complexe GABA (acide gamma-aminobutyrique) des canaux chlorures au niveau des cellules nerveuses, bloquant le passage des ions. Il provoque ainsi une activité incontrôlée du système nerveux central et la mort des insectes.

Les usages et les doses revendiqués par le pétitionnaire sont présentés en annexe 1.

Le produit GOLIATH GEL est le produit représentatif évalué dans le cadre de l'inscription de la substance active fipronil à l'annexe I de la directive 98/8/CE et son efficacité avait été jugée suffisante pour les doses et les usages revendiqués au stade substance active. Toutefois, afin de confirmer et de démontrer l'efficacité du produit GOLIATH GEL pour les usages et les doses revendiqués au stade produit, les études suivantes ont été soumises :

- une étude d'efficacité de laboratoire, selon la méthode CEB n°159<sup>5</sup>, sur le produit GOLIATH GEL, conduite sur un plateau, sur les blattes germaniques (*Blattella germanica*), démontrant que le produit présente une efficacité de 100 % après 24 heures d'exposition au traitement à la dose de 0,03 g pour 864 cm<sup>2</sup> (soit une dose de 0,35 g/m<sup>2</sup>) ;
- une étude d'efficacité de laboratoire, selon la méthode CEB n°159, sur le produit GOLIATH GEL, conduite sur un plateau, sur les blattes germaniques (*Blattella germanica*), démontrant que le produit présente une efficacité de 100 % après 116 heures d'exposition au traitement à la dose de 0,03 g pour 864 cm<sup>2</sup> (soit une dose de 0,35 g/m<sup>2</sup>) ;
- une étude d'efficacité de laboratoire, selon la méthode CEB n° 159, sur le produit GOLIATH GEL, conduite sur un plateau, sur les blattes germaniques (*Blattella germanica*), les blattes orientales (*Blatta orientalis*) et les blattes américaines (*Periplaneta americana*), montrant une efficacité du produit à la dose de 0,5 g pour 864 cm<sup>2</sup> (soit une dose de 5,78 g/m<sup>2</sup>) ;
- une étude d'efficacité de laboratoire, selon une méthodologie interne au laboratoire, sur le produit GOLIATH GEL, conduite sur un plateau, sur les blattes germaniques (*Blattella germanica*), les blattes orientales (*Blatta orientalis*) et les blattes américaines (*Periplaneta americana*), démontrant que le produit est efficace à la dose de 0,5 g pour 240 cm<sup>2</sup> (soit une dose de 2,08 g/m<sup>2</sup>) ;

<sup>5</sup> Méthode n°159 de la Commission des essais biologiques : " Méthode d'essai d'efficacite pratique de spécialités insecticides destinées a la destruction des blattes dans les locaux".

- une étude de terrain dans des appartements infestés, selon la méthode CEB 249<sup>6</sup>, avec le produit GOLIATH GEL, sur les blattes germaniques (*Blattella germanica*), montrant une efficacité estimée supérieure à 90 %, 7 jours après application du produit ;
- une étude d'efficacité de laboratoire, selon une méthodologie interne au laboratoire, sur le produit GOLIATH GEL, âgé de 2 et 5 ans, sur les blattes germaniques (*Blattella germanica*), sur les blattes orientales (*Blatta orientalis*) et sur les blattes américaines (*Periplaneta americana*), montrant une efficacité supérieure à 95 % à la dose de 0,03 g/m<sup>2</sup> pour les blattes germaniques (*Blattella germanica*) et à la dose de 0,09 g/m<sup>2</sup> pour les blattes orientales (*Blatta orientalis*) et les blattes américaines (*Periplaneta americana*), dans un délai compris entre 4 et 13 jours ;
- une étude d'efficacité en condition de semi terrain, selon une méthodologie interne au laboratoire, du produit GOLIATH GEL, conduite dans une pièce de 12 m<sup>2</sup> sur les blattes américaines (*Periplaneta americana*), sur les blattes orientales (*Blatta orientalis*), aux doses de 0,06 et 0,09 g/m<sup>2</sup>, et sur les blattes rayées (*Supella longipalpa*) aux doses de 0,03 et 0,06 g/m<sup>2</sup>, montrant une efficacité supérieure à 90 %, 3 jours après le traitement sauf pour l'espèce blatte rayée (*Supella longipalpa*) à la dose de 0,03 g/m<sup>2</sup>, où un délai de 7 jours après application est nécessaire ;
- une étude d'efficacité de terrain dans des restaurants infestés, selon la méthode CEB 249, du produit GOLIATH GEL, sur les blattes orientales (*Blatta orientalis*) et sur les blattes américaines (*Periplaneta americana*), montrant une efficacité estimée supérieure à 90 %, 3 jours après le traitement pour les blattes orientales (*Blatta orientalis*) aux doses d'applications testées (0,06 et 0,09 g/m<sup>2</sup>), et une semaine après le traitement pour les blattes américaines (*Periplaneta americana*) ;
- une étude d'efficacité de laboratoire, selon une méthodologie interne au laboratoire, du produit GOLIATH GEL âgé de 6 ans, sur les blattes rayées *Supella longipalpa* (souche sauvage), montrant une efficacité supérieure à 95 % à la dose de 0,03 g/m<sup>2</sup> ;
- une étude d'efficacité de laboratoire, selon une méthodologie interne au laboratoire, du produit GOLIATH GEL âgé de 3 ans et 6 ans, sur les blattes orientales (*Blatta orientalis*) et sur les blattes américaines (*Periplaneta americana*), montrant une efficacité supérieure à 95 %, à la dose d'application de 0,06 g/m<sup>2</sup> ;
- une étude d'efficacité de laboratoire, selon une méthodologie interne au laboratoire, du produit GOLIATH GEL, sur les blattes américaines (*Periplaneta americana*) et blattes orientales (*Blatta orientalis*) aux doses de 0,06 et 0,09 g/m<sup>2</sup>, et sur les blattes germaniques (*Blattella germanica*) et les blattes rayées (*Supella longipalpa*) aux doses de 0,03 et 0,06 g/m<sup>2</sup>, montrant une efficacité supérieure à 95 % aux doses testées.

D'autres essais conduits avec une formulation différente du produit GOLIATH GEL ont été rejetés. En effet, le produit testé est sous forme de granulés et la lecture croisée entre les granulés et le gel n'est pas acceptable.

Ainsi, les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit GOLIATH GEL est efficace contre les blattes (*Blattella germanica*, *Blatta orientalis*, *Periplaneta americana* et *Supella longipalpa*) lorsqu'il est appliqué à l'aide d'un pistolet, à des doses comprises entre 0,03 et 0,09 g/m<sup>2</sup>, en fonction de l'espèce cible et du niveau d'infestation.

Toutefois, s'agissant de la blatte rayée (*Supella longipalpa*), seuls des essais de laboratoire et de semi-terrain ont été soumis. Or, en se basant sur les recommandations du *TNSG on product evaluation TP18/19*<sup>7</sup>, dans le cas d'un produit sous forme d'appâts, seules les espèces pour lesquelles une efficacité a été démontrée sur le terrain peuvent être autorisées. Il conviendra donc de soumettre, dans le cadre d'un suivi post-autorisation, un essai de terrain afin de confirmer l'efficacité du produit GOLIATH GEL sur l'espèce *Supella longipalpa* dans l'année suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché du produit.

Sur la base des études réalisées en laboratoire, l'effet biocide apparaît dans un délai de l'ordre de 24 heures après traitement. Sur la base des données de terrain, la durée moyenne d'un traitement est comprise entre 3 et 7 jours.

Le pétitionnaire revendique une durée de conservation de 3 ans. Les études d'efficacité soumises avec des appâts âgés de 5 ans ont été validées.

<sup>6</sup> Méthode n°249 de la Commission des essais biologiques : " Méthode d'essai d'efficacité, en laboratoire et en conditions pratiques d'utilisation, d'appâts insecticides destinés à la lutte contre les blattes dans les locaux".

<sup>7</sup> *Technical Notes for Guidance TP18/19*, relatif à l'évaluation de l'efficacité des produits insecticides, acaricides, autres arthropodes et des produits répulsifs et attractants (25/07/2013).

Les usages et les doses pour lesquels l'efficacité est considérée comme démontrée sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Organismes cibles	Doses et usages validés	Mode d'application	Délai d'action du produit biocides
Blatte germanique ( <i>Blattella germanica</i> )	0,03 g/m <sup>2</sup> (faible infestation) 0,06 g/m <sup>2</sup> (forte infestation)	Application à l'aide d'un pistolet à l'intérieur des bâtiments.	L'effet biocide apparaît à partir de 24 heures après ingestion de l'appât
Blatte orientale ( <i>Blatta orientalis</i> )	0,06 g/m <sup>2</sup> (faible infestation) 0,09 g/m <sup>2</sup> (forte infestation)	Les gouttes sont disposées dans des zones abritées (derrière les appareils ménagers, les armoires électriques, dans les recoins, les fissures, les plinthes, les tuyaux...) et des zones chaudes et sombres, favorables à la prolifération des blattes.	
Blatte américaine ( <i>Periplaneta americana</i> )	0,06 g/m <sup>2</sup> (faible infestation) 0,09 g/m <sup>2</sup> (forte infestation)		
Blatte rayée* ( <i>Supella longipalpa</i> )	0,03 g/m <sup>2</sup> (faible infestation) 0,06 g/m <sup>2</sup> (forte infestation)	La durée d'un traitement est comprise entre 3 à 7 jours	

\*Sous condition de la soumission d'un essai de terrain sur *Supella longipalpa* dans un délai d'un an suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché

#### 2.4. CONSIDERANT LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE ACTIVE

Le fipronil appartient à la famille des phénylpyrazoles. Il agit sur le système nerveux central, en bloquant les canaux normalement régulés par le complexe GABA. Bien que beaucoup d'insecticides agissent sur le système nerveux central, leur action implique des récepteurs différents.

Néanmoins comme les insecticides à base de cyclodiène et à base de fipronil partagent un site d'action commun sur les récepteurs GABA, le risque de résistance croisée est en principe élevé. Les publications pertinentes sont présentées ci-dessous :

Des mutations géniques de résistance à la dieldrine (Rdl) ont été répertoriées chez beaucoup d'insectes et affichent de haut niveau de résistance (French-Constant et al., 1990), entraînant une absence d'effet des substances actives de la famille des cyclodiènes (Bloomquist et al., 1991). Deux mutations différentes Rdl ont été ainsi identifiées (une alanine remplacée soit par une sérine, soit par une glycine en position 302) de manière systématique dans beaucoup de souches résistantes à la dieldrine chez *Drosophila melanogaster*, alors qu'elles sont non retrouvées chez les souches sensibles. Ces mutations sont aussi corrélées à la résistance à la dieldrine pour *Drosophila simulans* (French-Constant et al., 1993). Elles ont aussi été décrites chez les pucerons résistants à la dieldrine, *Nasonovia ribisnigri* (Rufingier et al., 1999) et *Myzus persicae* (Anthony et al., 1998), ainsi que chez les moustiques *Aedes aegypti*, *Anopheles stephensi* (French-Constant et al., 2000), *Anopheles gambiae* and *Anopheles arabiensis* (Du et al., 2005).

Des niveaux similaires de résistance croisée au fipronil chez des mouches domestiques résistantes à la dieldrine ont été observées (Bloomquist, 1993), alors que la résistance au fipronil chez la blatte germanique dieldrine-résistante semble plus faible d'environ 8 fois (Scott et al., 1997; Bloomquist, 1994). De même des niveaux de résistances croisées entre fipronil et cyclodiènes (dieldrine) ont été reportés sur les puces (Bass et al., 2004) et moustiques (Brooke et al. 2000; Kolaczinski et al., 2001; Davari et al., 2007).

Des études sur blattes ont montré en tendance que les populations résistantes au fipronil ont une capacité de reproduction plus faible que les insectes sensibles (Wang et al., 2004).

Jusqu'à présent, aucun échec de traitements avec le fipronil n'est répertorié chez aucune famille de blattes, incluant celles résistantes à la famille des cyclodiènes. Ce fort niveau d'efficacité aussi bien contre les blattes sensibles ou résistantes à la dieldrine semble être dû en partie au faible niveau de résistance croisée des récepteurs GABA au fipronil, mais aussi à l'existence de trois sites d'affinité pour le fipronil et/ou sulfure de

fipronil au niveau du système nerveux. En effet, alors que la dieldrine bloque seulement les récepteurs GABA, le fipronil (et/ou ses métabolites) sont aussi de puissants bloquants des canaux chlorures désensibilisant et non désensibilisant activés par le glutamate, propres aux invertébrés (Zhao et al., 2003).

L'existence de ces 3 sites d'action apparaît comme un facteur important pour limiter le niveau de résistance. Ceci pourrait ainsi expliquer le fait que malgré plusieurs années d'utilisation du fipronil, aucune perte d'efficacité sur le terrain n'a encore été reportée.

En conclusion, afin de prévenir l'apparition de résistance à la substance active fipronil, il conviendrait de mettre en place un programme de suivi de ce phénomène de résistance et de proposer des mesures de gestion de la résistance sur l'étiquette du produit GOLIATH GEL telles que présentées dans le tableau ci-dessous. Ainsi, il est demandé que le pétitionnaire collecte des informations sur la résistance à la substance active fipronil et les adresse tous les deux ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

<b>Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage</b>	<b>Contexte / Remarque :</b>
Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.	Recommandations générales destinées aux professionnels de la désinsectisation
Ne pas appliquer le produit sur des surfaces absorbantes.	
Appliquer à l'abri du soleil ou d'une source de chaleur (ex. ne pas le placer sous un radiateur).	
Appliquer uniquement 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.	
Pour optimiser l'efficacité du traitement, respecter de bonnes pratiques d'hygiène : 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.	
A la fin de la campagne de traitement, collecter tous les restes de produits en vue de leur élimination	
Alterner les produits ayant des substances actives ayant des modes d'action différents.	Recommandations destinées aux professionnels de la désinsectisation pour la prévention de la résistance
Adopter des méthodes de gestion intégrée telles que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique, en tenant compte des spécificités locales (conditions climatiques, espèces cibles, conditions d'usage, etc).	
Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de la diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance ou d'identifier une potentielle résistance.	
Ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance à la substance active contenue dans ce produit sont suspectés ou établis.	
Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.	
Eviter d'utiliser les produits en continu.	

## 2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Des études toxicologiques ont été réalisées sur le produit GOLIATH GEL et évaluées dans le rapport d'évaluation de la substance active au niveau européen. Ces études donnent les résultats suivant:

- DL<sub>50</sub><sup>8</sup> par voie orale chez le rat, égale à 4 400 mg/kg de poids corporel ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg de poids corporel ;
- non irritant pour la peau chez le lapin ;
- non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- non sensibilisant cutané chez le cobaye.

Aucune étude de toxicité aiguë par inhalation n'a été soumise. Cette toxicité sera déterminée selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE<sup>9</sup> et du règlement (CE) 1272/2008<sup>10</sup>.

Le produit GOLIATH GEL ne contient pas de substance préoccupante.

Au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE ainsi que du règlement CE 1272/2008, le produit ne nécessite pas de classification.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été réalisée sur le produit GOLIATH GEL. La valeur d'absorption cutanée retenue dans le rapport d'évaluation de la substance active est de 11 % pour les produits dilués avec une concentration en substance active supérieure ou égale à 0,05 %.

Le niveau d'exposition acceptable (AEL<sup>11</sup>) pour le fipronil, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE, est de 0,025 mg/kg poids corporel/jour pour le court terme. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100<sup>12</sup> à la NOAEL<sup>13</sup> issue d'une étude de neurotoxicité chez le rat exposé par voie orale, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

Un AEL de 0,0035 mg/kg poids corporel/jour a été déterminé pour le moyen terme, en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la NOAEL issue d'une étude de toxicité répétée de 90 jours chez le rat exposé par voie orale et d'une étude de toxicité répétée de 1 an chez le chien exposé par voie orale, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

Un AEL de 0,0002 mg/kg poids corporel/jour a été déterminé pour le long terme, en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la NOAEL issue d'une étude combinée de toxicité chronique/cancérogénicité chez le rat exposé par voie orale, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

Les conclusions de l'évaluation européenne des dangers de la substance active fipronil n'ont pas mis en évidence d'effets perturbateurs endocriniens. Ces effets perturbateurs seront revus lors du réexamen du fipronil.

## 2.6. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DES UTILISATEURS

Le produit GOLIATH GEL est un produit prêt à l'emploi utilisé uniquement par les professionnels de la désinsectisation pour lutter contre les blattes. Il contient 0,0526 % (m/m) de substance active technique et est destiné à être appliqué à l'aide d'un pistolet à cartouche, dans les endroits infestés.

<sup>8</sup>DL<sub>50</sub> : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>9</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses

<sup>10</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>11</sup> AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximum de substance active à laquelle une personne peut être exposée quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>12</sup> Facteur adopté au niveau communautaire dans le cadre du rapport d'évaluation de la substance active Spinosad.

<sup>13</sup> NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet toxique observable).

Compte tenu de la méthode d'application (à l'aide d'un pistolet à cartouche) et les propriétés physico-chimiques de la substance active (pression de vapeur  $< 2 \times 10^{-6}$  Pa à 25 °C), seule la voie cutanée a été considérée pour modéliser l'exposition des utilisateurs, l'exposition par inhalation liée à l'application d'un gel étant considérée comme négligeable.

Aucune donnée concernant l'exposition des utilisateurs n'étant disponible, l'exposition des professionnels de la désinsectisation a été estimée par un scénario inverse.

Les paramètres suivants ont été considérés:

- une quantité de produit dans les cartouches de 35 g ;
- une concentration de fipronil dans le produit de 0,0526 % ;
- une valeur d'absorption cutanée de 11 % ;
- un facteur de protection pour le port de gants de 90 % ;
- un poids corporel de 60 kg pour un adulte ;
- une AEL long terme de 0,0002 mg /kg/j.

Ce scénario inverse a permis de déterminer qu'une quantité de produit de 206 mg sans port de gants et de 2,06 g avec port de gants est nécessaire pour atteindre l'AEL long terme.

En parallèle, le nombre maximum d'appartements qu'un opérateur va pouvoir traiter pour que son exposition soit égale à l'AEL long terme a été calculé. Un scénario pire-cas a été considéré, dans lequel un opérateur rebouche la cartouche à chaque fois qu'il change d'appartement et que, lors de cette opération, il se contamine la main avec une goutte de 30 mg (donnée du pétitionnaire) de produit. Selon ce scénario, un utilisateur professionnel de la désinfection devrait traiter 6 appartements sans port de gants et 68 appartements avec port de gants pour atteindre l'AEL long terme.

Compte tenu de ces éléments, il apparaît donc que cette quantité est irréaliste au regard du mode d'application avec un pistolet à cartouche. Le risque est donc considéré comme acceptable pour l'utilisateur professionnel de la désinsectisation, avec port de gants lors de l'utilisation du produit.

## **2.7. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION SECONDAIRE**

Une exposition secondaire des enfants et des nourrissons exposés par voie cutanée au produit GOLIATH GEL a été évaluée.

Un scénario inverse a permis de déterminer la quantité de produit (et son équivalent en nombre de cartouches) que les enfants et les nourrissons devraient toucher pour atteindre l'AEL court-terme.

Les paramètres suivants ont été considérés :

- une quantité de produit dans les cartouches de 35 g ;
- une concentration de fipronil dans le produit de 0,0526 % ;
- une valeur d'absorption cutanée de 11 % ;
- un poids corporel de 10 kg pour un nourrisson et de 15 kg pour un enfant ;
- une AEL court-terme de 0,025 mg/kg/j.

Les résultats indiquent qu'un enfant doit mettre sur sa main l'équivalent de 18 % d'une cartouche de 35 g, et un nourrisson l'équivalent de 12 % d'une cartouche de 35 g pour atteindre l'AEL court-terme. La dose revendiquée étant de 0,09 g/m<sup>2</sup> (équivalent à 3 gouttes/m<sup>2</sup>, étant donné qu'une goutte de produit pèse 0,03 g), un enfant et un nourrisson doivent donc être en contact avec toutes les gouttes de produit disposées sur une surface de 71 m<sup>2</sup> (214 gouttes) et 47 m<sup>2</sup> (142 gouttes), respectivement.

Par ailleurs, l'exposition des enfants et des nourrissons a été évaluée, considérant une surface de contact de 1 m<sup>2</sup> (valeur raisonnable basée sur le fait que le produit est normalement appliqué à des endroits inaccessibles aux enfants et aux nourrissons) et une valeur d'absorption cutanée de 11 %. Cette évaluation conduit à une exposition cutanée de  $3,5 \times 10^{-4}$  mg/kg/j et de  $5,3 \times 10^{-4}$  mg/kg/j respectivement chez l'enfant et le nourrisson. Les pourcentages d'AEL correspondants sont, respectivement, de 1,4 % et 2,1 %.

La surface et le nombre de gouttes correspondant à la quantité de produit qu'un enfant et un nourrisson doivent toucher pour que leur exposition soit égale à l'AEL court-terme sont irréalistes. En effet, le produit GOLIATH GEL est appliqué par un professionnel et les gouttes sont placées dans des endroits inaccessibles aux enfants et aux nourrissons. De plus, la dose d'utilisation est faible (3 gouttes par m<sup>2</sup>), et les pourcentages d'AEL correspondants au contact avec le produit sur une surface raisonnable sont inférieurs à 100 %. Le risque est donc considéré comme acceptable.

- **Transfert main-bouche**

L'exposition secondaire des nourrissons par voie orale a également été évaluée.

Un scénario inverse a permis de déterminer la quantité de produit qu'un nourrisson devrait porter à sa bouche pour atteindre l'AEL court-terme. Une valeur d'absorption orale de 100 % a été prise en compte.

Les résultats indiquent qu'une quantité de produit correspondant à 1,35 % d'une cartouche de 35 g doit être ingérée par un nourrisson pour atteindre l'AEL court-terme. La dose utilisée étant de 0,09 g/m<sup>2</sup>, un nourrisson doit donc ingérer 15 gouttes de produit disposées sur une surface de 5 m<sup>2</sup>, ce qui est considéré comme irréaliste.

Par ailleurs, considérant qu'un nourrisson va explorer une surface de 1 m<sup>2</sup> et que le transfert main-bouche est équivalent à 10 %<sup>14</sup>, étant donné que le produit GOLIATH GEL contient un agent amérissant, l'exposition du nourrisson est de  $4,8 \times 10^{-4}$  mg/kg/j. Le pourcentage d'AEL correspondant étant de 1,9 %, le risque est donc considéré comme acceptable pour les nourrissons.

- **Exposition combinée du nourrisson (voies orale et cutanée)**

L'exposition combinée d'un nourrisson touchant et ingérant le produit GOLIATH GEL appliqué sur une surface de 1 m<sup>2</sup> a été calculée et est égale à 0,001 mg/kg/j. Le pourcentage d'AEL correspondant est de 4 %. De plus, le produit est appliqué par des professionnels de la désinsectisation, de façon à être inaccessible aux enfants et aux nourrissons. Par conséquent, le risque est considéré comme acceptable pour les nourrissons.

## **2.8. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS**

Considérant les usages revendiqués pour le produit GOLIATH GEL et les précautions d'emploi qui prévoient de ne pas disposer le produit à proximité de denrées ou boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente, une contamination de l'alimentation n'est pas attendue.

Afin de limiter les risques d'empoisonnement primaire et secondaire, il est donc nécessaire de suivre les instructions d'utilisation présentées dans le tableau ci-après.

---

<sup>14</sup> Cette valeur d'ingestion provient du dossier européen sur la substance active.

<b>Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage</b>	<b>Contexte / Remarque :</b>
Pour les professionnels de la désinsectisation, porter des gants de protection (gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3 contre le produit et la substance active qu'il contient) pendant la phase de manipulation du produit.	Indispensable pour la protection de la santé des utilisateurs professionnels.  Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux nourrissons, aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.	
Ne pas appliquer directement ou à proximité d'aliments ou boissons destinés à la consommation (humaine ou animale), ni sur des surfaces ou ustensiles pouvant entrer en contact direct avec ces denrées	
Ne pas détériorer la cartouche, même une fois vide.	
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	

## 2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Aucune étude du devenir dans l'environnement du produit n'a été fournie par le pétitionnaire. L'évaluation des risques pour l'environnement a été réalisée sur la base des données générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active fipronil, ce qui est conforme aux exigences du règlement (UE) n° 528/2012 étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit GOLIATH GEL.

La substance active fipronil est stable à l'hydrolyse à pH 5 et 7 mais un produit d'hydrolyse, le RPA 200766, est identifié à pH 9. A ce pH 9, la  $DT_{50 \text{ hydrolyse}}$  est de 76,2 jours (à 12 °C). Le fipronil se photolyse rapidement dans l'eau ( $DT_{50}^{15}$  inférieure à 1 jour) ce qui conduit à la formation de deux métabolites majeurs : le métabolite MB 4651 et le métabolite RPA 104615. La toxicité de ces deux métabolites et du RPA 200766 est couverte par celle du fipronil. Par conséquent, ils n'ont pas fait l'objet d'une évaluation des risques. La solubilité du fipronil est de 3,35 mg/L. Le coefficient de partage octanol-eau ( $\log Kow^{16}$ ) du fipronil est égal à 4.

Le fipronil est faiblement volatil. Il présente une demi-vie dans l'air de 4 heures<sup>17</sup>. Une accumulation de fipronil dans l'air est considérée comme peu probable.

Le fipronil n'est pas facilement biodégradable.

Plusieurs études de dégradation dans un système eau/sédiment indiquent une rapide diminution de la concentration de fipronil dans l'eau principalement due à son adsorption dans le sédiment. Sa demi-vie normalisée à 12 °C dans le système complet eau/sédiment est de 44,2 jours et de 18,6 jours dans l'eau. Les métabolites majeurs sont le RPA 200766 dans l'eau et le MB 45950 dans le sédiment. Leur toxicité étant couverte par celle du fipronil, ils n'ont pas fait l'objet d'une évaluation des risques.

<sup>15</sup> DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

<sup>16</sup> Kow : Coefficient de partition octanol-eau.

<sup>17</sup> Calculé selon le modèle AOPWIN v1.92

Concernant le devenir dans le compartiment terrestre, la dégradation du fipronil dans le sol conduit à la formation de deux métabolites majeurs: le métabolite RPA 200766 par hydrolyse et le métabolite MB 46136 par oxydation. La  $DT_{50\text{ sol}}$  normalisée à 12°C du fipronil est de 334 jours.

La valeur moyenne du  $Koc^{18}$  de 727 L/kg démontre une affinité pour la phase solide et une faible mobilité dans le sol.

Un  $BCF^{19}_{\text{poisson}}$  mesuré de 321 L/kg montre un faible potentiel de bioaccumulation du fipronil dans les organismes aquatiques. L'étude de bioaccumulation indique également que les métabolites MB 45950 et MB 46136 sont des métabolites majeurs détectés dans les tissus des poissons et qu'ils sont rapidement éliminés par l'organisme.

Un  $BCF_{\text{vers de terre}}^{20}$  de 121 L/kg a été estimé par QSAR<sup>20</sup> et montre également un faible potentiel de bioaccumulation du fipronil dans les organismes terrestres.

La substance active fipronil remplit les critères de persistance et de toxicité. Toutefois, compte tenu de sa faible bioaccumulation, elle n'est pas classée comme une substance PBT (persistante, bioaccumulable et toxique).

## **2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

Les effets écotoxicologiques du produit biocide GOLIATH GEL ont été extrapolés à partir des données des études conduites avec la substance active dans le cadre de son examen communautaire, ce qui est conforme aux exigences du règlement (UE) n° 528/2012 étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour ses propriétés d'écotoxicité n'est utilisée dans le produit.

La  $PNEC^{21}_{\text{STP microorganismes}}$  est dérivée de la limite de solubilité du fipronil compte tenu qu'aucune toxicité n'a été observée jusqu'à cette limite de solubilité. Elle est donc égale à 3,35 mg/L.

La  $PNEC_{\text{eau de surface}}$  du fipronil est dérivée de la plus faible valeur de NOEC issue d'une étude de toxicité sur les chironomes exposés *via* l'eau et affectée d'un facteur de sécurité de 10. Elle est égale à 0,012 µg/L.

La  $PNEC_{\text{sédiment}}$  du fipronil est dérivée de la valeur de NOEC issue d'une étude de toxicité sur les chironomes exposés *via* le sédiment et affectée d'un facteur de sécurité de 10. Elle est égale à  $3,02 \times 10^{-2}$  µg/kg de sédiment frais.

La  $PNEC_{\text{sol}}$  du fipronil est dérivée de la plus faible valeur de NOEC issue d'une étude de toxicité sur les plantes terrestres et affectée d'un facteur de sécurité de 10. Elle est égale à 0,123 mg/kg de sol frais.

La  $PNEC_{\text{orale}}$  pour les oiseaux et les mammifères sont dérivées de la valeur de NOEC issues d'études de toxicité chronique chez la caille japonaise et le rat et affectés d'un facteur de sécurité de 30. Elles sont respectivement égales à 0,33 mg/kg d'aliment et à 1 mg/kg d'aliment.

Concernant la toxicité du fipronil sur les abeilles, la  $DL_{50}$  orale est égale à  $4,17 \times 10^{-3}$  µg/abeille et la  $DL_{50}$  contact est égale à  $5,93 \times 10^{-3}$  µg/abeille.

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, le produit GOLIATH GEL est classé R52/53 : nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets à long terme pour l'environnement aquatique.

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification du règlement CE 1272/2008, le produit GOLIATH GEL nécessite la classification suivante : Toxicité aquatique chronique de catégorie 3 : H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

<sup>18</sup> Koc : Coefficient de partition carbone organique-eau

<sup>19</sup> BCF : Facteur de bioconcentration

<sup>20</sup> QSAR : *quantitative structure-activity relationship* (relation quantitative structure à activité).

<sup>21</sup> PNEC : Predictive No Effect Concentration (concentration prévisible sans effet).

Une mise à jour de la classification harmonisée du fipronil est en cours de discussion selon les procédures de l'ECHA<sup>22</sup>. Selon cette proposition de classification et en accord avec l'article 10(4) du règlement CLP, le produit GOLIATH GEL nécessiterait la classification suivante :

- Toxicité aquatique aiguë de catégorie 1- H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques ;
- Toxicité aquatique chronique de catégorie 1 - H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

Les conclusions de l'évaluation européenne des dangers de la substance active fipronil n'ont pas mis en évidence d'effets perturbateurs endocriniens.

### **2.11. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL**

Etant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit biocide GOLIATH GEL, il a été considéré que l'évaluation du risque pour la substance active fipronil couvrait l'évaluation du produit, conformément aux exigences de du règlement (UE) n° 528/2012. Les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement utilisées dans l'évaluation des risques concernent donc la substance active et ses métabolites uniquement.

Le produit GOLIATH GEL, appliqué sous forme de gouttes de gel, est préconisé pour des applications par des professionnels de la désinsectisation à l'intérieur des bâtiments domestiques, publics et les locaux industriels et commerciaux, en zones difficilement accessibles et à l'abri de l'humidité et des eaux de lavage.

L'évaluation de l'exposition environnementale consécutive à l'utilisation du produit GOLIATH GEL a été réalisée avec une approche par taux de consommation sur la base du scénario<sup>23</sup> européen d'émission (ESD) pour les produits biocides utilisés comme insecticides à usage non professionnel et professionnel (TP18).

Les usages revendiqués peuvent entraîner des rejets indirects vers la station d'épuration (STEP) lorsque les zones traitées sont nettoyées. Les risques pour le compartiment aquatique (station d'épuration, eau de surface et sédiment), ainsi que pour le compartiment terrestre et les eaux souterraines, indirectement exposés par les boues de STEP contaminées, ont donc été évalués.

L'évaluation des risques des métabolites du fipronil est considérée comme couverte par l'évaluation des risques du fipronil pour les compartiments aquatiques et pour le compartiment terrestre.

L'évaluation des risques pour le compartiment atmosphérique n'est pas considérée comme pertinente compte tenu des propriétés de volatilisation et de dégradation dans l'air du fipronil.

Au regard des propriétés toxiques et de la persistance du fipronil, les risques d'empoisonnement secondaire des organismes non cibles ont été évalués.

Considérant un usage uniquement à l'intérieur des bâtiments, une évaluation du risque pour les abeilles n'a pas été jugée pertinente.

A l'intérieur des bâtiments, le produit GOLIATH GEL est utilisé à la dose de 0,03 g par point d'application (3 points par m<sup>2</sup>) dans les anfractuosités et les autres emplacements difficilement accessibles (derrière les placards, les étagères, sous et derrière les appareils ménagers des cuisines, dans les compteurs électriques, les vide-ordures, les conduits et installations de salle de bain, ...). Les zones d'application seront par conséquent protégées de l'eau (lavage, fuites...), afin d'éviter le lessivage.

Considérant les usages à l'intérieur des bâtiments, les émissions indirectes vers la station d'épuration suite au nettoyage des zones traitées ont été évaluées sur la base des valeurs par défaut du document guide européen :

- une fraction du produit émise dans les eaux usées au cours du nettoyage de 3 % (valeur pour une application du produit dans les zones abritées des lavages) ;
- une surface de 130 m<sup>2</sup> ou de 609 m<sup>2</sup> pour une application dans une maison ou dans un grand bâtiment respectivement ;

<sup>22</sup> ECHA : European Chemicals Agency (Agence européenne des produits chimiques).

<sup>23</sup> OECD Series on Emission Scenario Documents, Number 18, Emission Scenario Document for insecticides, acaricides and products to control other arthropods for household and professional uses, 17 July 2008

- un nombre de maisons reliées à une STEP de 4000 et un nombre de grands bâtiments de 300
- une fraction de surface lavée par rapport à la surface totale traitée de 0,294 ;

ainsi que des données spécifiques du produit selon les revendications du pétitionnaire :

- une concentration de 0,0526 % (m/m) de fipronil (substance active technique) dans le produit insecticide ;
- une application du produit sous forme de gouttes de gel (0,03 g/point) à la dose de 1 point / m<sup>2</sup> pour un traitement préventif et 3 points / m<sup>2</sup> pour un traitement curatif (pire-cas) ;
- une fréquence d'utilisation d'une fois tous les deux mois.

Les ratios PEC/PNEC consécutifs aux émissions *via* la STEP pour les différents compartiments pertinents d'exposition suite à une application en intérieur (couvrant les applications à l'intérieur des bâtiments privés, publics et industriels) du produit GOLIATH GEL sont les suivants :

	PEC	PEC/PNEC (habitations + autres bâtiments)	Risques
STEP [mg/L]	PNEC <sub>STEP microorganismes</sub> = 3,35		
	Traitement préventif : 3,68 x 10 <sup>-7</sup>	1,10 x 10 <sup>-7</sup>	Acceptable
	Traitement curatif : 1,10 x 10 <sup>-6</sup>	3,30 x 10 <sup>-7</sup>	Acceptable
Eau de surface [mg/L]	PNEC <sub>eau de surface</sub> = 1,20 x 10 <sup>-5</sup>		
	Traitement préventif : 3,68 x 10 <sup>-8</sup>	3,06 x 10 <sup>-3</sup>	Acceptable
	Traitement curatif : 1,10 x 10 <sup>-7</sup>	9,19 x 10 <sup>-3</sup>	Acceptable
Sédiment [mg/kg <sub>PF</sub> ]	PNEC <sub>sédiment</sub> = 3,02 x 10 <sup>-5</sup>		
	Traitement préventif : 6,10 x 10 <sup>-7</sup>	2,02 x 10 <sup>-2</sup>	Acceptable
	Traitement curatif : 1,83 x 10 <sup>-6</sup>	6,06 x 10 <sup>-2</sup>	Acceptable
Sol [mg/kg <sub>PF</sub> ]	PNEC <sub>sol</sub> = 1,23 x 10 <sup>-1</sup>		
	Traitement préventif : 2,42 x 10 <sup>-7</sup>	1,97 x 10 <sup>-6</sup>	Acceptable
	Traitement curatif : 7,26 x 10 <sup>-7</sup>	5,90 x 10 <sup>-6</sup>	Acceptable
Eaux souterraines [µg/L]	Valeur seuil pour l'eau potable = 0,1 µg/L <sup>24</sup>		
	< 0,1 µg/L		Acceptable

Lorsque le produit GOLIATH GEL est appliqué à l'intérieur des habitations, des bâtiments publics et des locaux industriels et commerciaux, les risques sont considérés comme acceptables pour le compartiment aquatique et le compartiment terrestre (y compris les eaux souterraines), considérant le fipronil et ses métabolites pertinents, pour les usages revendiqués par le pétitionnaire.

#### ▪ **Empoisonnement secondaire**

Le tableau ci-dessous résume les risques d'empoisonnement pour les deux catégories de prédateurs pris en compte dans l'évaluation. Le risque d'empoisonnement secondaire des oiseaux couvre le risque d'empoisonnement secondaire des mammifères.

<sup>24</sup> Seuil de 0,1 µg/L préconisée pour les eaux potables par la directive n° 98/83/CE du 03/11/98 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

Le risque pour les insectivores est considéré comme limité dans le cas d'un produit sous forme de gel appliqué en intérieur.

	Valeur	PEC/PNEC	Risque
<b>Empoisonnement secondaire pour les prédateurs de poissons</b>			
PEC <sub>orale prédateurs</sub>			Acceptable
Traitement préventif	1,18 x 10 <sup>-5</sup>	3,58x10 <sup>-5</sup>	
Traitement curatif	3,54 x 10 <sup>-5</sup> mg.kg	1,07x10 <sup>-4</sup>	
PNEC <sub>oiseau</sub>	0,33 mg.kg		
<b>Empoisonnement secondaire pour les prédateurs de vers de terre</b>			
PEC <sub>oral,prédateur</sub>			Acceptable
Traitement préventif	8,30 x 10 <sup>-7</sup> mg.kg	2,52 x 10 <sup>-5</sup>	
Traitement curatif	2,50 x 10 <sup>-6</sup> mg.kg	7,56 x 10 <sup>-6</sup>	
PNEC <sub>oiseau</sub>	0,33 mg.kg		

Les risques d'empoisonnement secondaire des oiseaux et des mammifères venant à consommer des aliments et des organismes non cibles contaminés sont considérés comme acceptables.

Afin de limiter les risques d'empoisonnement primaire et secondaire, il est donc nécessaire de suivre les instructions d'utilisation présentées dans le tableau ci-dessous.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Appliquer dans des zones difficilement accessibles et totalement à l'abri de l'eau.	Indispensable pour la protection de l'environnement.
Ne pas appliquer dans des zones accessibles aux nourrissons, aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter le risque d'empoisonnement.	Indispensable pour limiter l'empoisonnement des organismes non cibles.

Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage	Contexte / Remarque
Retirer les excédents de produit avec du papier absorbant	Conditions générales pour la protection de l'environnement.
Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, dans le circuit de collecte approprié.	
Ne pas rejeter le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.	

### 3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°528/2012, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet les conclusions suivantes.

Les caractéristiques physico-chimiques du produit GOLIATH GEL ont été décrites dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans le respect des conditions d'emploi préconisées ci-dessous pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2. Une durée de conservation de 3 ans est proposée pour le produit GOLIATH GEL.

Le niveau d'efficacité du produit GOLIATH GEL est satisfaisant pour les usages proposés à l'annexe 2 et dans le respect des conditions d'emploi préconisées ci-dessous. Il conviendra toutefois, de soumettre un essai de terrain sur la blatte rayée (*Supella longipalpa*) dans un délai d'un an suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché afin de confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce. Il conviendra par ailleurs de mettre en place un programme de suivi de la résistance des blattes à la substance active fipronil et de fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans à l'Anses.

Les risques pour les professionnels de la désinsectisation liés à l'utilisation du produit GOLIATH GEL sont considérés comme acceptables pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2, dans le respect des conditions d'emploi préconisées ci-dessous.

Les risques pour les enfants et les nourrissons liés à l'exposition secondaire sont considérés comme acceptables pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2, dans le respect des conditions d'emploi préconisées ci-dessous.

Considérant les usages revendiqués pour le produit GOLIATH GEL, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra de ne pas utiliser le produit directement ou à proximité d'aliments ou boissons destinés à la consommation (humaine ou animale), ni sur des surfaces ou ustensiles pouvant entrer en contact direct avec ces denrées.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit GOLIATH GEL à l'intérieur des bâtiments par les professionnels de la désinsectisation sont considérés comme acceptables dans le respect des conditions d'emploi et des mesures de gestion des risques préconisées ci-dessous.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché du produit GOLIATH GEL, dans les conditions mentionnées ci-dessous et pour les usages figurant à l'annexe 2.

### 3.1. CLASSIFICATION DE LA SUBSTANCE ACTIVE FIPRONIL

La classification harmonisée de la substance active fipronil est la suivante.

#### Classification selon le règlement CE 1272/2008 (CLP)

Classe et catégorie de danger	Mention de danger
Tox. aiguë cat 3 H331	Toxique par inhalation
Tox aiguë cat 3 H311	Toxique par contact cutané
Tox aiguë cat 3 H301	Toxique en cas d'ingestion
STOT RE 1 H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Tox. aiguë aquatique cat. 1 H400	Très toxique pour les organismes aquatiques. M facteur = 10.
Tox. chronique aquatique cat. 1 H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pas de limites spécifiques de classification	

Classification proposée selon le règlement CE 1272/2008 (en consultation publique du 26/09/2014 au 10/11/2014 sur la base de la proposition de la France, Etat Membre rapporteur pour la substance active fipronil<sup>25</sup>) :

Classe et catégorie de danger	Mention de danger
Tox. aiguë cat 3	H331 Toxique par inhalation.
Tox aiguë cat 3	H311 Toxique par contact cutané.
Tox aiguë cat 3	H301 Toxique en cas d'ingestion.
STOT RE 1	H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Tox. aiguë aquatique cat. 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. M facteur = 10000.
Tox.chronique aquatique cat. 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. M facteur = 10000.

### 3.2. CLASSIFICATION DU PRODUIT GOLIATH GEL, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE

Classification selon la directive 67/548/CEE en tenant compte de la classification actuelle du fipronil :

Classe et catégorie de danger	Mention de danger
R52/R53	Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme. pour l'environnement aquatique

<sup>25</sup> CLH report. Proposal for Harmonized Classification and Labelling. Based on Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation), Annex VI, Part 2. Version number: 1. Date: 26/06/2014. <http://echa.europa.eu/documents/10162/60053942-a3fb-4908-ba49-3ccf0ad72d19>.

Classification selon la directive 67/548/CEE, en tenant compte de la classification proposée du fipronil :

Classe et catégorie de danger	Mention de danger
N	Dangereux pour l'environnement.
R50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme

Classification selon le règlement CE 1272/2008 (CLP) en tenant compte de la classification actuelle du fipronil.

Classe et catégorie de danger	Mention de danger
Tox. Chronique aquatique cat. 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

Classification selon le règlement CE 1272/2008 (CLP) en tenant compte de la classification proposée du fipronil :

Classe et catégorie de danger	Mention de danger
Tox. aiguë aquatique cat. 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Tox.chronique aquatique cat. 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

### **3.3. CONDITIONS D'EMPLOI ET PRECONISATIONS DEVANT FIGURER SUR L'ETIQUETAGE**

#### **Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation de l'efficacité**

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces absorbantes.
- Appliquer à l'abri du soleil ou d'une source de chaleur (ex. ne pas le placer sous un radiateur).
- Appliquer uniquement 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.
- Pour optimiser l'efficacité du traitement, respecter de bonnes pratiques d'hygiène : enlever ou empêcher l'accès à toute source de nourriture. L'appât doit être la principale source de nourriture disponible pour les fourmis.
- 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.
- A la fin de la campagne de traitement, collecter tous les restes de produits en vue de leur élimination.

#### **Recommandations pour la prévention de la résistance**

- Alternier les produits ayant des substances actives ayant des modes d'action différents.
- Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique, en tenant compte des spécificités locales (conditions climatiques, espèces cibles, conditions d'usage, etc).
- Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de la diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance ou d'identifier une potentielle résistance.
- Ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance à la substance active contenue dans ce produit sont suspectés ou établis.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Eviter d'utiliser les produits en continu.

**Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour l'homme**

- Porter des gants de protection (gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3 contre le produit et la substance active qu'il contient) pendant la phase de manipulation du produit.
- Ne pas détériorer la cartouche, même une fois vide.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux nourrissons, aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Ne pas appliquer directement ou à proximité d'aliments ou boissons destinés à la consommation (humaine ou animale), ni sur des surfaces ou ustensiles pouvant entrer en contact direct avec ces denrées.
- 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.

**Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour l'environnement**

- Appliquer dans des zones difficilement accessibles et totalement à l'abri de l'eau.
- Ne pas appliquer dans des zones accessibles aux nourrissons, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter le risque d'empoisonnement.

**3.4. INSTRUCTIONS SUR L'ELIMINATION MAITRISEE DU PRODUIT ET DE SON EMBALLAGE**

**Instructions liées à l'évaluation des risques pour l'environnement**

- Retirer les excédents de produits avec du papier absorbant.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, dans le circuit de collecte approprié.
- Ne pas rejeter le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.

**3.5. RECOMMANDATIONS A PRENDRE EN COMPTE PAR LE PETITIONNAIRE**

- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides<sup>26</sup>.
- Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché doit reporter toutes les observations pouvant être attribuées au développement de résistance à l'Autorité Compétente.

**3.6. DONNEES POST-AUTORISATION**

**Données requises liées à l'évaluation de l'efficacité**

- Il conviendra de soumettre un essai de terrain sur la blatte rayée (*Supella longipalpa*) dans un délai d'un an suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché afin de confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce.
- Il conviendra par ailleurs de mettre en place un programme de suivi de la résistance des blattes à la substance active fipronil et de fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans.

Marc MORTUREUX

**MOTS-CLES**

BAMM, GOLIATH GEL, fipronil, TP18

<sup>26</sup> Guide à l'intention des responsables de la mise sur le marché des produits biocides. Lignes directrices sur l'étiquetage des produits biocides mis sur le marché. Version du 28 août 2007.

ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit GOLIATH GEL

Organismes cibles	Doses	Mode d'application
Blatte germanique ( <i>Blattella germanica</i> )	<b><u>Faible infestation</u></b> Une goutte de 0,03 g/m <sup>2</sup> correspondant à 15 µg/m <sup>2</sup>	Application à l'intérieur des bâtiments domestiques, publics et industriels par les professionnels.
Blatte rayée ( <i>Supella longipalpa</i> )	<b><u>Forte infestation</u></b> Deux gouttes de 0,03 g/m <sup>2</sup> correspondant à 30 µg/m <sup>2</sup>	Appât prêt à l'emploi sous forme de gel appliqué sous forme de gouttes à l'aide d'un pistolet.
Blatte orientale ( <i>Blatta orientalis</i> )	<b><u>Faible infestation</u></b> Deux gouttes de 0,03 g/m <sup>2</sup> correspondant à 30 µg/m <sup>2</sup>	Les gouttes sont disposées dans des zones abritées (derrière les appareils ménagers, les armoires électriques, dans les recoins, les fissures, crevasses les plinthes, les tuyaux...) et des zones chaudes et sombres, favorables à la prolifération des blattes.
Blatte américaine ( <i>Periplaneta americana</i> )	<b><u>Forte infestation</u></b> Trois gouttes de 0,03 g/m <sup>2</sup> correspondant à 45 µg/m <sup>2</sup>	

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit GOLIATH GEL**

Organismes cibles	Doses validées	Méthode d'application
Blatte germanique ( <i>Blattella germanica</i> )	<p><b>Faible infestation</b> : 0,03 g/m<sup>2</sup> (1 goutte de 0,03 g/m<sup>2</sup>)</p> <p><b>Forte infestation</b> : 0,06 g/m<sup>2</sup> (2 gouttes de 0,03 g/m<sup>2</sup>)</p>	<p>Application à l'intérieur des bâtiments privés, publics et industriels par les professionnels de la désinsectisation</p> <p>Appât prêt à l'emploi sous forme de gel appliqué sous forme de gouttes à l'aide d'un pistolet dans des fissures, crevasses et anfractuosités.</p>
Blatte orientale ( <i>Blatta orientalis</i> )	<p><b>Faible infestation</b> : 0,06 g/m<sup>2</sup> (2 gouttes de 0,03 g/m<sup>2</sup>)</p> <p><b>Forte infestation</b> : 0,09 g/m<sup>2</sup> (3 gouttes de 0,03 g/m<sup>2</sup>)</p>	
Blatte américaine ( <i>Periplaneta americana</i> )	<p><b>Faible infestation</b> : 0,06 g/m<sup>2</sup> (2 gouttes de 0,03 g/m<sup>2</sup>)</p> <p><b>Forte infestation</b> : 0,09 g/m<sup>2</sup> (3 gouttes de 0,03 g/m<sup>2</sup>)</p>	
Blatte rayée* ( <i>Supella longipalpa</i> )	<p><b>Faible infestation</b> : 0,03 g/m<sup>2</sup> (1 goutte de 0,03 g/m<sup>2</sup>)</p> <p><b>Forte infestation</b> : 0,06 g/m<sup>2</sup> (2 gouttes de 0,03 g/m<sup>2</sup>)</p>	

\*Sous condition de la soumission d'un essai de terrain sur *Supella longipalpa* dans un délai d'un an suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.