

LE DIRECTEUR GENERAL

Maisons-Alfort, le 17 juillet 2012

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la demande de changement de composition
du produit biocide : FORMILEX TUBE F
AMM n°2000134**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier déposé par la société **SCOTTS France SAS** de demande de changement de composition pour le produit **FORMILEX TUBE F (AMM n° 2000134)**, et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1^{er} août 2008 par la Direction des Produits Réglementés, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Ce dossier concerne le changement de composition du produit **FORMILEX TUBE F**, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n° 2000134) en cours de validité.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit **FORMILEX TUBE F** est un biocide de type TP 18 composé de 0,5 g/kg de fipronil se présentant sous la forme d'appât gélifié.

Le fipronil est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement communautaire n°1451/2007 du 4 décembre 2007, La décision d'inscription de cette substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil a été publiée dans la directive 2011/79/UE de la Commission du 20 septembre 2011.

Nom ou description générique de la substance active :	fipronil
N° CAS :	120068-37-3
Type de produit :	TP 18

Considérant

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que le produit satisfait aux dispositions du 2 du II à l'article 9 de la loi n° 2008-757 du 1er août 2008 relative à la responsabilité environnementale et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement ;
- Que les données fournies sont suffisantes à l'évaluation ;
- Que le changement de composition porte sur la substitution d'un agent amérisant, l'ajout d'un conservateur et d'un solvant ;
- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques de l'ancienne et de la nouvelle préparation peuvent être considérées comme similaires ;
- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques et écotoxicologiques ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante sur les fourmis selon la méthode CEB 196 pour les usages revendiqués (dose testée : une goutte de 30 mg) ;
- Que la substance fipronil dans le cadre de la directive biocides 98/8/CE fait l'objet d'une directive d'inclusion publiée le 20 septembre 2011 (directive 2011/79/UE), qui stipule que les Etats Membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes :
« L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union n'a porté que sur l'utilisation professionnelle à l'intérieur des locaux, dans des lieux qui sont normalement inaccessibles à l'homme et à l'animal après application du produit. Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément à l'article 5 et à l'annexe VI, les Etats membres étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union.»

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active fipronil ¹ est la suivante :

T+ : Très toxique

N : Dangereux pour l'environnement

Phrases de risques

R23/24/25 : Toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.

R48/25 : Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Conseil de prudence

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement.

Le classement proposé du produit FORMILEX TUBE F est le suivant :

Phrases de risque :

R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Conseils de prudence :

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement.

¹Source règlement (CE) n°1272/2008

Conditions d'emploi :

- Cibles : fournis ;
- Appliquer quelques gouttes sur le sol sur le passage des fourmis et devant chaque fourmilière
- Traiter dès l'apparition des fourmis à l'intérieur des fourmis (du mois de mars jusqu'au mois d'octobre) ;
- Délai d'action : immédiat ;
- Stabilité au stockage : 2 ans ;
- Catégorie d'utilisateurs : non professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit FORMILEX TUBE F lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage ou du conditionnement, devra être notifiée auprès des autorités concernées. Elle devra être validée si une évaluation est nécessaire.

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 à la demande de changement de composition n° 20100013 du produit FORMILEX TUBE F, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit FORMILEX TUBE F devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son inscription à l'annexe 1 de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active fipronil,

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Changement mineur, fipronil, TP 18

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour le produit FORMILEX TUBE F

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
Appât gélifié prêt à l'emploi	fipronil	0,5 g/kg

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Avis
11012102	Traitements généraux*Fourmis	Tube prêt à l'emploi	Traiter dès l'apparition des fourmis (mars - octobre)	Favorable