

Maisons-Alfort, le 21/03/2018

## **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 FOURMIDOR à base de fipronil, de la société BASF 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 FOURMIDOR de la société BASF France SAS.

Le produit biocide FOURMIDOR est un type de produit 18<sup>1</sup> à base de 0,05% (m/m) de fipronil<sup>2</sup> destiné à la lutte contre les fourmis. Le produit biocide sous forme de gel prêt à l'emploi est actuellement autorisé pour des usages à l'intérieur et autour des bâtiments par des professionnels.

La demande de changement mineur concerne l'ajout de trois espèces de fourmis : fourmi invasive des jardins (*Lasius neglectus*), fourmi erratique (*Tapinoma erraticum*) et fourmi des pavés (*Tetramorium caespitum*).

#### **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° 528/2012<sup>3</sup>.

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 pour le produit FOURMIDOR a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un addendum au rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

<sup>1</sup> TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les arthropodes

<sup>2</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>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.

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 issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

### PHYSICO-CHIMIE, RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE, RISQUE VIA L'ALIMENTATION et RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives aux propriétés physico-chimiques, au risque pour la santé humaine, pour l'environnement et via l'alimentation n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de la première autorisation de mise à disposition sur le marché sont inchangées.

### EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit FOURMIDOR est efficace sur les nouvelles espèces de fourmis revendiquées (*Lasius neglectus*, *Tapinoma erraticum*, *Tetramorium caespitum*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

### RESISTANCE

Les conclusions de la première autorisation de mise à disposition sur le marché relatives à la résistance des organismes cibles à la substance active fipronil restent inchangées.

## CONCLUSIONS

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

La substance active fipronil a été considérée comme candidate à la substitution dans le cadre de son approbation. Une évaluation comparative a été menée par la DEPR lors de l'évaluation de la première demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché et ne conduit pas à refuser l'utilisation du produit FOURMIDOR ou à en restreindre les usages.

### Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement mineur pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit FOURMIDOR :

Organismes cibles	Dose	Mode d'application	Conclusion
Fourmi invasive des jardins ( <i>Lasius neglectus</i> ) Fourmi erratique ( <i>Tapinoma erraticum</i> ) Fourmi des pavés ( <i>Tetramorium caespitum</i> )	Jusqu'à 3 gouttes par boîte d'appât tous les mètres sur les passages des fourmis, en intérieur.	Professionnels Application à l'intérieur et autour des bâtiments sur les passages des fourmis.	Conforme

## ANNEXE

# Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

## 1. Informations administratives

### 1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	FOURMIDOR
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	FUNXIO

### 1.2. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	BASF France SAS
	Adresse	21 CHEMIN DE LA SAUVEGARDE 69134 ECULLY CEDEX FRANCE
Numéro de demande	BC-NC031217-57	
Type de demande	Changement mineur d'autorisation de mise à disposition sur le marché	

### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	SCOTTS FRANCE SAS
Adresse du fabricant	21 CHEMIN DE LA SAUVEGARDE 69134 ECULLY CEDEX FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	USINE DE FOURNEAU 27580 BOURTH FRANCE

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

Substance active	Fipronil
Nom du fabricant	<i>BASF AGRO B.V. ARNHEM (NL) FREIENBACH BRANCH</i>
Adresse du fabricant	<i>HUOBSTRASSE 3, 8808 PFÄFFIKON SZ SUISSE</i>
Emplacement des sites de fabrication	BASF AGRI PRODUCTION SAS 32, RUE DE VERDUN 76410 ST.-AUBIN-LES-ELBEUF FRANCE

## 2. Composition du produit et type de formulation

### 2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Fipronil	(±)-5-amino-1-[2,6-dichloro- $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-p-tolyl]-4-trifluoromethylsulfinylpyrazole-3-carbonitrile	Substance active	120068-37-3	424-610-5	0,05 % m/m

### 2.2. Type de formulation

Gel sous forme d'appât prêt à l'emploi (RB)
---

## 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 1 Toxicité aquatique chronique 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 à long terme
Conseils de prudence	P273 : Eviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501: Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation
Note	La mention « La présence de BIT, sensibilisants cutané, pouvant déclencher une réaction allergique » doit être mentionnée sur l'étiquette.

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnels spécialistes de la désinsectisation

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 prêt à l'emploi sous forme de gel
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Formicinae : Fourmi noire ( <i>Lasius niger</i> ) Fourmi argentine ( <i>Linepithema humile</i> )

	<p><i>Fourmi invasive des jardins (Lasius neglectus)</i>  <i>Fourmi erratique (Tapinoma erraticum)</i>  <i>Fourmi des pavés (Tetramorium caespitum)</i></p> <p>Adultes  Larves (par trophallaxie)</p>
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	À l'intérieur et autour des bâtiments
<b>Méthode(s) d'application</b>	<p>Appât prêt à l'emploi sous forme de gel.</p> <p><b>En cartouche :</b>  Les cartouches de produit sont conçues pour être utilisées avec un pistolet d'application adapté et avec l'embout fourni. Si l'embout doit être réutilisé, un rinçage à l'eau chaude après chaque application est recommandé.  Le produit est un appât sous forme de gel liquide : les applications ne nécessitent qu'une légère pression sur la gâchette du pistolet.</p> <p><b>En bouteille :</b>  Ouvrir la bouteille à la main et conserver le bouchon dans un endroit propre pour pouvoir refermer la bouteille après utilisation. Presser la bouteille pour disposer jusqu'à 3 gouttes par mètre sur le chemin de passage des fourmis. Après utilisation, refermer soigneusement la bouteille.</p> <p>Lorsqu'il est utilisé en extérieur, le gel doit être placé dans des boîtes d'appât pour empêcher les espèces non cibles d'y accéder et le protéger de la pluie.</p> <p>Lorsque l'utilisation de boîtes d'appât n'est pas possible au plan pratique, les applications dans les fissures et les crevasses sont possibles (jusqu'à un diamètre de fissures et de crevasses maximum de 5 mm) pour minimiser l'accès aux espèces non-cibles et protéger le produit des précipitations.</p> <p>Lorsqu'il est utilisé à l'intérieur, le gel peut être placé directement au moyen d'un pistolet d'application, sans avoir besoin de l'utilisation d'une boîte d'appâts.</p> <p>Durée moyenne d'un traitement : de 1 à 4 semaines  Délai d'action : environ 3 heures après ingestion de l'appât</p>
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	<p>Jusqu'à 3 gouttes par boîte d'appât (chaque goutte pèse environ 0,03 g et a un diamètre de 3-4 mm) tous les mètres sur les passages des fourmis, en intérieur.</p> <p>Les zones traitées sont à vérifier après 1 à 2 semaines après le traitement. Un second traitement peut être appliqué au besoin, si le premier a été totalement consommé et que des fourmis sont encore présentes.</p> <p>Délai d'action : environ 3 heures après ingestion de l'appât</p>
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Bouteilles ou cartouches en polyéthylène d'une capacité allant de 25 à 50 mL.

#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation.

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation.

#### 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

Se référer aux conditions générales d'utilisation.

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation.

#### 4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions générales d'utilisation.

## 5. Conditions générales d'utilisation

### 5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les instructions fournies.
- Respecter les doses d'emploi du produit.
- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces absorbantes.
- Appliquer le produit dans des zones à l'abri des rayons du soleil ou d'une source de chaleur (ex. ne pas le placer sous un radiateur).
- Pour optimiser l'efficacité du traitement, contrôler les appâts une fois par semaine et les remplacer dès qu'ils sont totalement ou partiellement consommés, détériorés ou souillés.
- Pour optimiser l'efficacité du traitement, respecter les bonnes pratiques d'hygiène : supprimer ou empêcher l'accès à toutes les sources de nourriture. L'appât doit être la principale source de nourriture disponible pour les fourmis.

#### 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...).
- 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 une utilisation en continu du produit.

### 5.2. Mesures de gestion de risques

- L'utilisateur doit porter des gants de protection résistant aux produits chimiques pendant la manipulation du produit (matériau des gants à préciser par le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché dans la notice d'information du produit).
- Ne pas appliquer dans des zones accessibles aux nourrissons, aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.
- Ne pas détériorer la cartouche ou la bouteille, même une fois vide.
- 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.
- 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.
- En extérieur, utiliser le produit uniquement en boîte d'appât. Lorsque l'utilisation de boîtes d'appât n'est pas possible, les applications dans les fissures et les crevasses sont alors possibles mais que dans les fissures et crevasses d'un diamètre de 5 mm maximum.

### 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

#### Instructions de premiers soins :

- Contact avec les yeux : Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau, en soulevant occasionnellement les paupières supérieures et inférieures. Vérifier et retirer les lentilles de contact. Continuer à rincer pendant au moins 10 minutes. Consulter un médecin en cas d'irritation.
- Inhalation : Transporter la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent, lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- Contact avec la peau : Rincer la peau contaminée avec beaucoup d'eau. Retirer les vêtements et les chaussures contaminés. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent. Laver les vêtements avant de les réutiliser. Laver soigneusement les chaussures avant de les réutiliser.
- Ingestion : Rincer la bouche avec de l'eau. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent, lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- Traiter symptomatiquement. Contactez immédiatement un centre anti poison en cas de grandes quantités ingérées ou inhalées.

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

- A la fin de la campagne, collecter les restes de produit avec du papier absorbant en vue de leur élimination.
- Ne pas nettoyer les boîtes d'appât à l'eau entre deux traitements.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tous les déchets de produit dans le circuit de collecte approprié (ex : déchèterie).
- Ne pas jeter le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (égout, toilettes, etc.), dans les systèmes d'évacuation des eaux.

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

- Conserver hors de la portée des enfants.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 35°C.
- Le produit peut être conservé 2 ans à compter de la date de fabrication.

## 6. Autre(s) information(s)

- L'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile la mention « lire les instructions ci-jointes avant emploi ».
- La présence de BIT, sensibilisants cutané, pouvant déclencher une réaction allergique doit être mentionnée sur l'étiquette.
- En cas de constatation d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), l'autorité compétente devra en être informée par le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché.