

Maisons-Alfort, le 25 septembre 2018

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide FOURMIS à base d'étofenprox de la société Spiess-Urania Chemicals GmbH

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 FOURMIS de la société Spiess-Urania Chemicals GmbH dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide FOURMIS est un type de produit 18¹ destiné à lutte contre les fourmis à base de 1 % d'étofenprox². Le produit biocide est un insecticide prêt à l'emploi sous forme de granulés fins destiné à être appliqué au voisinage ou à l'entrée des nids de fourmis en extérieur 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 rapport d'évaluation du produit préparé par l'Autriche, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit FOURMIS a été évalué par l'Autriche. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques du produit au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités autrichiennes et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe

¹ TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

² Règlement d'exécution (UE) n° 1036/2013 du 24/10/13 approuvant l'étofenprox en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 18

³ Règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit 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.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit FOURMIS est efficace contre les fourmis noires des jardins (*Lasius niger*) dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance des fourmis n'a été rapporté dans la littérature scientifique pour la substance active étofenprox.

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

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit FOURMIS pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ 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 FOURMIS, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'est pas pertinente. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments terrestre, aquatique, sédimentaire ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit FOURMIS, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active, liées à l'utilisation du produit FOURMIS, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

⁵ 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.

CONCLUSIONS

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

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Fourmi noire des jardins (<i>Lasius niger</i>)	Arrosage: 10 g de produit dilué dans 1 litre d'eau 1 L de produit dilué / m ²	Utilisation en extérieur, autour de bâtiments par des utilisateurs non professionnels Arrosage par l'utilisateur directement à l'entrée des nids	Conforme
Fourmi noire des jardins (<i>Lasius niger</i>)	Saupoudrage 8 g de produit / m ²	Utilisation en extérieur, autour de bâtiments par des utilisateurs non professionnels Saupoudrage du produit au voisinage ou à l'entrée des nids.	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	Ameisen Streu- und Gießmittel PROX
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	Fourmis

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Spiess-Urania Chemicals GmbH
	Adresse	Frankenstrasse 18b, 20097 Hamburg, Allemagne
Numéro de demande	BC-RF018098-38	
Type de demande	Reconnaissance Mutuelle Parallèle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Gechem GmbH & Co. KG
Adresse du fabricant	Hauptstrasse. 4, 67271 Kleinkarlbach, Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Hauptstrasse. 4, 67271 Kleinkarlbach, Allemagne

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

Substance active	Etofenprox
Nom du fabricant	Mitsui Chemicals Agro, Inc.
Adresse du fabricant	Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, 103-0027 Chuo-ku, Tokyo, Japon.
Emplacement des sites de fabrication	Omuta Works 30 Asamuta-cho, Omita Fukuoka 836-8610, Japon

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 (%)
Etofenprox	2-(4-ethoxyphenyl)-2methylpropyl 3-phenoxybenzyl ether	Substance active	80844-07-1	407-980-2	1.00

2.2. Type de formulation

SG – Granulé soluble

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 Effets sur ou via l'allaitement
Mentions de danger	H362 : Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel. H400: Très toxique pour les organismes aquatiques. H410: Très toxiques pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H362: Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel. H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette P102 : Tenir hors de la portée des enfants P103 : Lire l'étiquette avant utilisation P201 : Se procurer les instructions avant l'utilisation P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols P263 : Eviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse/ pendant l'allaitement. P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation. P270 : Ne pas manger, boire, ou fumer en manipulant ce produit. P308 + P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin P273 : Eviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Eliminer le contenu/récipient en accord avec la législation locale et nationale.
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Insecticide – Fourmis adultes – extérieur – non-professionnels – arrosage

Type de produit	18.
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmis noires des jardins (<i>Lasius niger</i>), adultes.
Domaine(s) d'utilisation	Utilisation en extérieur autour de bâtiments.
Méthode(s) d'application	Arrosage : une solution aqueuse contenant des granulés (10 g de produit dans 1 L d'eau) est versée sur les entrées de nid, sur des surfaces dures (e.g. terrasse, trottoir).
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dilution : 10 g du produit biocide dans 1 litre d'eau. Taux d'application : 1 L de solution aqueuse / m ² Une seule application par zone infestée. Si besoin, renouveler le traitement toutes les 4 semaines lors de la période d'activité des fourmis sans dépasser 11 applications par an. Surface maximale d'application par infestation : 1,5 m ² .
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en HDPE : 500mL Boîte en papier/aluminium/PET : 100g et 500g

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

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

Appliquer uniquement dans des zones qui ne risquent pas d'être mouillées ou inondées, i. e. protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations
Après l'application par arrosage, s'assurer qu'aucune flaque de produit ne persiste sur le sol.
Après application, rincer l'arrosoir plusieurs fois avec un peu d'eau et vider l'eau de rinçage sur la zone traitée

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

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

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

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Insecticide – fourmis adultes – extérieur – non-professionnel – Saupoudrage

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmis noires des jardins (<i>Lasius niger</i>), adultes.
Domaine(s) d'utilisation	Utilisation en extérieur autour de bâtiments.
Méthode(s) d'application	Saupoudrage : Agiter le récipient pour épandre les granules directement depuis l'emballage au voisinage ou directement à l'entrée des nids sur des surfaces dures (e.g. terrasse, trottoir).
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Taux d'application : 8 g de produit biocide / m ² . Une seule application par zone infestée. Si besoin, renouveler le traitement toutes les 4 semaines lors de la période d'activité des fourmis sans dépasser 11 applications par an. Surface maximale d'application par infestation : 1,5 m ² .
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en HDPE : 500mL Boîte en papier/aluminium/PET : 100g et 500g

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Pour optimiser l'efficacité du traitement, ne pas appliquer en cas de vent.

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

Appliquer uniquement dans des zones qui ne risquent pas d'être mouillées ou inondées, i. e. protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations
Protéger le produit des abeilles et autres pollinisateurs en le couvrant (par ex. avec un pot de fleurs ou une tuile).
A la fin du traitement, collecter les granules résiduels pour une élimination dans un circuit de collecte approprié
Appliquer les granulés sur les surfaces directement à partir de l'emballage.

4.2.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

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

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

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- L'objectif du traitement est uniquement de contrôler les fourmis actives visibles à l'extérieur du nid
- Lisez toujours l'étiquette ou la notice avant utilisation et respectez toutes les instructions fournies.
- Informer le détenteur de l'autorisation si le traitement est inefficace.
- Pour optimiser l'efficacité du traitement : éliminer ou empêcher l'accès à toute source de nourriture. L'appât doit être la principale source de nourriture disponible pour les fourmis.
- Ne pas utiliser le produit en continu
- Si l'infestation persiste malgré les instructions de l'étiquette, contactez un professionnel de lutte antiparasitaire.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux, les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- Appliquer sur les surfaces dures et non sur le sol.

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 d'inhalation : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos en position demi-assise ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver abondamment la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation/brûlures, contacter le centre antipoison.
- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la bouche : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (ex. granules résiduels), dans un circuit de collecte approprié.

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

Durée de conservation : 1 an.
Stocker dans un endroit sec, frais et ventilé dans l'emballage commercial.

6. Autre(s) information(s)

- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.