

Maisons-Alfort, le 14/01/2022

## **Conclusions de l'évaluation**

**relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché  
pour le produit biocide ADDICT GEL FOURMIS  
à base de dinotéfurane,  
de la société LODI S.A.S.**

---

*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 ADDICT GEL FOURMIS de la société LODI S.A.S.

Le produit biocide ADDICT GEL FOURMIS, à base de 0,02 % de dinotéfurane<sup>1,2</sup>, est un type de produit 18<sup>3</sup> destiné à lutter contre les fourmis. Le produit biocide est un appât sous forme de gel conditionné dans une boîte prête à l'emploi, dans une seringue ou dans un flacon doseur. Il est destiné à être utilisé à l'intérieur, à l'extérieur autour des bâtiments et sur les terrasses par des utilisateurs professionnels et non professionnels.

#### **DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE**

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>4</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**

Le produit ADDICT GEL FOURMIS a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses<sup>5</sup>. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et validation par la DEPR.

---

<sup>1</sup> RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/416 DE LA COMMISSION du 12 mars 2015 approuvant le dinotéfurane en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type 18.

<sup>2</sup> Forme racémique du dinotéfurane.

<sup>3</sup> TP18 : Insecticides

<sup>4</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.

<sup>5</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 17 décembre 2020, la DEPR émet les conclusions suivantes.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

### PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit ADDICT GEL FOURMIS ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Les études de stockage long terme à température ambiante au bout de 24 mois doivent être fournies en post-autorisation dans un délai de 2 ans.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

### EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit ADDICT GEL FOURMIS est efficace contre la fourmi noire des jardins (*Lasius niger*), la fourmi pharaon (*Monomorium pharaonis*) et la fourmi d'argentine (*Linepithema humile*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Les études fournies avec appâts vieillis artificiellement (vieillesse accéléré) ne permettent pas de valider l'efficacité après une période de stockage de 3 ans. Par conséquent, il est conclu que le produit est efficace jusqu'à 2 ans de conservation.

### RESISTANCE

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

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

### SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Deux co-formulants, acétate d'isopentyle et cyclohexane, contenus dans le produit ADDICT GEL FOURMIS ont été identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine. Ces co-formulants préoccupants sont reportés dans la composition du produit dans le RCP en annexe.

Un co-formulant serait susceptible de présenter une activité endocrine (PE). Cependant les informations disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation du caractère PE de ce co-formulant. Cette évaluation devra être menée dans le cadre du règlement REACH 1907/2006.

### RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit ADDICT GEL FOURMIS pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL<sup>6</sup> pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

<sup>6</sup> 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.

## RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit ADDICT GEL FOURMIS, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

## RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été identifiée pour l'environnement.

Concernant l'utilisation du produit ADDICT GEL FOURMIS pour une application en gouttes de gel (crevasses et fissures, sur le passage des fourmis ou à proximité du nid), ou en boîte pré-appâtée (sur le passage des fourmis ou à proximité du nid), à l'intérieur ou à l'extérieur des bâtiments, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Ainsi ces usages sont conformes.

Étant donné la toxicité élevée du dinotéfurane pour les abeilles, la mesure de gestion des risques suivante est proposée lors de l'application du produit en gouttes de gel: « *Lors d'une utilisation du produit à l'extérieur, limiter l'exposition des abeilles en utilisant une boîte d'appât, en le couvrant (par ex. une tuile) ou en l'appliquant dans des fissures ou crevasses* ».

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit ADDICT GEL FOURMIS est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

La substance active dinotéfurane a été considérée comme candidate à la substitution dans le cadre de son approbation. Une évaluation comparative a été menée par la DEPR et ne conduit pas à refuser l'utilisation du produit ADDICT GEL FOURMIS ou à en restreindre les usages.

### Données requises en post-autorisation

Les études de stockage long terme à température ambiante au bout de 24 mois doivent être fournies en post-autorisation dans un délai de 2 ans.

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

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Fourmi noire des jardins ( <i>Lasius niger</i> ) Fourmi Pharaon ( <i>Monomorium pharaonis</i> ) Fourmi d'Argentine ( <i>Linepithema humile</i> ) Tous les stades de développement et destruction de nids	0,2 g/m <sup>2</sup>	Professionnels et non professionnels A l'intérieur des bâtiments	Conforme
Fourmi noire des jardins ( <i>Lasius niger</i> ) Fourmi d'Argentine ( <i>Linepithema humile</i> ) Tous les stades de développement et destruction de nids		Professionnels et non professionnels A l'extérieur, autour des bâtiments et sur les terrasses	

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	ADDICT GEL FOURMIS
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	DIGRAIN GEL FOURMIS PHOBI GEL FOURMIS DN GEL FOURMIS GEL FOURMIS 200 GEL FOURMIS DINOTEFURAN

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	LODI S.A.S.
	Adresse	Parc d'Activités des Quatre Routes 35390 Grand Fougeray FRANCE
Numéro de demande	BC-WG049688-13	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise sur le marché	

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

Nom du fabricant	LODI S.A.S.
Adresse du fabricant	Parc d'Activités des Quatre Routes 35390 Grand Fougeray FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	LODI S.A.S. 35390 Grand Fougeray France

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

Substance active	Dinotéfurane
Nom du fabricant	Mitsui Chemicals Agro, Inc.
Adresse du fabricant	Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku, 103-0027 Tokyo Japon
Emplacement des sites de fabrication	Mitsui Chemicals Inc./Omuta Works, 30 Asamuta-Machi, Ohmuta Shi, 836-8610 Fukuoka 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 (%)
Dinotéfurane	(RS)-1-méthyl-2-nitro-3-(tetrahydro-3-furylméthyl)guanidine	Substance active	165252-70-0	605-399-0	0,0202
Acétate d'isopentyle		Co-formulant	123-92-2	204-662-3	0,005
Cyclohexane		Co-formulant	110-82-7	203-806-2	0,01

### 2.2. Type de formulation

Appât en gel, prêt à l'emploi
-------------------------------

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

### 3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	-
Mentions de danger	-
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	EUH208 : Contient de la 2-méthyl-2H-isothiazole-3-one. Peut produire une réaction allergique.

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application d'appâts - Intérieur

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	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmi noire des jardins ( <i>Lasius niger</i> ) Fourmi Pharaon ( <i>Monomorium pharaonis</i> ) Fourmi d'Argentine ( <i>Linepithema humile</i> )  Tous les stades de développement et destruction de nids
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Bâtiments industriels, commerciaux ou publics et locaux privés.
Méthode(s) d'application	Boîte d'appât ou gouttes de gel

<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	0,2 g/m <sup>2</sup> <u>Traitement à la seringue (ou flacon doseur) :</u> Appliquer des gouttes de gel de manière localisée ou directement dans les crevasses et fissures où les insectes se cachent, sur le passage des fourmis ou à proximité du nid. Appliquer 2 gouttes de 0,1g (0,5 cm de diamètre) par mètre carré. <u>Traitement en boîtes pré-appâtées :</u> Appliquer les boîtes pré-appâtées en fonction de la zone à traiter en respectant la dose de 0,2g/m <sup>2</sup> . Par exemple, une boîte pré-appâtée de 2g pour traiter 10m <sup>2</sup> ou une boîte pré-appâtée de 5g pour traiter 25m <sup>2</sup> . Placer les boîtes d'appât sur le passage des fourmis ou à proximité du nid.
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnels Non professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Seringues en polyéthylène basse densité ou polypropylène haute densité : 1g à 50g Flacons doseur en polyéthylène haute densité : 1g à 500g Boîtes d'appât pré-remplies polypropylène ou polystyrène :1g à 5g

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

-

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

-

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

-

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

-

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

-

**4.2. Description de l'usage**

**Tableau 2. Usage # 2 – Application d'appât – Extérieur autour des habitations, des bâtiments et sur les terrasses**

<b>Type de produit</b>	TP18 - Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	-
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Fourmi noire des jardins ( <i>Lasius niger</i> ) Fourmi d'Argentine ( <i>Linepithema humile</i> ) Tous les stades de développement et destruction de nids

<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Extérieur, autour des habitations et bâtiments et sur les terrasses.
<b>Méthode(s) d'application</b>	Boîte d'appât ou gouttes de gel
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	0,2 g/m <sup>2</sup> Traitement à la seringue (ou flacon doseur) : Appliquer des gouttes de gel de manière localisée ou directement dans les crevasses et fissures où les insectes se cachent, sur le passage des fourmis ou à proximité du nid. Appliquer 2 gouttes de 0,1g (0,5 cm de diamètre) par mètre carré. Traitement en boîtes pré-appâtées : Appliquer les boîtes pré-appâtées en fonction de la zone à traiter en respectant la dose de 0,2g/m <sup>2</sup> . Par exemple, une boîte pré-appâtée de 2g pour traiter 10m <sup>2</sup> ou une boîte pré-appâtée de 5g pour traiter 25m <sup>2</sup> . Placer les boîtes d'appât sur le passage des fourmis ou à proximité du nid.
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnels Non professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Seringues en polyéthylène basse densité ou polypropylène haute densité : 1g à 50g Flacons doseur en polyéthylène haute densité : 1g à 500g Boîtes d'appât pré-remplies polypropylène ou polystyrène:1g à 5g

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

-

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

- Ne pas appliquer dans les potagers.

#### 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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les instructions indiquées.
- Ne pas utiliser le produit en continu.
- Appliquer le produit avec précision sur le passage des fourmis ou à proximité du nid.
- Respecter les doses d'application du produit.
- Une diminution de la population peut être observée dans les 7 jours suivant l'application du produit. Cependant, une éradication peut prendre jusqu'à 1 mois.
- Les gouttes de gel et/ou les boîtes doivent être contrôlées 7 jours après la première application et ensuite une fois par semaine.
- Renouveler l'appât consommé, détérioré ou souillé jusqu'à éradication complète de la colonie ou un mois après application si des fourmis sont encore visibles.
- Ne pas mélanger avec d'autres produits et ne pas appliquer sur des surfaces déjà traitées avec un autre produit biocide.
- Toujours protéger l'appât de la pluie, des inondations et des eaux de lavage.
- Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces absorbantes.
- Déposer le produit à l'abri des rayons du soleil ou d'une source de chaleur (ex. ne pas le placer sous un radiateur).
- En cas de ré-infestation, renouveler l'application.
- Retirer les appâts à la fin du traitement.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Dangereux pour les abeilles
- Lors d'une utilisation du produit à l'extérieur, limiter l'exposition des abeilles en utilisant une boîte d'appât, en le couvrant (par ex. une tuile) ou en l'appliquant dans des fissures ou crevasses.
- Ne pas appliquer le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec des denrées ou des boissons destinées à la consommation (humaine ou animale) ou avec des animaux de rente.
- Empêcher les enfants ou animaux d'accéder aux appâts.
- Ne pas manger, boire ou fumer durant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.
- Ne jamais appliquer le gel comme traitement préventif, utiliser uniquement en cas d'infestation avérée.

### 5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- En cas de contact avec la peau : laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, 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 la bouche 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.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, dans un circuit de collecte approprié.

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

- Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- Durée de conservation: 2 ans
- Ne pas stocker le produit à des températures inférieures à 0°C.
- Stocker le produit à l'abri de la lumière.

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

- La présence de 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one, sensibilisant cutané, pouvant déclencher une réaction allergique, doit être mentionnée sur l'étiquette.