

Maisons-Alfort, le 17 janvier 2013

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 DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS
à base d'indoxacarbe, destiné à la lutte contre les fourmis, de la société
DuPont Solutions (France) S.A.S., dans le cadre d'une procédure de
reconnaissance mutuelle**

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.

Les avis formulés par l'agence 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 de demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour le produit biocide DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS, à base d'indoxacarbe, déposé par la société DUPONT de Nemours (Deutschland) GmbH pour le compte de la société DuPont Solutions (France) S.A.S 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 à l'efficacité du produit est requis.

Le présent avis porte sur le produit biocide DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS, à base d'indoxacarbe (substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 98/8/CE²), destiné à la lutte contre les fourmis (type de produit 18). Il est fondé sur l'autorisation de mise sur le marché (AMM n°UK-2011-0137) délivrée par le Royaume-Uni, état membre de référence (EMR), le 28 octobre 2011 pour le produit biocide DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS, de la société DUPONT Solutions (France) S.A.S.

Il est fondé sur l'examen :

- du rapport d'évaluation de l'EMR ;
- d'un dossier complémentaire déposé par le pétitionnaire auprès des autorités françaises, en conformité avec les exigences de la directive 98/8/CE et de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par l'article 4 de cette directive.

Comparaison des usages

Le produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS est destiné à la lutte contre les fourmis adultes. Il est appliqué par les professionnels uniquement pour traiter les anfractuosités, fissures, crevasses dans et autour des résidences individuelles, des sites industriels, des bureaux, des entrepôts, des cuisines commerciales, des hôpitaux, des écoles, des résidences hospitalières, des hôtels, des bus, des trains, des avions, des commerces de détail et des locaux commerciaux.

Conformément à la procédure de reconnaissance mutuelle, l'Anses évalue les usages revendiqués en France par la société DuPont Solutions (France) S.A.S et autorisés par l'EMR. Ainsi, seul l'usage à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la désinsectisation a été évalué par l'Anses dans le cadre de cette demande. Les détails de ces usages et les doses d'emploi pour le produit biocide DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS sont repris à l'annexe 1.

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 « évaluation des risques liés aux 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 de la directive 98/8/CE. Elles sont formulées en termes d'"acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

¹ Directive n° 2009/87/CE du 29/07/2009 modifiant la directive 91/414/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'indoxacarbe en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

² 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.

Après consultation du comité d'experts spécialisé "évaluation des risques liés aux substances et produits biocides", réuni le 12 décembre 2012, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

2.1. CONSIDERANT L'IDENTITE, LES CONDITIONNEMENTS ET L'APPLICATION DU PRODUIT BIOCIIDE

La substance active inscrite à l'annexe I est un mélange de deux énantiomères d'indoxacarbe S et R (75:25) dont le pourcentage énantiomérique en S actif, est de 75%. La pureté minimale de la substance active telle qu'inscrite à l'annexe I est de 796 g/kg.

Le produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS est un insecticide contenant 0,0665 % m/m d'indoxacarbe (S:R), ce qui correspond à 0,05 % d'énantiomère S.

Le produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS est destiné à la lutte contre les fourmis. Il est conditionné dans des seringues en polypropylène (PP), munies d'embout et de piston en polyéthylène (PE) et contenant 30 g d'appât. Il est appliqué uniquement pour traiter les anfractuosités, les fissures et les crevasses dans et autour des résidences individuelles, des sites industriels, des bureaux, des entrepôts, des cuisines commerciales, des hôpitaux, des écoles, des résidences hospitalières, des hôtels, des bus, des trains, des avions, des commerces de détail et des locaux commerciaux.

L'application du produit est réservée exclusivement aux professionnels et ceux-ci peuvent se servir d'un pistolet dans lequel la seringue est placée, et/ou disposer le produit dans des boîtes d'appât. Ces deux dispositifs ne sont pas fournis par le fabricant.

L'origine de la substance active a été évaluée au niveau européen et acceptée dans le cadre de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE. Les spécifications de la substance active technique indoxacarbe entrant dans la composition du produit permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Le produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS ne contient pas de co-formulant considéré comme préoccupant au sens de la directive 98/8/CE.

2.2. CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE DU PRODUIT

Les études présentées dans le dossier ont été réalisées sur le produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS.

En se basant sur le rapport d'évaluation de l'EMR, le produit ne présente pas de propriétés explosives ni de propriétés comburantes. Le produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS n'est ni inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH à 1% dans l'eau est de 7,2 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 54 °C, 15 mois et 44 mois à température ambiante dans une seringue pré-remplie en PP munie d'un embout et d'un piston en PE et contenant 30 g d'appât) permettent de considérer que le produit est stable dans ces conditions. Cependant, l'effet de la basse température n'a pas été étudié. L'Anses préconise de ne pas stocker le produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS à basse température. Si le pétitionnaire souhaite lever cette préconisation, une demande de modification des conditions d'emploi devra être soumise.

Les études montrent que le produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS est compatible avec la seringue pré-remplie en polypropylène munie d'un embout et d'un piston en polyéthylène.

L'Anses propose une durée de vie de 24 mois pour le produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS.

L'effet de la lumière n'a pas été étudié. En raison de la sensibilité de la substance active indoxacarbe à la lumière (DT50: 3 jours à 25°C (pH=5)), l'Anses préconise le stockage du produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS à l'abri de la lumière. Si le pétitionnaire souhaite lever cette préconisation, une demande de modification des conditions d'emploi devra être soumise.

Une méthode de détermination de la substance active dans le produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS a été fournie et est conforme aux exigences réglementaires.

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

La substance active indoxacarbe est classée toxique (T). Une méthode de détermination de la substance active dans les fluides biologiques a été fournie au niveau européen et est conforme aux exigences réglementaires.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque :
Ne pas stocker à basse température (0°C)	Effet de la basse température non étudié
Stocker à l'abri de la lumière	Effet de la lumière non étudié

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDE

L'indoxacarbe fait partie de la famille chimique des oxadiazines. L'indoxacarbe est ingéré par l'insecte. La molécule est bio-activée au niveau de l'intestin. Le métabolite actif de l'indoxacarbe bloque les canaux sodiques au niveau du système nerveux central, provoquant de légères convulsions, suivi d'une paralysie puis de la mort de l'insecte. L'effet biocide apparaît entre 24 à 60 heures après ingestion du produit. Les usages et les doses revendiqués par le pétitionnaire sont présentés à l'annexe 1.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'efficacité du produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS vis-à-vis de *Lasius niger* (fourmi des jardins), *Monomorium pharaonis* (fourmi de pharaon), *Linepithema humile* (fourmi d'Argentine), *Tapinoma malenocephalum*, *Camponotus spp*, *Paratrechina longicornis*, *Pheidole megacephala*, *Myrmica rubra* et *Crematogaster spp.*, mais ne partage pas les conclusions de l'EMR concernant l'efficacité du produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS vis-à-vis de *Tetramorium spp*, en raison de l'absence d'essai spécifique.

En effet, l'Anses estime que pour des raisons de biais méthodologiques, seules 6 des 17 études soumises sont acceptables. Aussi, les données soumises ne sont pas suffisantes pour confirmer

l'efficacité du produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS sur *Tetramorium spp.* Ainsi, il est demandé au pétitionnaire de soumettre, dans un délai de deux ans à partir de la date d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, de nouveaux essais (au moins un essai laboratoire et un essai terrain) sur une des espèces du genre *Tetramorium* afin de confirmer l'efficacité du produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS sur ce genre, dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

Par ailleurs, le pétitionnaire revendique une durée de conservation de 2 ans. Or, aucune étude d'efficacité réalisée avec des appâts vieillis de 2 ans n'a été soumise. Ainsi, il est demandé au pétitionnaire de soumettre, dans un délai de deux ans, de nouveaux essais de palatabilité afin de confirmer l'appétence et l'efficacité du produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS, dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

Les usages et les doses pour lesquels l'efficacité est considérée comme démontrée par l'EMR et validés par l'Anses sont présentés dans le tableau suivant :

Organismes cibles	Dose et usages validés	Mode d'application	Délai d'action du produit biocide
Usages professionnels de la désinsectisation			
Fourmis adultes <i>Lasius niger</i> <i>Monomorium pharaonis</i> <i>Linepithema humile</i> <i>Tapinoma malenocephalum</i> <i>Camponotus spp.</i> <i>Paratrechina longicornis</i> <i>Pheidole megacephala</i> <i>Myrmica rubra</i> <i>Crematogaster spp.</i> <i>Tetramorium spp.</i> ¹	0,1 à 0,5 g/m ² Soit, - 1 à 5 spots de 5 mm de diamètre par m ² ou - 1 spot de 1 cm de diamètre (environ 0.5 g) par m ² ou - 1 fine bande de gel de 5 cm de long x 0.3 mm de large. (environ 0.4 g) par m ²	l'intérieur et autour des bâtiments. Appât prêt à l'emploi	Délai d'action compris entre 24 et 60 heures après ingestion de l'appât

¹ A confirmer par des essais sur *Tetramorium spp.* dans un délai de 2 ans à partir de la date d'autorisation du produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS.

2.4. CONSIDERANT LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE ACTIVE

Aucun phénomène de résistance pour les fourmis n'a été relevé dans la littérature scientifique.

En conclusion, afin de prévenir l'apparition de résistance à la substance active indoxacarbe, il est indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation du produit proposées dans le tableau ci-dessous.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque :
Respecter les doses d'emploi du produit	Recommandations destinées aux professionnels de la désinsectisation
Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement	
Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène	Recommandations destinées aux professionnels de la désinsectisation pour la prévention de l'apparition de résistance
Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents	

2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les études toxicologiques ont été réalisées sur le produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS contenant 0,0665 % de substance active telle qu'inscrite à l'Annexe I de la directive 98/8/CE.

Les études, jugées valides, donnent les résultats suivants:

- DL₅₀³ par voie orale chez le rat, supérieure à 5 000 mg/kg de poids corporel ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5 000 mg/kg de poids corporel ;
- non irritant pour la peau chez le lapin ;
- non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- non sensibilisant chez le cobaye.

Aucune étude de toxicité par inhalation n'a été soumise. Les règles de classification selon la directive 1999/45/CE⁴ ont été appliquées pour déterminer la classification du produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS. Au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substance active, de la teneur en formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, le produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS ne nécessite pas de classification.

Une valeur d'absorption percutanée de 0,3 % a été retenue par l'EMR à partir d'une étude réalisée *in vivo* avec une formulation aqueuse présente dans le rapport d'évaluation de la substance active. Cette valeur est considérée comme extrapolable au produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS.

Le niveau d'exposition acceptable (AEL⁵) de l'indoxacarbe pour le court terme est de 0,021 mg/kg poids corporel/jour. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100⁶ à la NOAEL⁷ la plus basse issue d'une étude de toxicité répétée de 90 jours chez le rat exposé par voie orale. Cette approche est conforme à celle suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

³ DL₅₀ : 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.

⁴ 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.

⁵ AEL : *Acceptable Exposure Level* (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.

⁶ Facteurs de 100 (facteurs inter- et intra-espèces de 10 respectivement).

⁷ NOAEL: *No observed adverse effect level* (dose minimale testée sans effet néfaste observé statistiquement significatif).

L'AEL de l'indoxacarbe pour le long terme est de 0,006 mg/kg poids corporel/jour. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la NOAEL la plus basse issue d'une étude de toxicité répétée de 2 ans chez le rat exposé par voie orale, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

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

L'usage considéré et validé par l'EMR est le traitement contre les fourmis pour les professionnels. Le produit est disponible sous forme de seringues pré-remplies scellées munies d'un embout à vis. Il est appliqué sous forme de goutte avec un pistolet doseur uniquement par des professionnels. L'exposition des utilisateurs au produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS peut survenir à la fin de chaque traitement considérant qu'une goutte de gel peut rester au niveau de l'embout du pistolet et entraîner un contact cutané.

Les calculs d'exposition de l'EMR ont été faits en considérant les paramètres suivants:

- quantité de produit restant sur l'embout après chaque traitement : 0,1 g (soit 0,067 mg de substance active) ;
- nombre de traitements effectués par jour : 8 (un par heure sur une journée de 8 heures de travail) ;
- masse corporelle de l'opérateur : 60 kg ;
- absorption cutanée : 0,3 %.

Une évaluation du risque a été menée en comparant les niveaux d'exposition humaine à la valeur de référence retenue, et les résultats obtenus par l'EMR sont indiqués dans le tableau suivant :

Scénario		AEL (mg/kg pc/j)	Exposition (mg/kg pc/j)	% AEL	Risque
Professionnel (sans gants)	Court- terme	0,021	2,68x10 ⁻⁵	0,13	Acceptable
	Chronique	0,006		0,46	Acceptable

L'EMR a comparé la valeur d'exposition calculée à l'AEL court terme considérant une exposition aiguë pour les professionnels et a conclu à un risque **acceptable** sans port de gants. L'Anses partage les conclusions de l'EMR même en considérant une exposition chronique des professionnels.

2.7. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION SECONDAIRE

Les scénarios suivants ont été évalués par l'EMR considérant les modèles et paramètres décrits dans le guide de l'utilisateur pour l'évaluation de l'exposition humaine aux produits biocides de 2002⁸ :

- exposition par voie cutanée d'un nourrisson, d'un enfant ou d'un adulte au produit (exposition aiguë) ;
- exposition par voie orale d'un nourrisson ingérant du produit (exposition aiguë) ;
- exposition par inhalation d'un adulte, d'un enfant et d'un nourrisson à des résidus de produit passés dans le compartiment atmosphérique lors de traitements d'intérieur (exposition chronique) ;
- exposition par voies orale et cutanée des animaux de compagnie (exposition aiguë).

⁸ User Guidance version 1 _ TNsG 2002. Human Exposure to biocidal products.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR selon lesquelles, le produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS présente un risque **acceptable** pour tous les scénarios considérés et qu'un risque **inacceptable** est identifié pour les scénarios « nourrisson ingérant du produit » et « animaux de compagnie exposés par voies orale et cutanée au produit ». Par conséquent, le produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS ne doit pas être appliqué dans des endroits accessibles aux enfants ni aux animaux de compagnie afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement secondaire.

2.8. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS

L'Anses partage les conclusions de l'EMR, selon lesquelles, considérant les usages revendiqués pour le produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra de ne pas traiter les surfaces et les ustensiles qui pourraient être en contact avec les aliments afin d'éviter toute contamination des aliments destinés à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

En conclusion, afin de limiter les risques pour l'homme, il est indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation du produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS proposées dans le tableau ci-dessous. Il est considéré que ces instructions seront respectées par les professionnels de la désinsectisation.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque :
Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants ni aux animaux de compagnie	Indispensable pour éviter l'exposition secondaire.
Ne pas détériorer les seringues, même une fois vides.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Ne pas traiter les surfaces et les ustensiles qui pourraient être en contact avec les aliments	Indispensable pour limiter la contamination des aliments destinés à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage	Contexte / Remarque :
Retirer les excédents de produits avec du papier absorbant et récupérer les boîtes d'appât à la fin du traitement.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.

2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Selon le rapport d'évaluation du produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS, 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 disponibles dans les rapports d'évaluation de l'EMR générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active indoxacarbe, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE⁹. Le produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS ne contient pas de co-formulant considéré comme préoccupant pour l'environnement.

D'après le dossier d'inclusion de l'indoxacarbe à l'annexe I, la dégradation de la substance dans l'environnement aquatique aboutit à la formation de deux métabolites majeurs : le métabolite IN-KT413, dont la présence est attendue dans les eaux de surface et le sédiment, et le métabolite IN-JT333, attendu dans le sédiment. Aussi, l'EMR a réalisé l'évaluation du risque sur le composé parent ainsi que sur le métabolite IN-KT413 pour les eaux de surface et le sédiment et sur le métabolite IN-JT333 pour le sédiment. Ces deux métabolites ont également été détectés dans les études de laboratoire, concernant la dégradation de la substance dans les sols. Ils ne sont pas détectés au cours de l'étude de dégradation en plein champ et n'ont par conséquent pas fait l'objet d'une évaluation de risques pour le compartiment terrestre.

La substance active n'est pas facilement biodégradable. En milieu aquatique, la dissipation de la substance active est rapide avec une demi-vie de 2 à 4 jours à 12°C. Cette dissipation rapide s'explique par une adsorption rapide de la substance active sur le sédiment ($K_{oc}^{10} > 5000 \text{ L.kg}^{-1}$). La dégradation de la substance active dans le sédiment est plus lente (demi-vie de 9,5 et 64,5 jours en conditions aérobie et anaérobie respectivement). En milieu terrestre, la demi-vie de l'indoxacarbe est de 18 jours à 12 °C.

Les facteurs de bioaccumulation aquatique montrent une possibilité d'accumulation ($BCF^{11}_{poisson} = 950$ et $BCF_{vers\ de\ terre} = 537$). Il est cependant attendu que l'exposition des organismes soit faible, en raison des propriétés de dégradation et d'adsorption de la substance active.

2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Dans le rapport d'évaluation du produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS, les effets écotoxicologiques du produit biocide pour le compartiment aquatique ont été extrapolés à partir des résultats des études conduites avec la substance active indoxacarbe, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE. Le produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS ne contient pas de co-formulant considéré comme préoccupant pour l'écotoxicité. En revanche, de nouvelles études de toxicité sur les organismes du sol ont été fournies et prises en compte par l'EMR.

Les usages revendiqués pour le produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS entraînant des rejets vers la station d'épuration, le milieu aquatique (incluant les sédiments) et terrestre selon les scénarios d'exposition, ont été évalués pour ces compartiments environnementaux.

Considérant la très faible volatilité de cette substance active, l'émission vers l'atmosphère n'a pas été jugée pertinente.

⁹ 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.

¹⁰ K_{oc} : coefficient de partage carbone organique/eau.

¹¹ BCF: facteur de bioconcentration.

Les PNEC¹² utilisées, d'après le rapport d'évaluation de l'EMR, sont :

- PNEC_{aquatique}: 0,009 mg/L (sur la base d'un test de toxicité chronique sur invertébrés avec un facteur de sécurité de 10) ;
- PNEC_{sédiment}: 1,01 mg/kg poids frais (dérivée par la méthode des équilibres partagés) ;
- PNEC_{microorganismes}: 10 mg/L (sur la base d'un test d'inhibition de l'activité des micro-organismes avec un facteur 100) ;
- PNEC_{sol} : 0,0466 mg/kg (poids frais) (sur la base d'une étude de toxicité sur les microorganismes terrestres avec un facteur de sécurité de 50). Après évaluation des nouvelles études, une PNEC_{sol} plus faible a été prise en compte par l'Anses (0,00174 mg/kg (poids frais) ;
- PNEC_{oiseau orale} : 4,8 mg/kg de nourriture ingérée (sur la base d'une étude de toxicité chronique sur oiseau avec un facteur de sécurité de 30).

Pour l'IN-KT413, métabolite majeur de l'indoxacarbe dans les eaux de surface et le sédiment, il a également été dérivé une PNEC_{aquatique} = 0,039 mg/L (sur la base d'un test de toxicité chronique sur invertébré avec un facteur de sécurité de 100) ainsi qu'une PNEC_{sédiment} = 0,32 mg/kg poids frais (dérivée par la méthode des équilibres partagés).

Pour l'IN-JT333, métabolite majeur de l'indoxacarbe dans le sédiment uniquement, une PNEC_{sédiment} = 0,21 µg/kg poids frais a été déterminée (sur la base d'un test de toxicité chronique sur invertébrés avec un facteur de sécurité de 100).

La substance active indoxacarbe n'est pas considérée comme PBT (persistante, bioaccumulable et toxique).

Au regard des données disponibles, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, en accord avec l'EMR, le produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS ne nécessite pas de classification.

2.11. CONSIDERANT L'IMPACT L'ENVIRONNEMENTAL

Le produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS est préconisé pour des applications à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments industriels, commerciaux, ouverts au public et les habitations privées. L'évaluation des risques pour l'environnement suite à l'application dans les bus, trains et aéronefs est couverte par l'évaluation des usages domestiques intérieurs.

Pour l'utilisation en intérieur, le compartiment primaire de rejet est la station d'épuration et les compartiments secondaires sont les eaux de surface, le sédiment, le sol et les eaux souterraines.

L'utilisation en extérieur conduit à une contamination directe du sol uniquement.

Concernant le milieu aérien et les eaux souterraines, le risque a été considéré comme **négligeable** par l'EMR en raison des propriétés physico-chimiques de la substance active (faible volatilité, faible solubilité, capacité d'adsorption importante).

En application intérieur comme extérieure, en considérant la substance active et ses métabolites, les risques sont considérés comme **acceptables** par l'EMR pour les compartiments aquatiques (station d'épuration, eaux de surface et sédiments) et terrestre. En l'absence de données d'exposition au

¹² PNEC: Predicted no effect concentration (concentration prévisible sans effet).

produit et aux fourmis contaminées, l'EMR recommande de limiter l'exposition des animaux non cibles.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS pour les usages et les doses évaluées jusqu'à la prise en compte de la dose de 2,5 g/m² (5 spots de 0,5 g), au maximum pour une application mensuelle, sans dépasser 11 applications par an.

En conclusion, afin de limiter les risques pour l'environnement, il est indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation du produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS proposées dans le tableau ci-dessous pour l'application dans des anfractuosités, fissures et crevasses à l'intérieur et autour des bâtiments.. Il est considéré que ces instructions seront respectées par les professionnels de la désinsectisation.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque :
Ne pas appliquer dans ou autour des canalisations	Indispensable pour la protection de l'environnement
Ne pas appliquer sur des surfaces qui sont nettoyées fréquemment	
Appliquer uniquement dans les anfractuosités, fissures et crevasses	
Lors d'une utilisation à l'extérieur, s'assurer que le produit est appliqué dans des endroits qui ne peuvent être lessivés par la pluie ou l'eau de lavage	
Ne pas dépasser 2,5 g par m ² et appliquer au maximum une fois par mois, sans dépasser 11 applications par an	
Ne pas utiliser dans les endroits où des insectivores peuvent se nourrir de fourmis traitées	Indispensable pour limiter l'empoisonnement primaire et secondaire
Couvrir l'appât afin de minimiser l'accès aux animaux non cibles	

Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage	Contexte / Remarque :
Retirer les excédents de produits avec du papier absorbant Et récupérer les boîtes d'appât à la fin du traitement.	Indispensable pour la protection de l'environnement
Eliminer tous les déchets de produit et contenants dans des décharges appropriées	

3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 98/8/CE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur le rapport d'évaluation de l'EMR, sur le dossier complémentaire déposé par le pétitionnaire auprès des autorités françaises, 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 estime que :

Les caractéristiques physico-chimiques du produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS 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 les conditions d'emploi ci-dessous préconisées pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2. Une durée de vie de 2 ans est proposée par l'Anses pour ce produit.

Le niveau d'efficacité du produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2 est satisfaisant. Néanmoins, des essais (au moins un essai de laboratoire et un essai de terrain) sur l'une des espèces du genre *Tetramorium* sont attendus en suivi de post autorisation pour confirmer l'efficacité du produit sur ce genre dans un délai de 2 ans à partir de la date d'autorisation du produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS. D'autre part, afin de confirmer la durée de conservation revendiquée, il conviendra de fournir dans un délai de 2 ans, des essais réalisés sur les espèces revendiquées avec un produit âgé de 24 mois dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

Les risques liés à l'utilisation du produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS sont considérés comme **acceptables** pour les professionnels sans port de gants, dans le strict respect des conditions d'emploi du produit préconisées ci-dessous.

Les risques liés à l'exposition secondaire sont considérés comme **inacceptables** pour les nourrissons et les animaux de compagnies. Il conviendra de ne pas appliquer le produit dans des endroits accessibles aux enfants ni aux animaux de compagnie afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement secondaire.

Considérant les usages revendiqués pour le produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra toutefois, de ne pas disposer le produit sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS sont considérés comme **acceptables** dans le strict respect des conditions d'emploi du produit 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 biocide DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et pour les usages figurant à l'annexe 2.

3.1. CLASSIFICATION DE LA SUBSTANCE ACTIVE INDOXACARBE:

Classification selon la directive 67/548//CEE¹³

T ; R48/25	Toxique risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.
Xn; R20/22	Nocif par inhalation et par ingestion.
R43	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
N;R50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
Pas de limites spécifiques de classification	

Classification selon le règlement CE 1272/2008¹⁴

Tox aiguë 3	H301: Toxique en cas d'ingestion.
Tox aiguë 4	H332: Nocif par inhalation.
STOT RE 1	H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Skin Sens. 1B	H317: Peut provoquer une allergie cutanée.
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.
Pas de limites spécifiques de classification	

3.2. CLASSIFICATION DU PRODUIT DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE :

Le produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS ne nécessite pas de classification.

¹³ Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

¹⁴ Règlement (CE) no 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) no 1907/2006. Proposition basée sur une opinion du RAC de juin 2011.

3.3. CONDITIONS D'EMPLOI ET PRECONISATIONS DEVANT FIGURER SUR L'ETIQUETAGE POUR LES USAGES PROPOSES PAR L'ANSES.

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des propriétés physico-chimiques

- Ne pas stocker à basse température.
- Stocker à l'abri de la lumière.

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

- Respecter les doses d'emploi du produit.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Afin de prévenir l'apparition de résistance, les professionnels doivent :
 - alterner les produits ayant des substances actives avec 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.

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

- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants ni aux animaux de compagnie. Ne pas détériorer les cartouches ni les seringues, même une fois vides.
- Ne pas traiter les surfaces et les ustensiles qui pourraient être en contact avec les aliments destinés à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

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

- Ne pas appliquer dans ou autour des canalisations.
- Ne pas appliquer sur des surfaces qui sont nettoyées fréquemment.
- Appliquer uniquement dans les anfractuosités, fissures et crevasses.
- Lors d'une utilisation à l'extérieur, s'assurer que le produit est appliqué dans des endroits qui ne peuvent être lessivés par la pluie ou par l'eau de lavage.
- Ne pas utiliser dans les endroits où des insectivores peuvent se nourrir de fourmis traitées.
- Couvrir l'appât afin de minimiser l'accès aux animaux non cibles.
- Ne pas dépasser 2,5 g par m² et appliquer au maximum une fois par mois, sans dépasser 11 applications par an.

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

- Retirer les excédents de produits avec du papier absorbant et récupérer les boîtes d'appât à la fin du traitement.
- Eliminer tous les déchets de produit et contenants dans des décharges appropriées.

3.5. Recommandations à prendre en compte par le pétitionnaire

- Respecter les doses d'emploi du produit.
- Indiquer sur l'étiquette du produit « ne pas stocker à basse température ».
- Indiquer sur l'étiquette du produit « stocker à l'abri de la lumière ».
- Ne pas dépasser 2,5 g par m² et appliquer au maximum une fois par mois, sans dépasser 11 applications par an, afin de limiter la contamination de l'environnement.
- Ne pas détériorer les seringues, même une fois vides.

- L'étiquette doit respecter les doses conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides¹⁵.

3.6. Données post-autorisation

Données requises liées à l'évaluation de l'efficacité

- Il conviendra de fournir dans un délai de 2 ans, des essais (au moins un essai de laboratoire et un essai de terrain) sur une des espèces du genre *Tetramorium* afin de confirmer l'efficacité du produit ADVION® GEL APPÂT FOURMIS sur ce genre.
- Il conviendra de fournir dans un délai de 2 ans, de nouveaux essais réalisés sur les espèces revendiquées avec un produit âgé de 24 mois afin de confirmer l'appétence et l'efficacité du produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS, dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES : BMUT, DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS , INDOXACARBE, TP18

¹⁵ 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 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché en France du produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS et autorisés par l'Etat membre de référence

Usages revendiqués en France			Usages autorisés par l'EMR		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
<p>Fourmis adultes</p> <p><i>Myrmicinae</i> <i>Dolichoderinae</i> <i>Formicinae</i></p>	<p>- 1 spot de 5 mm de diamètre représente environ 0.1 g de produit</p> <p>- 1 spot d'1 cm de diamètre environ 0.5 g de produit,</p> <p>- 1 fine bande de gel de 5 cm de long x 0.3 mm de large, environ 0.4 g de produit.</p>	<p>Usage professionnel à l'intérieur et à l'extérieur</p> <p>Traitement: fissures et crevasses dans et autour des bâtiments (privés, industriels, commerciaux, hôpitaux, entrepôts, des hôtels), des bus, des trains, des avions.</p> <p>Appât prêt à l'emploi dans des seringues</p>	<p>Fourmis incluant:</p> <p><i>Monomorium pharaonis</i> <i>Linepithema humile</i> <i>Tapinoma malenocephalum</i> <i>Camponotus spp.</i> <i>Lasius niger</i> <i>Paratrechina longicornis</i> <i>Pheidole megacephala</i> <i>Myrmica rubra</i> <i>Crematogaster spp.</i> <i>Tetramorium spp.</i></p>	<p>0.1 à 0.5 g/m²</p> <p>- 1 spot de 5 mm de diamètre représente environ 0.1 g de produit</p> <p>- 1 spot d'1 cm de diamètre environ 0.5g de produit,</p> <p>- 1 fine bande de gel de 5 cm de long x 0.3 mm de large, environ 0.4 g de produit.</p>	<p>Usage professionnel à l'intérieur et à l'extérieur</p> <p>Traitement: fissures et crevasses dans et autour des bâtiments (privés, industriels, commerciaux, hôpitaux, entrepôts, des hôtels), des bus, des trains, des avions.</p> <p>Appât prêt à l'emploi dans des seringues</p>

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
du produit DUPONT™ ADVION® GEL APPÂT FOURMIS**

Organismes cibles	Dose et usages validés	Conditions d'emploi
<p>Fourmis adultes</p> <p><i>Lasius niger</i> <i>Monomorium pharaonis</i> <i>Linepithema humile</i> <i>Tapinoma malenocephalum</i> <i>Camponotus spp.</i> <i>Paratrechina longicornis</i> <i>Pheidole megacephala</i> <i>Myrmica rubra</i> <i>Crematogaster spp.</i> <i>Tetramorium spp.</i>¹</p>	<p style="text-align: center;">0.1 à 0.5 g/m²</p> <p>Soit,</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 à 5 spots de 5 mm de diamètre par m² (environ 0.1 à 0.5 g) <p style="text-align: center;">ou</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 spot de 1 cm de diamètre (environ 0.5 g) par m² <p style="text-align: center;">ou</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 fine bande de gel de 5 cm de long x 0.3 mm de large (environ 0.4 g) par m² <p>Dose maximale à ne pas dépasser : 2,5 g/m² (5 spots de 0,5 g) pour une application maximale d'une fois par mois, sans dépasser 11 applications par an.</p>	<p>Usage uniquement professionnel à l'extérieur et à l'extérieur</p> <p>Application uniquement dans des anfractuosités, fissures et crevasses des bâtiments (privés, industriels, commerciaux, hôpitaux, entrepôts, des hôtels), des bus, des trains et des avions.</p> <p>Appât prêt à l'emploi dans des seringues</p>