

Maisons-Alfort, le 19/02/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide FORMINIX POWDRAGE ET ARROSAGE à base d'étofenprox, de la société Certis Belchim BV

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 DU PRODUIT

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide FORMINIX POWDRAGE ET ARROSAGE de la société Certis Belchim BV dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide FORMINIX POWDRAGE ET ARROSAGE à base de 1 % d'étofenprox¹ est un type de produit 18² destiné à la lutte contre les fourmis noires des jardins. 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, État membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

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 FORMINIX POWDRAGE ET ARROSAGE 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 États membres concernés avant décision dans chaque pays.

¹ 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

² TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

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.

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.

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 FORMINIX POUDRAGE ET ARROSAGE 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 données soumises permettent de démontrer l'efficacité du produit FORMINIX POUDRAGE ET ARROSAGE contre les fourmis noires des jardins (*Lasius niger*), dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance des fourmis à la substance active étofenprox.

Néanmoins en cas de diminution significative de l'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit FORMINIX POUDRAGE ET ARROSAGE n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit FORMINIX POUDRAGE ET ARROSAGE 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 FORMINIX POUDRAGE ET ARROSAGE précisées dans le RCP en annexe, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

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

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.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

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

Concernant l'utilisation du produit FORMINIX POUDRAGE ET ARROSAGE contre les fourmis en extérieur, 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 (UE) 2020/2184⁶ dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe et uniquement si la mesure de gestion des risques suivante est appliquée :

- Appliquer uniquement en zone couverte sur une surface imperméable, dans des zones non susceptibles d'être mouillées (protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations).

Ainsi les usages du produit sont conformes pour l'environnement considérant ces conditions.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 528/2012 pour le produit FORMINIX POUDRAGE ET ARROSAGE est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

La substance active étofenprox 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 FORMINIX POUDRAGE ET ARROSAGE ou à en restreindre les usages.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour un renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit FORMINIX POUDRAGE ET ARROSAGE :

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	Utilisation en extérieur, autour de bâtiments par des utilisateurs non professionnels	Conforme
	1 L de produit dilué / m ²	Arrosage par l'utilisateur directement à l'entrée des nids	
	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

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur adjoint,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

⁶ Directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine

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	FORMINIX POUDRAGE ET ARROSAGE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	AMEISEN STREU- UND GIEßMITTEL PROX CONTRE FOURMIS

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	CERTIS BELCHIM BV
	Adresse	STADSPLATEAU 16 3521 AZ UTRECHT PAYS-BAS
Numéro de demande	BC-SJ074339-19	
Type de demande	Demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	GECEM GMBH & CO. KG
Adresse du fabricant	HAUPTSTRASSE. 4 67271 KLEINKARLBACH ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	HAUPTSTRASSE. 4 67271 KLEINKARLBACH ALLEMAGNE

Nom du fabricant	FRUNOL DELICIA GMBH
Adresse du fabricant	DÜBENER STRASSE 145 04509 DELITZSCH ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	DÜBENER STRASSE 145 04509 DELITZSCH ALLEMAGNE

Nom du fabricant	FORMICHEM GMBH
Adresse du fabricant	ANNA-VON-PHILIPP-STR. B33 86633 NEUBURG A.D. DONAU ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	ANNA-VON-PHILIPP-STR. B33 86633 NEUBURG A.D. DONAU ALLEMAGNE

Nom du fabricant	SCHIRM GMBH
Adresse du fabricant	DIESELSTRASSE 8 85107 BAAR EBENHAUSEN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	DIESELSTRASSE 8 85107 BAAR EBENHAUSEN ALLEMAGNE

Nom du fabricant	PHYTEUROPE
Adresse du fabricant	RUE PIERRE MY 49260 MONTREUIL BELLAY FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	RUE PIERRE MY 49260 MONTREUIL BELLAY FRANCE

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	3-phenoxybenzyl-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropylether	Substance active	80844-07-1	407-980-2	1,00

2.2. Type de formulation

SG – Granulés solubles dans l'eau

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 pour la reproduction, catégorie supplémentaire : effets sur ou via l'allaitement Toxicité aquatique aiguë 1 Toxicité aquatique chronique 1
Mentions de danger	H362 : Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel. H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Etiquetage	
Pictogramme	GHS09
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 spéciales 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 et 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 conformément à la réglementation.
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 abritées des intempéries (par exemple terrasse).
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 . En cas d'infestation, faire 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 PEHD avec bouchon à vis résistant aux enfants (en PP) et aide au dosage (en PP) de 100 g, 125 g, 250 g, 300 g, 375 g, 400 g, 500 g et 575 g. Boîte en papier kraft/aluminium/vernis PET avec dispositif intégré permettant de réguler la dispersion (en PE) et aide au dosage (en PP) de 100 g, 125 g, 250g , 300 g, 375 g, 400 g, 500 g et 575 g.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Ne pas utiliser l'agitateur sans le doseur.
- 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.

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

- Pour atteindre les nids situés sous les terrasses, verser le produit avec précaution dans les fissures et les crevasses ou entre les joints des dalles et éviter le ruissellement du produit sur le sol environnant.

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-professionnels - 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 des 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 abritées des intempéries (par exemple terrasse).
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Taux d'application : 8 g de produit biocide / m ² . En case d'infestation, faire 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 PEHD avec bouchon à vis résistant aux enfants (en PP) et aide au dosage (en PP) de 100 g, 125 g, 250 g, 300 g, 375 g, 400 g, 500 g et 575 g. Boîte en papier kraft/aluminium/vernis PET avec dispositif intégré permettant de réguler la dispersion (en PE) et aide au dosage (en PP) de 100 g, 125 g, 250g , 300 g, 375 g, 400 g, 500 g et 575 g.

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Produit prêt à l'emploi.
 - Ne pas utiliser l'agitateur sans le doseur.

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

- Protéger le produit des abeilles et autres pollinisateurs en le couvrant (par ex. avec un pot de fleurs ou une tuile) en maintenant l'accès du produit aux fourmis.
 - 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

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Lire toujours l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter 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.
- Traiter uniquement les surfaces infestées.
- Si l'infestation persiste malgré les instructions de l'étiquette, contacter un professionnel de lutte antiparasitaire.
- Il est déconseillé de traiter les zones non infestées ou non fréquentées par les fourmis autour des bâtiments car le contact avec les fourmis ne serait pas suffisant.
- Ne pas appliquer sur sol nu.
- Appliquer le produit seulement sur des surfaces dures et abritées des intempéries.
- Ne pas utiliser à proximité de plans d'eau ou cours d'eau.
- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants dans la population)
- 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.).
- Vérifier les appâts une fois par semaine.
- Les surfaces traitées ne doivent pas être lavées durant le traitement pour garantir l'effet rémanent du produit.
- 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.
- Ne pas appliquer le produit sur ou à proximité de cultures destinées à l'alimentation humaine ou animale.
- Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation de ce produit. Se laver les mains soigneusement après manipulation.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Appliquer uniquement en zone couverte sur une surface imperméable, dans des zones non susceptibles d'être mouillées (protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations).
- Ne pas utiliser à proximité des animaux de compagnie et d'élevage.
- Éviter le contact avec les surfaces/zones traitées, en particulier par les enfants/enfants en bas âge.

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

- Si un avis médical est nécessaire, avoir l'emballage du produit ou l'étiquette à portée de main.
- EN CAS D'INHALATION : Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Rincer la peau à l'eau. Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INGESTION : Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'EXPOSITION PROUVEE OU SUSPECTEE : Consulter un médecin.

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 (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 : 2 ans.
- Conserver dans un endroit sec, frais et ventilé.
- Conserver bien fermé dans l'emballage commercial.
- Ne pas stocker à proximité des denrées alimentaires et boissons destinées à la consommation humaine et animale.
- Garder hors de la portée de enfants et des animaux non cibles/de compagnie.

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.
- Ce produit contient de l'étofenprox qui est dangereux pour les abeilles. Ne pas appliquer près des ruches.