

Maisons-Alfort, le 09/06/2021

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le** **marché** **pour le produit biocide FOURMIDOR** **à base de fipronil,** **de la société BASF France SAS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de renouvellement pour le produit biocide FOURMIDOR de la société BASF France SAS.

Le produit biocide FOURMIDOR à base de 0,0526% (m/m) de fipronil¹ est un type de produit 18² destiné à la lutte contre les fourmis. Le produit biocide sous forme de gel prêt à l'emploi est actuellement autorisé pour des usages à l'intérieur et autour des bâtiments uniquement par des utilisateurs professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, 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

La demande du renouvellement de l'AMM du produit FOURMIDOR a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un nouveau rapport d'évaluation du produit (RCP) soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

¹ Directive 2011/79/UE de la commission du 20 septembre 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du fipronil en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

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

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 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 FOURMIDOR 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 FOURMIDOR est efficace contre la fourmi noire (*Lasius niger*), la fourmi argentine (*Linepithema humile*), la fourmi invasive des jardins (*Lasius neglectus*), la fourmi erratique (*Tapinoma erraticum*) et la fourmi des pavés (*Tetramorium caespitum*), lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi 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 fipronil.
En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit FOURMIDOR n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit FOURMIDOR pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁴ 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 FOURMIDOR, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

⁴ 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.

Pour l'utilisation du produit FOURMIDOR pour une application professionnelle sous forme de gel prêt à l'emploi pour des usages à l'intérieur et autour des bâtiments dans les fissures et crevasses, 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 et uniquement si les mesures de gestion des risques suivantes sont appliquées :

- 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).
- En extérieur, utiliser le produit uniquement dans des boîtes d'appât. Lorsque l'utilisation de boîtes d'appât n'est pas réalisable, les applications sont alors possibles dans les fissures et crevasses d'un diamètre de 5 mm maximum.

Ainsi ces usages sont conformes considérant toutes ces conditions.

CONCLUSIONS

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

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

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour le renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit FOURMIDOR :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Fourmi noire (<i>Lasius niger</i>) Fourmi argentine (<i>Linepithema humile</i>) Fourmi invasive des jardins (<i>Lasius neglectus</i>) Fourmi erratique (<i>Tapinoma erraticum</i>) Fourmi des pavés (<i>Tetramorium caespitum</i>) Adultes et Larves	Jusqu'à 3 gouttes tous les mètres sur les passages des fourmis	Professionnels Application à l'intérieur et autour des bâtiments sur les passages des fourmis. Lorsqu'il est utilisé en extérieur, le gel doit être placé dans des boîtes d'appât ou dans des fissures et crevasses < 5 mm pour empêcher les espèces non cibles d'y accéder et le protéger de la pluie.	Conforme

ANNEXE

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

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

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	BASF France SAS
	Adresse	21 CHEMIN DE LA SAUVEGARDE 69134 ECULLY CEDEX FRANCE
Numéro de demande	BC-JR055842-18	
Type de demande	Renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

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

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

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

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (technique %)
Fipronil	(±)-5-amino-1-[2,6-dichloro- α,α,α -trifluoro-p-tolyl]-4-trifluoromethylsulfinylpyrazole-3-carbonitrile	Substance active	120068-37-3	424-610-5	0,0526

2.2. Type de formulation

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

3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

Classification	
Catégories de danger	Toxicité aquatique aiguë 1 Toxicité aquatique chronique 1
Mentions de danger	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnels

Type de produit	TP18 - Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide prêt à l'emploi sous forme de gel
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Formicinae : - Fourmi noire (<i>Lasius niger</i>) - Fourmi argentine (<i>Linepithema humile</i>) - Fourmi invasive des jardins (<i>Lasius neglectus</i>) - Fourmi erratique (<i>Tapinoma erraticum</i>) - Fourmi des pavés (<i>Tetramorium caespitum</i>) Adultes et Larves
Domaine(s) d'utilisation	À l'intérieur et autour des bâtiments
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi sous forme de gel. Durée moyenne d'un traitement : de 1 à 4 semaines Délai d'action : environ 3 heures après ingestion de l'appât
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Jusqu'à 3 gouttes (chaque goutte pèse environ 0,03 g et a un diamètre de 3-4 mm) tous les mètres sur les passages des fourmis. Jusqu'à 3 gouttes dans une boîte d'appât et une boîte tous les mètres pour une application en boîte d'appât en extérieur En cas de présence de fourmis après une semaine, si l'appât a été totalement consommé, renouveler l'application
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles ou cartouches en polyéthylène d'une capacité allant de 25 à 50 mL.

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

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les instructions fournies.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Les cartouches de produit sont conçues pour être utilisées avec un pistolet d'application adapté et avec l'embout fourni.
- Le produit est un appât sous forme de gel liquide : les applications ne nécessitent qu'une légère pression sur la gâchette du pistolet
- En bouteille : ouvrir la bouteille à la main et conserver le bouchon dans un endroit propre pour pouvoir refermer la bouteille après utilisation. Presser la bouteille pour disposer jusqu'à 3 gouttes par mètres sur le chemin de passage des fourmis. Après utilisation, refermer soigneusement la bouteille.
- Lorsqu'il est utilisé à l'intérieur, le gel peut être placé directement au moyen d'un pistolet d'application, sans avoir besoin de l'utilisation d'une boîte d'appâts.
- Respecter les doses d'emploi du produit.
- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces absorbantes.
- Appliquer le produit dans des zones à l'abri des rayons du soleil ou d'une source de chaleur (ex. ne pas le placer sous un radiateur).
- Pour optimiser l'efficacité du traitement, respecter les bonnes pratiques d'hygiène : supprimer ou empêcher l'accès à toutes les sources de nourriture. L'appât doit être la principale source de nourriture disponible pour les fourmis.
- A la fin de la campagne de traitement, collecter tous les restes de produit en vue de leur élimination.
- Ne pas utiliser le produit en continu.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas appliquer dans des zones accessibles aux nourrissons, aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.
- Ne pas détériorer la cartouche ou la bouteille, même une fois vide.
- Ne pas appliquer 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 les animaux de rente.
- 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).
- En extérieur, utiliser le produit uniquement dans des boîtes d'appât. Lorsque l'utilisation de boîtes d'appât n'est pas réalisable, les applications sont alors possibles dans les fissures et crevasses d'un diamètre de 5 mm maximum.
- Le produit contient du fipronil qui est dangereux pour les abeilles.

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'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et 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 troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; 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 dans un circuit de collecte approprié.

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

- Ne pas stocker à une température supérieure à 35°C.
- Stocker à l'abri de la lumière.
- Durée de conservation : 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

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