

Le Directeur général

Maisons-Alfort, le 15 avril 2015

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 FORMICIDE TUBE F à base de fipronil, destiné à la lutte contre les fourmis par les utilisateurs non professionnels, de la société Scotts France SAS

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.

L'Anses a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits biocides.

Les avis formulés par l'agence pour ces dossiers 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 déposé par la société Scotts France SAS concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit à base de fipronil, 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 de l'efficacité du produit est requis.

Le présent avis porte sur le produit FORMICIDE TUBE F à base de fipronil (substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 98/8/CE²), destiné à la lutte contre les fourmis (type de produit 18). Les usages et doses d'emploi revendiqués sont mentionnés dans l'annexe 1.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour ce produit, en conformité avec les exigences du règlement (UE) n° 528/2012³.

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 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.

Le produit est destiné à être appliqué sous forme de gouttes de gel à l'intérieur et autour des bâtiments par des utilisateurs non professionnels.

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 « 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 du règlement (UE) n° 528/2012. Elles sont formulées en termes d' « acceptable » ou « inacceptable » en référence à ces critères.

Après consultations du Comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides », réuni le 13 novembre 2014 et le 2 avril 2015, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

2.1. CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ, LES CONDITIONNEMENTS ET L'APPLICATION DU PRODUIT BIOCIDÉ

Le produit FORMICIDE TUBE F est un insecticide prêt à l'emploi sous forme de gel contenant 0,0526 % m/m de substance active technique (correspondant à 0,0500 % m/m de substance active pure), conditionné dans des tubes en polyéthylène de haute densité (PEHD). Il est appliqué à l'intérieur et autour des bâtiments par des utilisateurs non professionnels.

Les spécifications de la substance active technique fipronil entrant dans la composition du produit FORMICIDE TUBE F permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Le produit FORMICIDE TUBE F contient un amérissant. Il contient un conservateur actuellement au programme d'examen des substances actives TP6⁴ de la famille des benzisothiazolinones.

La formulation du produit FORMICIDE TUBE F est différente de celle du produit représentatif présenté dans le dossier d'inclusion de la substance active. Le pétitionnaire a fourni des études réalisées sur le produit FORMICIDE TUBE F.

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

⁴ Type de produits 6: Protection des produits pendant le stockage. Produits utilisés pour protéger les produits manufacturés, autres que les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, les produits cosmétiques, les médicaments ou les dispositifs médicaux, par la maîtrise des altérations microbiennes afin de garantir leur durée de conservation. Produits utilisés comme produits de protection pour le stockage ou l'utilisation d'appâts rodenticides, insecticides ou autres.

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

Les propriétés physiques et chimiques du produit FORMICIDE TUBE F ont été décrites, et les données disponibles permettent de conclure que le produit ne présente ni propriété explosive ni propriété comburante. Le produit n'est ni inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 405 °C). Le pH du produit FORMICIDE TUBE F à 1 % dans l'eau est de 5,7 à 20 °C.

Les caractéristiques techniques du produit permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (produit prêt à l'emploi).

Une étude de stabilité au stockage accéléré pendant 14 jours à 54 °C montre que le produit FORMICIDE TUBE F n'est pas stable (diminution de la teneur en substance active supérieure à 10 %) dans ces conditions. Toutefois, les études de stabilité au stockage (7 jours à 0 °C, 12 semaines à 35 °C et 2 ans à température ambiante dans un emballage en polystyrène) permettent de considérer que le produit est stable dans ces conditions. Il conviendra de ne pas stocker le produit à une température supérieure à 35 °C. L'Anses propose une durée de stockage de 2 ans à température ambiante.

Le produit FORMICIDE TUBE F est compatible avec l'emballage en polystyrène. Etant donné la nature du produit et sa composition, il est donc compatible avec l'emballage revendiqué (polyéthylène de haute densité).

La substance active fipronil est sensible à la lumière ($DT_{50}^5 = 3,6$ h). Aucune étude pour démontrer la stabilité du produit biocide à la lumière n'a été soumise. Néanmoins, les emballages revendiqués constituent une barrière à la lumière. Aucune étude n'est donc nécessaire.

Une méthode de détermination de la substance active dans le produit FORMICIDE TUBE F a été fournie et est conforme aux exigences réglementaires.

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

Aucune méthode pour la détermination des résidus de fipronil dans l'air n'a été fournie au niveau européen. Cependant considérant le mode d'application du produit biocide, une méthode analytique dans l'air n'est pas nécessaire.

La substance active fipronil étant classée toxique (T), des méthodes de détermination de la substance active dans les fluides biologiques et tissus ont été fournies au niveau européen et sont conformes aux exigences réglementaires.

Des méthodes d'analyse de la substance active dans les aliments ont été fournies au niveau européen. Cependant, considérant les usages revendiqués pour le produit FORMICIDE TUBE F, aucune exposition de l'alimentation n'est attendue.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Ne pas stocker à une température supérieure à 35 °C.	Diminution de la teneur en substance active supérieure à 10 % à 54 °C et inférieure à 10 % à 35 °C.

⁵ DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDE

Le fipronil appartient à la famille des phénylpyrazoles. C'est un insecticide à large spectre, qui agit par contact et ingestion. Il inhibe le complexe GABA (acide gamma-aminobutyrique) des canaux chlorures au niveau des cellules nerveuses, bloquant le passage des ions. Il provoque ainsi une activité incontrôlée du système nerveux central et la mort des insectes.

Les usages et les doses revendiqués par le pétitionnaire sont présentés à l'annexe 1. Les études soumises permettant d'évaluer l'efficacité du produit FORMICIDE TUBE F en fonction des usages et doses revendiqués sont décrites ci-dessous. Ces études ont été réalisées avec le produit FORMICIDE TUBE F (0,0526 % m/m de fipronil) et une ancienne formulation (sans agent amérissant et avec un conservateur différent), dont l'efficacité a été comparée et démontrée équivalente. Il est à noter que les essais réalisés avec un produit conditionné en boîte d'appât ont été jugés non recevables.

Pour l'espèce *Lasius niger* :

- 2 études d'efficacité de laboratoire, selon la méthode CEB n°196⁶, sur le produit FORMICIDE TUBE F, frais, conduites sur un plateau, en présence de compétition alimentaire. Ces études démontrent que le produit, à la dose de 0,03 g / arène (990 cm²), réappliqué de 2 à 5 fois, présente une efficacité de 98 à 100 % après 14 à 29 jours d'exposition au traitement ;
- 1 étude d'efficacité de laboratoire, selon une méthode interne, sur le produit FORMICIDE TUBE F, âgé de 9 mois, conduite sur un plateau, en présence de compétition alimentaire. Cette étude démontre que le produit, à la dose unique de 0,06 g / arène (660 cm²), présente une efficacité de 99 % après 35 jours d'exposition au traitement ;
- 2 études d'efficacité de laboratoire, selon la méthode CEB n°196, sur le produit FORMICIDE TUBE F, frais et âgé de 2 ans, conduite dans un vivarium, en présence de compétition alimentaire. Cette étude démontre que le produit, à la dose de 30 gouttes de 35 mg de produit (réparties en 5 points de 6 gouttes) soit 1,05 g par vivarium, présente une efficacité de 100 % après 3 à 4 semaines d'exposition ;
- 1 étude de terrain, selon la méthode CEB n°1⁷, sur le produit FORMICIDE TUBE F, frais et âgé de 4,5 ans, démontrant qu'à la dose de 1,05 g de produit (réparties en 5 points de 6 gouttes) par nid, le produit présente une efficacité estimée de 100 %, après 1 mois d'exposition.

Pour l'espèce *Linepithema humile* :

- 1 étude d'efficacité de laboratoire, selon une méthode interne, sur le produit FORMICIDE TUBE F, âgé de 9 mois, conduite sur un plateau, en présence de compétition alimentaire. Cette étude démontre que le produit, à la dose unique de 0,03 g / arène (660 cm²), présente une efficacité de 99,9 % après 32 jours d'exposition au traitement ;
- 1 étude de terrain, selon une méthode interne, sur le produit FORMICIDE TUBE F. Cette étude démontre qu'à la dose de 0,72 à 1,08 g de produit par nid (soit 0,09 g de produit tous les 90 cm), dans une station d'appât, le produit présente une efficacité estimée de 100 %, après 15 jours d'exposition. Cependant, il est à noter que la dose et la méthode d'application du produit au cours de cet essai ne correspondent pas aux revendications. Le pétitionnaire devra donc confirmer par un essai de terrain, réalisé selon la dose et la méthode d'application revendiquées, que le produit FORMICIDE TUBE F est bien efficace sur l'espèce *Linepithema humile*.

⁶ Méthode n°196 de la Commission des essais biologiques : "Méthode d'essai d'efficacité des préparations appâts insecticides sur les espèces communes de fourmis".

⁷ Principes généraux d'étude en conditions de culture de l'efficacité pratique de préparations ou de macro-organismes destinés à protéger les plantes et les produits végétaux contre les ravageurs.

Pour les espèces *Tetramorium caespitum*, *Tapinoma erraticum*, *Lasius emarginatus* :

Les essais de laboratoire (arène) soumis pour soutenir l'efficacité du produit FORMICIDE TUBE F sur les espèces *Tetramorium caespitum*, *Tapinoma erraticum*, *Lasius emarginatus* sont insuffisants. En effet, selon le *TNSG on product evaluation* TP18/19⁸, dans le cas de produit sous forme d'appâts, seules les espèces pour lesquelles une efficacité a été démontrée sur le terrain peuvent être revendiquées. L'efficacité sur ces espèces ne peut donc pas être validée.

Ainsi, l'ensemble des données soumises permettent de considérer que le produit FORMICIDE TUBE F est efficace vis-à-vis des fourmis des espèces *Lasius niger* et *Linepithema humile* à condition de soumettre un essai de terrain réalisé avec le produit FORMICIDE TUBE F sur l'espèce *Linepithema humile*, dans un délai de 1 an. Le pétitionnaire devra également démontrer que le produit âgé de 2 ans est également efficace sur cette espèce.

L'effet du produit débute 1 jour environ après ingestion dans les essais de laboratoire soumis par le pétitionnaire.

Le pétitionnaire revendique une durée de conservation de 2 ans. Les études d'efficacité soumises avec des appâts âgés de 2 ans ont été validées pour l'espèce *Lasius niger*.

Les usages et les doses pour lesquels l'efficacité est considérée comme démontrée sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Organismes cibles	Doses et usages validés	Mode d'application	Délai d'action du produit biocide
Fourmi noire des jardins <i>Lasius niger</i>	Intérieur et autour des bâtiments (terrasses, patios, cours) :	Appât prêt à l'emploi sous forme de gel. Les gouttes sont disposées sur les passages des fourmis.	Environ 1 jour après ingestion de l'appât.
Fourmi argentine <i>Linepithema humile</i> *	1,05 g / nid. Soit 30 gouttes de 35 mg réparties en 5 points de 6 gouttes.	Fréquence de vérification des appâts: 1 fois / semaine Durée du traitement: 1 mois. Une deuxième application peut être réalisée 1 à 2 semaines après la première si des fourmis sont toujours visibles.	

* sous la condition de la soumission d'un essai de terrain sur *Linepithema humile* dans l'année suivant l'obtention de l'autorisation.

⁸ *Technical Notes for Guidance* TP18/19, relatif à l'évaluation de l'efficacité des produits insecticides, acaricides, autres arthropodes et des produits répulsifs et attractants (25/07/2013).

2.4. CONSIDERANT LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE ACTIVE

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

Toutefois, afin de prévenir l'apparition de résistance à la substance active fipronil, 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
Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.	Recommandations générales destinées aux non professionnels
Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.	
Ne pas appliquer le produit sur des surfaces absorbantes.	
Appliquer uniquement dans des zones qui ne risquent pas d'être inondées ou mouillées, i. e. protégées de la pluie, des inondations et des eaux de lavage.	
Appliquer le produit 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 de bonnes pratiques d'hygiène : enlever ou empêcher l'accès à toute source de nourriture. L'appât doit être la principale source de nourriture disponible pour les fourmis.	
Pour optimiser l'efficacité, contrôler les appâts 1 fois par semaine et les remplacer lorsqu'ils sont entièrement ou en partie consommés, détériorés ou souillés.	
A la fin de la campagne de traitement, collecter tous les restes de produit avec un papier absorbant en vue de leur élimination.	
Si l'infestation persiste malgré le respect des instructions de l'étiquette, contactez un professionnel de la désinsectisation.	
Eviter d'utiliser les produits en continu.	

2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les études toxicologiques ont été réalisées sur un produit de composition similaire au FORMICIDE TUBE F et donnent les résultats suivant :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2 002 mg/kg de poids corporel ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2 002 mg/kg de poids corporel ;
- non irritant pour la peau chez le lapin ;

⁹DL₅₀ : 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.

- non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- non sensibilisant cutané chez le cobaye.

Aucune étude de toxicité aiguë par inhalation n'a été soumise. Cette toxicité est donc déterminée selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE¹⁰ et du règlement (CE) 1272/2008¹¹.

Le produit FORMICIDE TUBE F contient une substance classée sensibilisante, la 1,2-benzisothiazolin-3-one.

Au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE et du règlement (CE) 1272/2008, le produit ne nécessite pas de classification. Cependant, l'étiquetage doit contenir la phrase suivante : « Contient de la benzisothiazolinone. Peut produire une réaction allergique ».

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été réalisée sur le produit FORMICIDE TUBE F. La valeur d'absorption cutanée retenue dans le rapport d'évaluation de la substance active (CAR¹²) est de 11 % pour les produits dilués avec une concentration en substance active supérieure ou égale à 0,05 %. Cette valeur est utilisée pour le produit FORMICIDE TUBE F.

Le niveau d'exposition acceptable (AEL¹³) pour le fipronil, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE, est de 0,025 mg/kg poids corporel/jour pour le court terme. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100¹⁴ à la NOAEL¹⁵ issue d'une étude de neurotoxicité chez le rat exposé par voie orale, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

Un AEL de 0,0035 mg/kg poids corporel/jour a été déterminé pour le moyen terme, en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la NOAEL issue d'une étude de toxicité répétée de 90 jours chez le rat exposé par voie orale et d'une étude de toxicité répétée de 1 an chez le chien exposé par voie orale, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

Un AEL de 0,0002 mg/kg poids corporel/jour a été déterminé pour le long terme, en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la NOAEL issue d'une étude combinée de toxicité chronique/cancérogénicité chez le rat exposé par voie orale, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

Les conclusions de l'évaluation européenne des dangers de la substance active n'ont pas mis en évidence d'effets perturbateurs endocriniens. Ces effets seront revus lors du réexamen du fipronil.

¹⁰ 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.

¹¹ Règlement (CE) n° 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) n° 1907/2006.

¹² CAR : *Competent Authority Report*.

¹³ AEL : (*Acceptable Exposure Level* ou 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.

¹⁴ Facteur adopté au niveau communautaire dans le cadre du rapport d'évaluation de la substance active fipronil.

¹⁵ NOAEL : *No observed adverse effect level* (dose sans effet toxique observable).

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

Le produit FORMICIDE TUBE F est utilisé uniquement par les non professionnels pour lutter contre les fourmis, contenant 0,0526 % (m/m) de substance active fipronil.

Compte-tenu de la méthode d'application (à l'aide d'un tube) et des propriétés physico-chimiques de la substance active (pression de vapeur inférieure à 2×10^{-6} Pa à 25 °C), seule la voie cutanée est considérée pour modéliser l'exposition des utilisateurs, l'exposition par inhalation liée à l'application d'un gel étant considérée comme négligeable.

Aucune donnée concernant l'exposition des utilisateurs n'étant disponible, l'exposition des non professionnels a été estimée par un scénario inverse.

La quantité de produit qu'un non professionnel devrait déverser sur ses mains pour atteindre l'AEL moyen-terme est estimée en considérant les paramètres suivants:

- une quantité de produit dans un tube de 30 g ;
- une concentration de fipronil dans le produit de 0,0526 % ;
- une valeur d'absorption cutanée de 11 % ;
- un poids corporel de 60 kg pour un adulte (valeur issue du TNsG 2002 ¹⁶) ;
- un AEL moyen-terme de 0,0035 mg/kg poids corporel/j.

Ce scénario inverse a permis de déterminer qu'une quantité de produit de 3,6 g est nécessaire pour atteindre l'AEL moyen-terme. Considérant qu'une goutte de produit pèse 50 mg (donnée du pétitionnaire), l'utilisateur non professionnel doit se déverser 72 gouttes de produit sur les mains pour atteindre l'AEL moyen terme. Cette valeur n'est pas considérée comme réaliste et le risque est donc considéré comme acceptable pour l'utilisateur non professionnel.

2.7. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION SECONDAIRE

▪ Exposition cutanée

Une exposition secondaire des enfants et des nourrissons exposés par voie cutanée au produit FORMICIDE TUBE F a été évaluée.

Un scénario inverse a permis de déterminer la quantité de produit que les enfants et les nourrissons devraient toucher pour atteindre l'AEL moyen-terme.

Les paramètres suivants ont été considérés :

- une quantité de produit dans un tube de 30 g ;
- une concentration de fipronil dans le produit de 0,0526 % ;
- une valeur d'absorption cutanée de 11 % ;
- un poids corporel de 10 kg pour un nourrisson et de 15 kg pour un enfant (valeurs issues du TNsG 2002) ;
- un AEL court-terme de 0,025 mg/kg poids corporel/j.

Les résultats montrent qu'un enfant devrait mettre sur sa main 6,4 g de produit soit 21,4 % d'un tube de 30 g, et un nourrisson, 4,3 g de produit soit 14,3 % d'un tube de 30 g pour atteindre l'AEL court-terme. Considérant une dose d'application de 30 gouttes (à disposer sur le passage des fourmis en

¹⁶ Human Exposure To Biocidal Products (TNsG Juin 2002) User Guidance Version 1.

cas d'infestation normale) et qu'une goutte pèse 50 mg (donnée du pétitionnaire), un enfant et un nourrisson devraient être en contact avec respectivement 128 et 86 gouttes pour atteindre l'AEL court-terme.

Le nombre de gouttes de produit qu'un enfant et un nourrisson devraient toucher pour que leur exposition soit égale à l'AEL court-terme étant irréaliste, le risque est considéré comme acceptable.

▪ **Transfert main-bouche**

L'exposition secondaire des nourrissons par la voie orale a été évaluée.

Un scénario inverse a permis de déterminer la quantité de produit qu'un nourrisson devrait porter à sa bouche pour atteindre l'AEL court-terme. Une valeur d'absorption orale de 100 % a été prise en compte.

Les résultats montrent que la quantité de produit correspondant à 0,5 g soit 10 gouttes devrait être ingérée par un nourrisson pour atteindre l'AEL court-terme. Le produit FORMICIDE TUBE F contenant un agent amérisant, le risque est considéré comme acceptable

▪ **Exposition combinée du nourrisson (voies orale et cutanée)**

Considérant un transfert main-bouche réduit par la présence d'un amérisant, l'exposition combinée d'un nourrisson touchant et ingérant le produit FORMICIDE TUBE F appliqué sur une surface d'1 m² (valeur utilisée dans le CAR du fipronil) a été calculée et est égale à 1,2 x 10⁻² mg/kg/j. Le pourcentage d'AEL correspondant est de 46,7 %. Le risque est donc considéré comme acceptable, considérant que le produit FORMICIDE TUBE F contient un agent amérisant.

2.8. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS

Considérant les usages revendiqués pour le produit FORMICIDE TUBE F et les précautions d'emploi qui prévoient de ne pas appliquer le produit à proximité de denrées ou de boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente, une contamination de l'alimentation n'est pas attendue.

Afin de limiter les risques d'empoisonnement primaire et secondaire, il est donc nécessaire de suivre les instructions d'utilisation présentées dans le tableau ci-dessous.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
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.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
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 le tube, même une fois vide.	
Ne pas appliquer directement ou à proximité d'aliments ou boissons destinés à la consommation (humaine ou animale), ni sur des surfaces ou ustensiles pouvant entrer en contact direct avec ces denrées.	Indispensable pour éviter la contamination des aliments.

2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

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 générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active fipronil, ce qui est conforme aux exigences du règlement (UE) 528/2012 étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit FORMICIDE TUBE F.

La substance active fipronil est stable à l'hydrolyse à pH 5 et 7. Cependant, un produit d'hydrolyse, le RPA 200766, est identifié à pH 9. A pH 9, la $DT_{50 \text{ hydrolyse}}$ est de 76,2 jours (à 12 °C). Le fipronil se photolyse rapidement dans l'eau (DT_{50} inférieure à 1 jour) ce qui conduit à la formation de deux métabolites majeurs : le métabolite MB 4651 et le métabolite RPA 104615. La toxicité de ces deux métabolites et du RPA 200766 est couverte par celle du fipronil. Par conséquent, ils n'ont pas fait l'objet d'une évaluation des risques. La solubilité du fipronil est de 3,35 mg/L. Le coefficient de partage octanol-eau ($\log K_{ow}^{17}$) du fipronil est égal à 4.

Le fipronil est faiblement volatil. Il présente une demi-vie dans l'air de 4 heures¹⁸. Une accumulation de fipronil dans l'air est considérée comme peu probable.

Le fipronil n'est pas facilement biodégradable.

Plusieurs études de dégradation dans un système eau/sédiment indiquent une rapide diminution de la concentration de fipronil dans l'eau, principalement due à son adsorption dans le sédiment. Sa demi-vie normalisée à 12 °C dans le système complet eau/sédiment est de 44,2 jours et de 18,6 jours dans l'eau. Les métabolites majeurs sont le RPA 200766 dans l'eau et le MB 45950 dans le sédiment. Leur toxicité est couverte par celle du fipronil. Par conséquent, ils n'ont pas fait l'objet d'une évaluation des risques.

Concernant le devenir dans le compartiment terrestre, la dégradation du fipronil dans le sol conduit à la formation de deux métabolites majeurs: le métabolite RPA 200766 par hydrolyse et le métabolite MB 46136 par oxydation. La $DT_{50 \text{ sol}}$ normalisée à 12 °C du fipronil est de 334 jours.

La valeur moyenne du K_{oc}^{19} de 727 L/kg démontre une affinité pour la phase solide et une faible mobilité dans le sol.

Un $BCF_{\text{poisson}}^{20}$ mesuré de 321 L/kg montre un faible potentiel de bioaccumulation du fipronil dans les organismes aquatiques. L'étude de bioaccumulation indique également que les métabolites MB 45 950 et MB 46 136 sont des métabolites majeurs détectés dans les tissus des poissons et qu'ils sont rapidement éliminés par l'organisme.

Un $BCF_{\text{vers de terre}}^{21}$ de 121 L/kg a été estimé par QSAR²¹ et montre également un faible potentiel de bioaccumulation du fipronil dans les organismes terrestres.

La substance active fipronil remplit les critères de persistance et de toxicité. Toutefois, compte tenu de sa faible bioaccumulation, elle n'est pas classée comme une substance PBT (persistante, bioaccumulable et toxique).

¹⁷ K_{ow} : Coefficient de partition octanol-eau.

¹⁸ Calculé selon le modèle AOPWIN v1.92.

¹⁹ K_{oc} : Coefficient de partition carbone organique-eau/

²⁰ BCF : Facteur de bioconcentration

²¹ QSAR : *quantitative structure-activity relationship* (relation quantitative structure à activité).

2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les effets écotoxicologiques du produit biocide FORMICIDE TUBE F ont été extrapolés à partir des données des études conduites avec la substance active dans le cadre de son examen communautaire, ce qui est conforme aux exigences du règlement (UE) 528/2012 étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour ses propriétés d'écotoxicité n'est utilisée dans le produit.

La PNEC²²_{STP microorganismes} est dérivée de la limite de solubilité du fipronil compte tenu qu'aucune toxicité n'a été observée jusqu'à cette limite de solubilité. Elle est donc égale à 3,35 mg/L.

La PNEC_{eau de surface} du fipronil est dérivée de la plus faible valeur de NOEC issue d'une étude de toxicité sur les chironomes exposés *via* l'eau et affectée d'un facteur de sécurité de 10. Elle est égale à 0,012 µg/L.

La PNEC_{sédiment} du fipronil est dérivée de la valeur de NOEC issue d'une étude de toxicité sur les chironomes exposés *via* le sédiment et affectée d'un facteur de sécurité de 10. Elle est égale à 3,02 x 10⁻² µg/kg de sédiment frais.

La PNEC_{sol} du fipronil est dérivée de la plus faible valeur de NOEC issue d'une étude de toxicité sur les plantes terrestres et affectée d'un facteur de sécurité de 10. Elle est égale à 0,123 mg/kg de sol frais.

Les PNEC_{orale} pour les oiseaux et les mammifères sont dérivées des valeurs de NOEC issues d'études de toxicité chronique chez la caille japonaise et le rat, et affectées d'un facteur de sécurité de 30. Elles sont respectivement égales à 0,33 mg/kg aliment et à 1 mg/kg d'aliment.

Concernant la toxicité du fipronil sur les abeilles, la DL₅₀ orale est égale à 0,00417 µg/abeille et la DL₅₀ contact est égale à 0,00593 µg/abeille.

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, le produit FORMICIDE TUBE F est classé R52/53 : nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets à long terme pour l'environnement aquatique.

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification du règlement (CE) 1272/2008, le produit FORMICIDE TUBE F nécessite la classification suivante : Toxicité aquatique chronique de catégorie 3 : H412 – Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

Une mise à jour de la classification harmonisée du fipronil est en cours de discussion selon les procédures de l'ECHA²³. Selon cette proposition de classification et en accord avec l'article 10(4) du règlement CLP, le produit FORMICIDE TUBE F nécessiterait la classification suivante :

- Toxicité aquatique aiguë de catégorie 1 : H400 – Très toxique pour les organismes aquatiques ;
- Toxicité aquatique chronique de catégorie 1 : H410 – Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

Les conclusions de l'évaluation européenne des dangers de la substance active n'ont pas mis en évidence d'effets perturbateurs endocriniens. Ces effets seront revus lors du réexamen du fipronil.

²² PNEC : Predictive No Effect Concentration (concentration prévisible sans effet).

²³ ECHA : European Chemicals Agency (Agence européenne des produits chimiques).

2.11. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL

Etant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit biocide FORMICIDE TUBE F, il a été considéré que l'évaluation du risque pour la substance active fipronil couvrirait l'évaluation du produit, conformément aux exigences du règlement (UE) 528/2012. Les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement utilisées dans l'évaluation des risques concernent donc la substance active et ses métabolites uniquement.

Le produit FORMICIDE TUBE F appliqué sous forme de gouttes de gel est préconisé pour des applications contre les fourmis à l'intérieur et autour des bâtiments, en zones abritées des lavages ou des intempéries.

L'évaluation de l'exposition environnementale consécutive à l'utilisation du produit FORMICIDE TUBE F à l'intérieur et autour des bâtiments a été réalisée avec une approche par taux de consommation sur la base du document guide européen d'évaluation des émissions (ESD) pour les produits biocides utilisés comme insecticides à usages non professionnel et professionnel (TP18)²⁴.

Les usages revendiqués peuvent entraîner des rejets directs vers le compartiment terrestre et des rejets indirects vers la station d'épuration (STEP). En effet, lors des applications en extérieur en zone rurale, le compartiment terrestre aux abords des bâtiments traités avec le produit FORMICIDE TUBE F peut être exposé de manière directe, lorsque le produit est lessivé par les eaux de pluie. Les risques liés aux émissions directes vers le compartiment terrestre (sol et eaux souterraines) ont donc été évalués pour les usages autour des bâtiments. Les émissions environnementales liées aux usages revendiqués peuvent également entraîner des rejets vers les STEP, pour les applications en intérieur lorsque les zones traitées sont nettoyées, ou pour des applications autour des bâtiments en zone urbaine, lorsque les surfaces traitées sont lessivées par la pluie. Les risques pour le compartiment aquatique (station d'épuration, eau de surface et sédiment), ainsi que pour le compartiment terrestre et les eaux souterraines, indirectement exposés par les boues de STEP contaminées, ont donc été évalués.

L'évaluation des risques pour le compartiment aérien n'est pas considérée comme pertinente compte tenu des propriétés de volatilisation et de dégradation dans l'air du fipronil.

Au regard des propriétés toxiques et de la persistance du fipronil, les risques d'empoisonnement secondaire oiseaux et des mammifères venant à consommer des organismes contaminés ont été évalués.

Considérant la forte toxicité du fipronil pour les abeilles et l'attractivité du produit en raison de sa composition sucrée, l'évaluation des risques aigus pour les abeilles a également été prise en compte.

- **Emissions environnementales liées à l'utilisation du produit FORMICIDE TUBE F à l'intérieur des bâtiments**

A l'intérieur des bâtiments, le produit est utilisé sous forme de gouttes de gel appliquées à la dose de 0,105 g/m² (soit 3 gouttes par m²) en barrière chimique, équivalent à l'infestation de 1 nid / 10 m.

Considérant les usages à l'intérieur des bâtiments du produit FORMICIDE TUBE F en gel, les émissions indirectes vers la station d'épuration suite au nettoyage des zones traitées ont été évaluées sur la base des valeurs par défaut du document guide européen :

- une fraction du produit émise dans les eaux usées au cours du nettoyage de 25 % (valeur pour une application du produit en gel sur des surfaces) ;
- une surface de 20 m² pour une application en barrière chimique dans une maison ;

²⁴ OECD Series on Emission Scenario Documents, Number 18, Emission Scenario Document for insecticides, acaricides and products to control other arthropods for household and professional uses, 17 July 2008.

- un nombre de maisons reliées à une STEP de 4000 ;
- une fraction de surface lavée par rapport à la surface totale traitée de 0,294.

Les données spécifiques du produit selon les revendications du pétitionnaire ont également été prises en compte :

- une concentration de 0,0526 % (m/m) de fipronil dans le produit ;
- une application du produit sous forme de gouttes de gel à la dose de 0,105 g/m².

Les ratios PEC²⁵/PNEC consécutifs aux émissions *via* la STEP pour les différents compartiments pertinents d'exposition suite à une application en intérieur du produit FORMICIDE TUBE F sous forme de gouttes de gel sont les suivants :

	PEC	PEC/PNEC	Risks
STEP [mg/L]	PNEC_{STEP} microorganismes = 3,35		
	$8,22 \times 10^{-6}$	$2,45 \times 10^{-6}$	Acceptable
Eaux de surface [mg/L]	PNEC_{eau de surface} = 1,20 x 10⁻⁵		
	$8,21 \times 10^{-7}$	$6,84 \times 10^{-2}$	Acceptable
Sédiment [mg/kg _{pf}]	PNEC_{sédiment} = 3,02 x 10⁻⁵		
	$1,36 \times 10^{-5}$	0,45	Acceptable
Sol [mg/kg _{pf}]	PNEC_{sol} = 0,123		
	$5,40 \times 10^{-6}$	$4,39 \times 10^{-5}$	Acceptable
Eaux souterraines [µg/L]	Valeur seuil pour l'eau potable = 0,1 µg/L		
	$< 0,1 \mu\text{g/L}$		Acceptable

Les risques sont considérés comme acceptables pour le compartiment aquatique et le compartiment terrestre dans le cas de l'utilisation du produit biocide FORMICIDE TUBE F en gel à l'intérieur des bâtiments, en prenant en compte les revendications du pétitionnaire et les conditions d'emploi présentées ci-dessous.

Concernant les eaux souterraines, les concentrations estimées en fipronil sont inférieures à la valeur seuil de 0,1 µg/L préconisée pour les eaux potables par la directive 98/83/CE²⁶.

- **Emissions environnementales liées à l'utilisation du produit FORMICIDE TUBE F autour des bâtiments**

Afin de couvrir l'ensemble des usages revendiqués pour des applications autour des bâtiments, différents scénarios ont été réalisés.

Il a été considéré que le produit utilisé à la dose de 0,105 g/m peut être appliqué en barrière chimique autour des bâtiments (scénario « périmètre de bâtiment »), équivalent à l'infestation de 1 nid / 10 m ; ainsi qu'au niveau de zones infestées sur des surfaces imperméables considérant 1,05 g de gel (soit 30 gouttes) nécessaire pour éradiquer un nid (scénario « terrasse »), en considérant 4 nids / 30 m². Il a été considéré que le produit ne pouvait être appliqué que dans des zones protégées des intempéries, comme revendiqué par le pétitionnaire.

²⁵ PEC : *predicted environmental concentration* (concentration que l'on s'attend à trouver dans l'environnement).

²⁶ Directive n° 98/83/CE du 03/11/98 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

En zone urbaine, le compartiment primaire de rejet est la station d'épuration, qui sera exposée de façon directe suite au lessivage potentiel du produit par les eaux de pluie récupérées dans le réseau des eaux usées. Les compartiments secondaires pour lesquels une évaluation des risques est proposée sont le compartiment aquatique (eau de surface et sédiment) à la sortie de la station d'épuration ainsi que le compartiment terrestre (les sols agricoles après l'épandage des boues de station d'épuration et les eaux souterraines).

En zone rurale, le seul compartiment pertinent de rejet est le sol (y compris les eaux souterraines) autour des bâtiments traités.

Le risque d'empoisonnement secondaire des oiseaux est évalué en considérant les scénarios d'émission menant aux concentrations de fipronil dans les eaux de surface et dans le sol les plus élevées et couvre le risque d'empoisonnement secondaire des mammifères.

Considérant les usages autour des bâtiments du produit FORMICIDE TUBE F en gel, l'évaluation des émissions indirectes et directes est fondée sur les valeurs par défaut du document guide européen :

- un nombre de sites infestés à traiter de 4 par terrasse de 30 m² (scénario « terrasse ») ;
- un nombre de maisons reliées à une STEP de 2500 ;
- une fraction du produit lessivé par les eaux de pluie de 20 % lorsque le produit est appliqué dans des zones protégées des intempéries, comme recommandé par le pétitionnaire.

Les données spécifiques du produit selon les revendications du pétitionnaire ont également été prises en compte :

- une application de 1,05 g de produit par point d'infestation pour le scénario « terrasse » ;
- une application de 0,105 g de produit par mètre linéaire autour d'une habitation privée ;
- une concentration de 0,0526 % (m/m) de fipronil dans le produit ;
- aucune spécification d'intervalle entre les applications.

Les ratios PEC/PNEC pour les différents compartiments pertinents d'expositions suite à une émission indirecte *via* la STEP et une émission directe dans les sols consécutives à une application autour des bâtiments du produit FORMICIDE TUBE F sous forme de gouttes de gel placées dans des zones protégées des intempéries sont les suivants :

	PEC	PEC/PNEC	Risks
Application en gouttes de gel Scénario « Terrasse » en zone urbaine (émissions indirectes via une STEP)			
Compartiment aquatique			
STEP [mg/L]	PNEC_{STEP} microorganismes = 3,35		
	$1,52 \times 10^{-5}$	$4,54 \times 10^{-6}$	Acceptable
Eaux de surface [mg/L]	PNEC_{eau de surface} = 1,20x 10⁻⁵		
	$1,52 \times 10^{-6}$	0,13	Acceptable
Sédiment [mg/kg _{pf}]	PNEC_{sédiment} = 3,02 x 10⁻⁵		
	$2,52 \times 10^{-5}$	0,83	Acceptable
Compartiment terrestre			
Sol [mg/kg _{pf}]	PNEC_{sol} = 0,123		
	$1,00 \times 10^{-5}$	$8,13 \times 10^{-5}$	Acceptable

	PEC	PEC/PNEC	Risks
Eaux souterraines [µg/L]	Valeur seuil pour l'eau potable = 0,1 µg/L		
	< 0,1 µg/L		Acceptable
Application en gouttes de gel Scénario « Terrasse » en zone rurale (émissions directes vers le sol uniquement)			
Compartiment terrestre			
Sol [mg/kg _{pf}]	PNEC_{sol} = 0,123		
	5,96 x 10 ⁻⁵	4,85 x 10 ⁻⁴	Acceptable
Eaux souterraines [µg/L]	Valeur seuil pour l'eau potable = 0,1 µg/L		
	< 0,1 µg/L		Acceptable
Oiseaux [mg/kg _{aliment}]	PNEC_{oral oiseau} = 0,33		
	2,54 x 10 ⁻⁴	5,59 x 10 ⁻³	Acceptable
Application en gouttes de gel Scénario « Périmètre » en zone urbaine (émissions indirectes via une STEP)			
Compartiment aquatique			
STEP [mg/L]	PNEC_{STEP microorganismes} = 3,35		
	1,90 x 10 ⁻⁵	5,67 x 10 ⁻⁶	Acceptable
Eaux de surface [mg/L]	PNEC_{eau de surface} = 1,20 x 10⁻⁵		
	1,90 x 10 ⁻⁶	0,16	Acceptable
Sédiment [mg/kg _{pf}]	PNEC_{sédiment} = 3,02 x 10⁻⁵		
	3,15 x 10 ⁻⁵	1,04	Inacceptable
Oiseaux [mg/kg _{aliment}]	PNEC_{oral oiseau} = 0,33		
	3,04 x 10 ⁻⁴	9,23 x 10 ⁻³	Acceptable
Terrestrial compartment			
Sol [mg/kg _{pf}]	PNEC_{sol} = 0,123		
	1,25 x 10 ⁻⁵	1,02 x 10 ⁻⁴	Acceptable
Eaux souterraines [µg/L]	Threshold value = 0,1 µg/L		
	< 0,1 µg/L		Acceptable
Application en gouttes de gel Scénario « Périmètre » en zone rurale (émissions directes vers le sol uniquement)			
Compartiment terrestre			
Sol [mg/kg _{pf}]	PNEC_{sol} = 0,123		
	2,50 x 10 ⁻⁵	2,03 x 10 ⁻⁴	Acceptable
Eaux souterraines [µg/L]	Valeur seuil pour l'eau potable = 0,1 µg/L		
	< 0,1 µg/L		Acceptable

Les risques sont considérés comme acceptables pour le compartiment aquatique et le compartiment terrestre pour le scénario « terrasse », dans le cas de l'utilisation du produit biocide FORMICIDE TUBE F en gel autour des bâtiments dans des zones abritées des intempéries, en prenant en compte les revendications du pétitionnaire et les conditions d'emploi présentées ci-dessous. Cependant le risque est légèrement inacceptable pour le sédiment dans le cas d'une application sur le périmètre d'un bâtiment.

Concernant les eaux souterraines, les concentrations estimées en fipronil sont inférieures à la valeur seuil de 0,1 µg/L préconisée pour les eaux potables par la directive 98/83/CE.

Les risques d'empoisonnement secondaire des oiseaux et des mammifères venant à consommer des organismes non cibles (vers, poissons) contaminés sont considérés comme acceptables. Cependant, en l'absence de modèles d'évaluation consolidés, l'Anses ne peut pas se prononcer sur l'acceptabilité de ce risque en cas de consommation d'insectes contaminés. Lors d'une utilisation autour des bâtiments, il est donc indispensable de ne pas utiliser le produit dans les endroits où des insectivores peuvent se nourrir de fourmis traitées.

Le produit est susceptible d'attirer les abeilles en raison de sa composition sucrée. La teneur en sucre et la viscosité du produit rendent sa collecte possible par les abeilles. Compte tenu de la létalité du fipronil sur ces organismes venant à consommer ce produit, l'Anses préconise qu'il soit utilisé **à l'intérieur des bâtiments uniquement**.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Appliquer dans des zones non susceptibles d'être lavées.	Indispensable pour la protection de l'environnement.
Ne pas appliquer dans des zones accessibles aux nourrissons, aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.	

Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage	Contexte / Remarque
Retirer les excédents de produits avec du papier absorbant.	Conditions générales pour la protection de l'environnement.
Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, dans le circuit de collecte approprié (ex : déchèterie).	
Ne pas rejeter le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ni dans les systèmes d'évacuation des eaux.	

3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n° 528/2012, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, 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 émet les conclusions suivantes :

Les caractéristiques physico-chimiques du produit biocide FORMICIDE TUBE F décrites dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans le respect des conditions d'emploi préconisées ci-dessous pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2.

Le niveau d'efficacité du produit FORMICIDE TUBE F est satisfaisant pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2.

Les risques pour les utilisateurs non professionnels et les risques liés à l'exposition secondaire par voies cutanée et orale sont considérés comme acceptables pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2.

Considérant les usages revendiqués pour le produit FORMICIDE TUBE F, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra toutefois de ne pas appliquer le produit directement ou à proximité d'aliments ou boissons destinés à la consommation (humaine ou animale), ni sur des surfaces ou ustensiles pouvant entrer en contact direct avec ces denrées.

Les risques sont considérés comme acceptables lors de l'application du produit FORMICIDE TUBE F à l'intérieur, pour les compartiments aquatiques (station d'épuration, eaux de surface et sédiments) et terrestre (incluant le sol et les eaux souterraines), pour les usages revendiqués, dans le respect des conditions d'emploi préconisées et des instructions d'utilisation.

Les risques sont considérés comme acceptables lors de l'application du produit FORMICIDE TUBE F autour des bâtiments en zones rurales d'une part, et en zones urbaines abritées des intempéries d'autre part, pour tous les compartiments et pour tous les scénarios, pour les usages revendiqués, dans le respect des conditions d'emploi préconisées et des instructions d'utilisation. Cependant, le produit est susceptible d'attirer et d'être collecté par les abeilles et autres arthropodes non cibles en raison de sa composition sucrée et de sa viscosité. Compte-tenu de la létalité du fipronil sur ces organismes venant à consommer ce produit, **l'Anses préconise donc qu'il soit utilisé en intérieur uniquement.**

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 FORMICIDE TUBE F, dans les conditions mentionnées ci-dessous et pour les usages figurant à l'annexe 2.

3.1. CLASSIFICATION DE LA SUBSTANCE ACTIVE FIPRONIL, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE

Classification actuelle selon le règlement (CE) 1272/2008 :

Classe et catégorie de danger	Mention de danger
Tox. aiguë cat 3	H331 Toxique par inhalation.
Tox aiguë cat 3	H311 Toxique par contact cutané.
Tox aiguë cat 3	H301 Toxique en cas d'ingestion.
STOT RE 1	H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Tox. aiguë aquatique cat. 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. M facteur = 10.
Tox.chronique aquatique cat. 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classification proposée selon le règlement (CE) 1272/2008 (en consultation publique du 26/09/2014 au 10/11/2014 sur la base de la proposition de la France, Etat Membre rapporteur pour la substance active fipronil²⁷) :

Classe et catégorie de danger	Mention de danger
Tox. aiguë cat 3	H331 Toxique par inhalation.
Tox aiguë cat 3	H311 Toxique par contact cutané.
Tox aiguë cat 3	H301 Toxique en cas d'ingestion.
STOT RE 1	H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Tox. aiguë aquatique cat. 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. M facteur = 10000.
Tox.chronique aquatique cat. 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. M facteur = 10000.

²⁷ CLH report. Proposal for Harmonised Classification and Labelling. Based on Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation), Annex VI, Part 2. Version number: 1. Date: 26/06/2014. <http://echa.europa.eu/documents/10162/60053942-a3fb-4908-ba49-3ccf0ad72d19>.

3.2. CLASSIFICATION DU PRODUIT FORMICIDE TUBE F, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, le produit FORMICIDE TUBE F nécessite la classification suivante :

Classification en tenant compte de la classification actuelle du fipronil :

Classe et catégorie de danger	Mention de danger
R52/R53	Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Classification en tenant compte de la classification proposée du fipronil :

Classe et catégorie de danger	Mention de danger
N	Dangereux pour l'environnement.
R50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme.

Selon le règlement (CE) 1272/2008, le produit FORMICIDE TUBE F nécessite la classification suivante :

Classification en tenant compte de la classification actuelle du fipronil :

Classe et catégorie de danger	Mention de danger
Tox. Chronique aquatique cat. 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

Classification en tenant compte de la classification proposée du fipronil :

Classe et catégorie de danger	Mention de danger
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.

D'autre part, l'étiquette du produit doit contenir la phrase suivante : « Contient de la benzisothiazolinone. Peut produire une réaction allergique ».

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 une température supérieure à 35 °C.

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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces absorbantes.
- Appliquer uniquement dans des zones qui ne risquent pas d'être inondées ou mouillées, i. e. protégées de la pluie, des inondations et des eaux de lavage.
- Appliquer le produit 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 de bonnes pratiques d'hygiène : enlever ou empêcher l'accès à toute source de nourriture. L'appât doit être la principale source de nourriture disponible pour les fourmis.
- Pour optimiser l'efficacité, contrôler les appâts 1 fois par semaine et les remplacer lorsqu'ils sont entièrement ou en partie consommés, détériorés ou souillés.
- A la fin de la campagne de traitement, collecter tous les restes de produit avec un papier absorbant en vue de leur élimination.
- Si l'infestation persiste malgré le respect des instructions de l'étiquette, contactez un professionnel de la désinsectisation.
- Eviter d'utiliser les produits en continu.

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

- 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 le tube, même une fois vide.
- Ne pas appliquer directement ou à proximité d'aliments ou boissons destinés à la consommation (humaine ou animale), ni sur des surfaces ou ustensiles pouvant entrer en contact direct avec ces denrées.

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

- Appliquer dans des zones non susceptibles d'être lavées.
- Ne pas appliquer dans des zones accessibles aux nourrissons, aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.

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

Instructions liées à l'évaluation des risques pour l'environnement

- Retirer les excédents de produits avec du papier absorbant.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, dans le circuit de collecte approprié (ex : déchèterie).
- Ne pas rejeter le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...), dans les systèmes d'évacuation des eaux.

3.5. RECOMMANDATIONS A PRENDRE EN COMPTE PAR LE PETITIONNAIRE

- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides²⁸.
- En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), l'autorité compétente devra en être informée.
- Ne pas appliquer directement ou à proximité d'aliments ou boissons destinés à la consommation (humaine ou animale), ni sur des surfaces ou ustensiles pouvant entrer en contact direct avec ces denrées.

3.6. DONNEES POST-AUTORISATION

Données requises liées à l'évaluation de l'efficacité

- Il conviendra de soumettre un essai de terrain sur la fourmi Argentine (*Linepithema humile*) afin de confirmer l'efficacité du produit selon la dose et la méthode d'application autorisées sur cette espèce, dans un délai de un an.
- Il conviendra également de démontrer que le produit FORMICIDE TUBE F âgé de 2 ans est également efficace sur l'espèce *Linepithema humile*, dans un délai de un an.

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

BAMM, FORMICIDE TUBE F, Fipronil, TP18

²⁸ 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(S)

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
du produit biocide FORMICIDE TUBE F

Organismes cibles	Doses	Mode d'application
Fourmi noire des jardins <i>Lasius niger</i>	1,05 g / nid. Soit 30 gouttes de 35 mg répartie en 5 points de 6 gouttes.	Intérieur et autour des bâtiments (terrasses, patios, cours). Appât prêt à l'emploi sous forme de gel. Les gouttes sont disposées sur les passages des fourmis.
Fourmi de pavé <i>Tetramorium caespitum</i>		
Fourmi erratique <i>Tapinoma erraticum</i>		
Fourmi Argentine <i>Linepithema humile</i>		
<i>Lasius emarginatus</i>		

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
du produit biocide FORMICIDE TUBE F

Organismes cibles	Doses	Mode d'application
Fourmi noire des jardins <i>Lasius niger</i> Fourmi Argentine* <i>Linepithema humile</i>	30 gouttes de 35 mg réparties en 5 points de 6 gouttes, soit 1,05 g/nid.	Intérieur des bâtiments. Appât prêt à l'emploi sous forme de gel. Le produit est disposé sur les passages des fourmis.

* sous la condition de la soumission d'un essai de terrain sur *Linepithema humile* dans l'année suivant l'obtention de l'autorisation.