

Le Directeur général

Maisons-Alfort, le 17 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 AFOURMI SG 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 AFOURMI SG à base de fipronil (substance active inscrite<sup>1</sup> à l'annexe I de la directive 98/8/CE<sup>2</sup>), destiné à la lutte contre les fourmis (type de produit 18). Les usages et doses d'emploi revendiqués sont mentionnés à l'annexe 1.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour ce produit, en conformité avec les exigences du règlement (UE) n° 528/2012<sup>3</sup>.

Le produit est destiné à être appliqué autour des bâtiments (terrasses, patios, cours) par des utilisateurs non professionnels sous forme de granulés ou de granulés dissous dans l'eau à disposer ou verser sur les nids.

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 11 décembre 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 AFOURMI SG est un insecticide sous forme de granulé contenant 0,021% m/m de substance active technique (0,02 % de substance active pure). Il est appliqué autour des bâtiments par des utilisateurs non professionnels.

Le produit AFOURMI SG est conditionné dans des boîtes (en papier carton/aluminium/polyéthylène téréphtalate (PET)) ou dans des sachets en papier/aluminium/polyéthylène (PE) ou en PET/PE)) de capacité jusqu'à 1000 g.

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

Le produit AFOURMI SG contient un amérissant.

La formulation du produit AFOURMI SG 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 AFOURMI SG.

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

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

Les propriétés physiques et chimiques du produit AFOURMI SG 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 > 190°C).

Le pH du produit AFOURMI SG à 1 % dans l'eau est de 6,5 à 20 °C.

Le produit biocide peut être considéré comme "pratiquement sans poussière" et résistant à l'usure.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables.

Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance montrent que le produit dilué reste homogène et stable dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques du produit permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (prêt à l'emploi et en dilution à 2 % m/v)

Les études de stabilité au stockage (14 jours à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage polyéthylène haute densité (PEHD)) permettent de considérer que le produit est stable dans ces conditions. L'Anses propose une durée de stockage de 2 ans à température ambiante.

Le produit AFOURMI SG est compatible avec l'emballage PEHD. Il est donc compatible avec tous les emballages revendiqués.

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

Une méthode de détermination de la substance active dans le produit AFOURMI SG 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 AFOURMI SG, aucune exposition de l'alimentation n'est attendue.

### 2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDÉ

Le produit AFOURMI SG est un insecticide contenant 0,021 % de fipronil. 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.

Le produit AFOURMI SG est un appât se présentant sous la forme de granulés solubles. Ces granulés s'appliquent soit directement par saupoudrage, soit sont dissous dans de l'eau formant ainsi une solution qui sera appliquée à l'aide d'un arrosoir. L'action du produit AFOURMI SG se fait donc par contact et par ingestion.

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

Les usages et les doses revendiqués par le pétitionnaire sont présentés en annexe 1. Les études soumises permettant d'évaluer l'efficacité du produit AFOURMI SG en fonction des usages et doses revendiqués sont décrites ci-dessous. Ces études ont été réalisées avec le produit AFOURMI SG et une ancienne formulation (sans agent amérissant et pouvant contenir ou non un agent répulsif destiné aux animaux domestiques) dont l'efficacité a été comparée et démontrée équivalente.

#### Pour l'application par saupoudrage :

- Pour l'espèce *Lasius niger* :
  - 1 étude d'efficacité de laboratoire, selon la méthode CEB n°196<sup>4</sup>, sur le produit AFOURMI SG, frais et âgé (14 jours à 54°C), conduite sur un plateau, en présence de compétition alimentaire. Cette étude démontre que le produit à la dose de 10 g, présente une efficacité de 100 % après 4 jours d'exposition au traitement ;
  - 1 étude d'efficacité de laboratoire, selon la méthode CEB n°196, sur le produit AFOURMI SG, frais et âgé (14 jours à 54°C), conduite dans un vivarium, en présence de compétition alimentaire. Cette étude démontre que le produit à la dose de 10 g, présente une efficacité de 100 % après 4 semaines d'exposition.
  - 1 étude de terrain, selon la méthode CEB n°1<sup>5</sup>, sur le produit AFOURMI SG, frais et âgé de 9 mois. Cette étude démontre que le produit présente une efficacité estimée de 100 % à la dose de 10 g de produit par nid, après 4 semaines d'exposition.

Il est à noter que certains essais réalisés sur *Lasius niger* ont été jugés non recevables pour des raisons méthodologiques (absence de données brutes) ou parce que la dose testée ne correspondait pas à la dose revendiquée.

Enfin, une étude de terrain a démontré une efficacité insuffisante de 63,5 % (moyenne sur 2 sites traités). Des épisodes pluvieux lors du traitement de l'un des sites ainsi que des nids de taille importante (Témoin > 10000 fourmis) peuvent néanmoins expliquer cette insuffisance d'efficacité. La condition d'emploi « ne pas traiter par temps de pluie » proposée par le pétitionnaire est donc justifiée.

<sup>4</sup> Méthode n°196 de la Commission des essais biologiques : Méthode d'essai d'efficacité des préparations appâts insecticides sur les espèces communes de fourmis.

<sup>5</sup> 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*, *Lasius flavus*, *Lasius alienus*, *Formica selysi* et *Messor barbarus* :

Aucun des essais soumis n'a été jugé recevable, pour des raisons méthodologiques (par exemple absence de données brutes), et/ou parce que la dose testée ne correspondait pas à la dose revendiquée. De plus, l'application par saupoudrage n'a été testée que sur les espèces *Lasius flavus* et *Tetramorium caespitum*.

Pour l'application par arrosage :

- Pour l'espèce *Lasius niger* :
  - 1 étude d'efficacité de laboratoire, selon la méthode CEB n°196, sur le produit AFOURMI SG, frais et âgé (14 jours à 54°C), conduite dans un vivarium, en présence de compétition alimentaire. Cette étude démontre que le produit à la dose de 10 g/L de produit à raison de 0,5 L, présente une efficacité de 100 % après 4 semaines d'exposition.
  - 3 études de terrain, selon la méthode CEB n°1, sur le produit AFOURMI SG, frais et âgé (9 mois et 1 an). Ces études démontrent que le produit présente une efficacité estimée de 98 à 100 % à la dose de 20 g/L de produit à raison de 0,5 à 2 L de solution par nid, après 4 semaines d'exposition.

Il est à noter que certains essais réalisés sur *Lasius niger* ont été jugés non recevables pour des raisons méthodologiques (absence de données brutes) ou parce que la dose testée ne correspondait pas à la dose revendiquée.

- Pour les espèces *Tetramorium caespitum*, *Tapinoma erraticum*, *Lasius emarginatus*, *Lasius flavus*, *Lasius alienus*, *Formica selysi* et *Messor barbarus* :

Aucun des essais soumis n'a été jugé recevable pour des raisons méthodologiques (par exemple absence de données brutes) et/ou parce que la dose testée ne correspondait pas à la dose revendiquée. Enfin, aucune étude n'a été soumise pour l'espèce *Tapinoma erraticum*.

Ainsi, l'ensemble des données soumises permettent de considérer que, pour les deux modes d'application (saupoudrage et arrosage), le produit AFOURMI SG est efficace vis-à-vis des fourmis de l'espèce *Lasius niger*.

Le pétitionnaire revendique une durée de conservation de 2 ans. Les études d'efficacité soumises avec des appâts simulant 2 ans de vieillissement ont été validées.

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>	<p>Autour des bâtiments (terrasses, patios, cours) :</p> <p>Saupoudrage de granulés : 10 g par fourmilière à appliquer sur les nids.</p> <p>Arrosage : 20 g de granulés par litre d'eau</p> <p>- Petite fourmilière (&lt;1m<sup>2</sup>) : appliquer 0,5 L de solution (soit 10 g de produit / fourmilière).</p> <p>- Grandes fourmilières (&gt;1m<sup>2</sup>) : appliquer 2 L de solution (soit 40 g de produit par fourmilière).</p> <p>A appliquer sur une surface de 1 m<sup>2</sup> sur les nids.</p>	<p>Appât prêt à l'emploi sous forme de granulés solubles. Ces granulés peuvent être solubilisés dans l'eau pour former une solution applicable à l'arrosoir.</p> <p>Les granulés ou la solution sont dispersés/appliqués sur les nids.</p> <p>Fréquence de vérification des zones traitées: 1 fois / semaine.</p> <p>Durée du traitement: 1 mois.</p> <p>1 seule application.</p>	Environ 1 jour.

#### 2.4. CONSIDERANT LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE ACTIVE

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

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 liées à l'évaluation de l'efficacité

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.	
Pour optimiser l'efficacité du traitement, ne pas appliquer par temps de pluie ou de vent.	
Ne pas appliquer le produit sur des surfaces absorbantes.	
Afin d'atteindre les nids situés sous les terrasses, verser la solution avec précaution dans les fissures/crevasses ou entre les joints de dalles et éviter tout ruissellement.	
Appliquer uniquement dans des zones qui ne risquent pas d'être inondées ou mouillées, i. e. protégées de la pluie (par exemple sous un pot de fleur retourné), des inondations et des eaux de lavage.	
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.	

Vérifier les zones de traitements une fois par semaine.	
A la fin de la campagne de traitement, collecter tous les restes de produit en vue de leur élimination.	
Si l'infestation persiste malgré le respect des instructions de l'étiquette, contactez un professionnel de la désinsectisation.	

## 2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les études toxicologiques ont été réalisées sur le produit AFOURMI SG et donnent les résultats suivant :

- DL<sub>50</sub><sup>6</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2 000 mg/kg de poids corporel ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2 000 mg/kg de poids corporel ;
- non irritant pour la peau chez le lapin ;
- 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 sera déterminée selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE<sup>7</sup> et du règlement CE 1272/2008<sup>8</sup>.

Le produit AFOURMI SG contient deux substances sensibilisantes, le p-Mentha 1-8 diène et le p-Mentha 1,4 (8) diène.

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 ainsi que du règlement CE/1272/2008, le produit ne nécessite pas de classification. Cependant, l'étiquetage doit contenir les phrases suivantes :

- selon la directive 2006/8/CE (Directives 67/548/CEE et 1999/45/CE) : « Contient du p-Mentha 1-8 diène et du p-Mentha 1,4 (8) diène. Peut provoquer une réaction allergique » ;
- selon le règlement UE 286/2011 (2ème ATP du règlement CE 1272/2008) : la phrase EUH 208 : Contient du p-Mentha 1-8 diène et du p-Mentha 1,4 (8) diène. Peut provoquer une réaction allergique.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été réalisée sur le produit AFOURMI SG. Etant donné que la valeur d'absorption cutanée de 11 % retenue dans le CAR de la substance active a été déterminée à partir d'une préparation plus concentrée en substance active, l'extrapolation n'est considérée pertinente que pour la fraction concentrée (manipulation des granulés). La valeur d'absorption cutanée par défaut de 75 % pour la forme diluée présentée dans le guide de l'EFSA sur l'absorption cutanée<sup>9</sup> est retenue pour l'application avec arrosoir.

<sup>6</sup>DL<sub>50</sub> : 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.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Guidance on Dermal Absorption. EFSA Journal 2012;10(4):2665. [30 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2665.

Le niveau d'exposition acceptable (AEL<sup>10</sup>) 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 100<sup>11</sup> à la NOAEL<sup>12</sup> 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.

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

Le produit AFOURMI SG peut être utilisé de deux façons par les non-professionnels pour lutter contre les fourmis :

- application à la main par saupoudrage des granulés ;
- application avec un arrosoir après dilution des granulés dans de l'eau.

Pour l'application par saupoudrage, l'exposition de l'utilisateur a été estimée en utilisant le modèle présenté pour l'utilisation des rodenticides dans le TNSG *on Human Exposure* de 2002<sup>13</sup>. Les paramètres suivants ont été considérés :

- une concentration de fipronil dans le produit de 0,021 % (ou 0,21 g s.a /kg) ;
- la densité du produit : 0,953 ;
- l'épaisseur de produit en contact avec la peau : 0,01 cm (valeur par défaut) ;
- la surface de peau exposée (mains) : 820 cm<sup>2</sup> (HEEG opinion, TM II 2013) ;
- une valeur d'absorption cutanée de 11 % ;
- un poids corporel de 60 kg ;
- un AEL court-terme de 0,025 mg/kg pc/j.

Une valeur d'exposition de 0,003 mg/kg pc/j a été calculée lors de l'application du produit par saupoudrage par un utilisateur non professionnel conduisant à un risque acceptable (% AEL < 100%).

Pour l'application avec un arrosoir, deux phases d'exposition ont été considérées : la phase de mélange/chargement et la phase d'application.

<sup>10</sup> 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.

<sup>11</sup> Facteur adopté au niveau communautaire dans le cadre du rapport d'évaluation de la substance active fipronil.

<sup>12</sup> NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet toxique observable).

<sup>13</sup> Technical Notes for Guidance on Human Exposure to Biocidal Products , version June 2002.



Pour la phase de mélange /chargement, le modèle « *mixing and loading model 5* » du TNsG de 2007 a été utilisé. Les paramètres suivants ont été considérés :

- la quantité de produit utilisé de 40 g diluée dans 2 L ;
- une concentration de fipronil dans le produit de 0,021% ;
- une valeur d'absorption cutanée de 75 % ;
- un poids corporel de 60 kg ;
- un AEL court-terme de 0,025 mg/kg pc/j.

Une valeur d'exposition de  $1,8 \cdot 10^{-5}$  mg/kg pc/j a été calculée pour la phase de mélange/chargement.

Comme il n'existe pas de modèle pour le scénario d'application de produit avec un arrosoir, un scénario inverse a été réalisé afin d'estimer le volume maximum de produit pouvant être en contact avec la peau sans entraîner de risque inacceptable. Ainsi, un scénario inverse est réalisé en partant de l'AEL court terme, correspondant à la valeur d'exposition totale à ne pas dépasser, moins la valeur d'exposition calculée pour la phase de mélange/chargement. La quantité maximale de produit pouvant être en contact avec la peau lors de l'utilisation du produit est de 9,52 g correspondant à un volume de solution de 476 mL, sachant que la dose d'application est au maximum de 40 g de produit à diluer dans un volume d'eau de 2 L pour une application par saison, comme indiqué dans les revendications du pétitionnaire. La valeur de 476 mL est donc considérée comme irréaliste et le risque est jugé acceptable pour l'utilisateur non professionnel.

Cependant, les informations disponibles dans le dossier indiquent que le produit est distribué dans des emballages de différentes tailles pouvant contenir jusqu'à 1 kg de produit. L'Anses considère donc que l'utilisation de plus grands volumes de produit est envisageable pour le non professionnel. Afin de limiter l'usage du produit à une application par saison, l'Anses recommande que le produit soit distribué dans des emballages d'une contenance inférieure en conformité avec les doses et fréquence d'application du produit revendiquées.

## **2.7. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION HUMAINE SECONDAIRE**

L'exposition secondaire peut survenir lors de l'ingestion de granulés dispersés ou lors du contact (cutané et oral) avec une surface traitée avec le produit (par exemple une terrasse). Les scénarios suivants ont été envisagés :

- ingestion de granulés par un nourrisson et un enfant (pour l'application par saupoudrage) ;
- nourrisson jouant et se déplaçant à quatre pattes sur une terrasse traitée avec le produit, avec transfert main/bouche (pour l'application par arrosage).

### **▪ Ingestion de granulés par un nourrisson et un enfant (pour l'application par saupoudrage)**

Un scénario inverse a été réalisé afin de déterminer la quantité maximale de granulés pouvant être ingérés par un nourrisson et un enfant sans entraîner de risque inacceptable. Les paramètres suivants ont été pris en compte :

- quantité de produit appliqué : 10 g ;
- une concentration de fipronil dans le produit de 0,021% ;
- une valeur d'absorption orale de 100 % ;
- un poids corporel de 10 kg pour un nourrisson et 15 kg pour un enfant ;
- un AEL court-terme de 0,025 mg/kg pc/j.

Des quantités de granulés de 1,2 g et 1,8 g doivent être ingérées par un nourrisson et un enfant, respectivement pour entraîner un risque inacceptable.

Compte tenu de la présence d'un amérisant dans le produit, l'Anses considère qu'au maximum 10 %<sup>14</sup> de la quantité de produit appliqué sur 1 m<sup>2</sup> sera ingéré par le nourrisson ou l'enfant, soit 1 g de produit au maximum. Cette quantité est inférieure aux quantités calculées entraînant le dépassement de l'AEL. Le risque est donc considéré comme acceptable.

- **Nourrisson jouant sur une surface traitée (voies orale et cutanée) (pour l'application par arrosage)**

L'estimation de l'exposition d'un nourrisson marchant à quatre pattes sur une surface traitée avec le produit a été réalisée en tenant compte des paramètres suivants :

- une concentration de fipronil dans le produit après dilution de 0,004 g s.a/kg ;
- la densité du produit de 0,953 ;
- l'épaisseur de la couche de solution de produit sur la surface traitée de 0,01 cm ;
- une surface corporelle en contact avec le produit de 6000 cm<sup>2</sup> (valeur issue du « Rubbing off model » de ConsExpo) ;
- un coefficient de transfert (main-bouche) de 10% ;
- une valeur d'absorption cutanée de 75 % ;
- une valeur d'absorption par voie orale de 100 % ;
- un poids corporel de 10 kg pour un nourrisson ;
- un AEL court-terme de 0,025 mg/kg pc/j.

Une valeur d'exposition de 0,006 mg/kg poids corporel/jour et un pourcentage d'AEL inférieur à 100 % ont été calculés pour ce scénario, conduisant à un risque acceptable pour le nourrisson.

## 2.8. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS

Considérant les usages revendiqués pour le produit AFOURMI SG et les précautions d'emploi qui prévoient de ne pas appliquer le produit à proximité de denrées ou 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 endroits 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.

<sup>14</sup> Cette valeur d'ingestion provient du dossier européen sur la substance active.

Pour l'application par saupoudrage, ne pas faire entrer les enfants dans la zone traitée tant que les appâts (granulés) sont encore visibles.	
Pour l'application par arrosage, ne pas faire entrer les enfants dans la zone traitée tant que le produit n'est pas sec.	
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 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 AFOURMI SG.

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 ( $DT_{50}^{15}$  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 ( $\log Kow^{16}$ ) du fipronil est égal à 4.

Le fipronil est faiblement volatil. Il présente une demi-vie dans l'air de 4 heures<sup>17</sup>. 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 étant couverte par celle du fipronil, 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.

<sup>15</sup> DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

<sup>16</sup> Kow : Coefficient de partition octanol-eau.

<sup>17</sup> Calculé selon le modèle AOPWIN v1.92

La valeur moyenne du  $K_{oc}$ <sup>18</sup> de 727 L/kg démontre une affinité pour la phase solide et une faible mobilité dans le sol.

Un  $BCF_{poisson}^{19}$  mesuré de 321 L/kg montre un faible potentiel de bioaccumulation du fipronil dans les organismes aquatique du fipronil. L'étude de bioaccumulation indique également que les métabolites MB 45950 et MB 46136 sont des métabolites majeurs détectés dans les tissus des poissons et qu'ils sont rapidement éliminés par l'organisme.

Un  $BCF_{vers\ de\ terre}^{20}$  de 121 L/kg a été estimé par QSAR<sup>20</sup> 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).

## 2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les effets écotoxicologiques du produit biocide AFOURMI SG 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  $PNEC_{STP\ microorganismes}^{21}$  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  $PNEC_{sediment}$  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  $3,02 \times 10^{-2}$  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.

La  $PNEC_{orale}$  pour les oiseaux et les mammifères sont dérivées de la valeur 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  $DL_{50}$  orale est égale à 0,00417 µg/abeille et la  $DL_{50}$  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 AFOURMI SG est classé R52/53 : nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets à long terme pour l'environnement aquatique.

<sup>18</sup>  $K_{oc}$  : Coefficient de partition carbone organique-eau

<sup>19</sup> BCF : Facteur de bioconcentration

<sup>20</sup> QSAR : *quantitative structure-activity relationship* (relation quantitative structure à activité).

<sup>21</sup> PNEC : Predictive No Effect Concentration (concentration prévisible sans effet).

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 AFOURMI SG 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'ECHA<sup>22</sup>. Selon cette proposition de classification et en accord avec l'article 10(4) du règlement CLP, le produit AFOURMI SG 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.

### **2.11. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL**

Etant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit biocide AFOURMI SG, il a été considéré que l'évaluation du risque pour la substance active fipronil couvrait 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.

L'évaluation de l'exposition environnementale consécutive à l'utilisation du produit AFOURMI SG autour des bâtiments (patios, terrasses, cours) 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 usage non professionnel et professionnel (TP18)<sup>23</sup>.

Le produit AFOURMI SG, appliqué sous forme de granulés solides libres ou dissous dans l'eau, est préconisé pour des applications contre les fourmis autour des bâtiments (patios, terrasses, cours) par le grand public.

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 autour des bâtiments en zone rurale, le compartiment terrestre aux abords de la maison traitée avec le produit AFOURMI SG 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 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.

<sup>22</sup> ECHA : European Chemicals Agency (Agence européenne des produits chimiques).

<sup>23</sup> 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

L'évaluation des risques des métabolites du fipronil est considérée couverte par l'évaluation des risques du fipronil pour les compartiments aquatiques et pour le compartiment terrestre.

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

L'évaluation des risques pour l'empoisonnement primaire suite à l'application du produit sous forme de granulés et sous la forme liquide a été réalisée pour les mammifères et les oiseaux, tout comme l'empoisonnement secondaire des organismes non cibles consommateurs de vers de terre, et de poissons.

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 été également considérée.

### **Emissions environnementales liées à l'utilisation du produit AFOURMI SG autour des bâtiments**

Afin de couvrir l'ensemble des usages revendiqués, différents scénarios ont été réalisés. Les scénarios sont identiques pour les deux modes d'application (saupoudrage de granulés et arrosage de solution à base de granulés dissous). Autour des bâtiments, il a été considéré que les granulés ou la solution de granulés dissous pouvaient être utilisés pour traiter des zones infestées sur une surface imperméable (scénario « terrasse »), mais pouvaient également être appliqués directement sur le sol (scénario « sol nu »).

En zone urbaine, pour le scénario « terrasse », 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). Pour le scénario « sol nu », cette voie de rejet *via* la STEP n'est pas pertinente.

En zone rurale, le seul compartiment pertinent de rejet pour les scénarios « terrasse » et « sol nu » est le sol aux abords des zones traitées.

- **Application sur une terrasse**

Pour l'application du produit AFOURMI SG, l'évaluation des émissions directes et indirectes est fondée sur les valeurs par défaut du document guide européen :

- application sur nid en un maximum de 4 points différents sur une terrasse de 30 m<sup>2</sup> (scénario « terrasse ») en granulés ou solution de granulés dissous ;
- une fraction du produit lessivée par les eaux de pluie de 100 % ;
- un nombre de maisons reliées à une STEP de 2500 ;

ainsi que les données spécifiques du produit selon les revendications du pétitionnaire :

- une concentration de 0,021% (m/m) de fipronil dans le produit ;
- une fréquence d'utilisation de 1 fois par année.

Les émissions ont été estimées en considérant les deux doses d'application revendiquées par le notifiant : 10 g/nid et 40 g/nid.

Les ratios PEC<sup>24</sup>/PNEC pour les différents compartiments pertinents d'expositions suite à une émission indirecte *via* la STEP et une émission directe dans les sols sont les suivants :

	PEC	PEC/PNEC	Risques
<b>Scénario « Terrasse » en zone urbaine (émissions indirectes via une STEP)</b>			
<b>Compartiment aquatique</b>			
STEP [mg/L]	<b>PNEC<sub>STEP microorganismes</sub> = 3,35</b>		
-Application de 10g/nid -Application de 40g/nid	1,96 x 10 <sup>-5</sup> 7,86 x 10 <sup>-5</sup>	5,86 x 10 <sup>-6</sup> 2,34 x 10 <sup>-5</sup>	Acceptable Acceptable
Eaux de surface [mg/L]	<b>PNEC<sub>eau de surface</sub> = 1,20 x 10<sup>-5</sup></b>		
-Application de 10g/nid -Application de 40g/nid	1,96 x 10 <sup>-6</sup> 7,83 x 10 <sup>-6</sup>	0,16 0,65	Acceptable Acceptable
Sédiment [mg/kg <sub>pf</sub> ]	<b>PNEC<sub>sédiment</sub> = 3,02 x 10<sup>-5</sup></b>		
-Application de 10g/nid -Application de 40g/nid	3,25 x 10 <sup>-5</sup> 1,30 x 10 <sup>-4</sup>	1,08 4,31	<b>Inacceptable</b> <b>Inacceptable</b>
<b>Compartiment terrestre</b>			
Sol [mg/kg <sub>pf</sub> ]	<b>PNEC<sub>sol</sub> = 0,123</b>		
-Application de 10g/nid -Application de 40g/nid	1,29 x 10 <sup>-5</sup> 5,11 x 10 <sup>-5</sup>	1,04 x 10 <sup>-4</sup> 4,15 x 10 <sup>-4</sup>	Acceptable Acceptable
Eaux souterraines [µg/L]	Valeur seuil pour l'eau potable = 0,1 µg/L		
-Application de 10g/nid -Application de 40g/nid	< 0,1 µg/L < 0,1 µg/L		Acceptable Acceptable
<b>Scénario « Terrasse » en zone rurale (émissions directes vers le sol)</b>			
<b>Compartiment terrestre</b>			
Sol [mg/kg <sub>pf</sub> ]	<b>PNEC<sub>sol</sub> = 0,123</b>		
-Application de 10g/nid -Application de 40g/nid	1,13 x 10 <sup>-3</sup> 4,53 x 10 <sup>-3</sup>	9,21 x 10 <sup>-3</sup> 3,69 x 10 <sup>-2</sup>	Acceptable Acceptable
Eaux souterraines [µg/L]	Valeur seuil pour l'eau potable = 0,1 µg/L		

<sup>24</sup> PEC : *predicted environmental concentration* (concentration que l'on s'attend à trouver dans l'environnement).

-Application de 10g/nid -Application de 40g/nid	< 0,1 µg/L < 0,1 µg/L	Acceptable Acceptable
--	--------------------------	--------------------------

Dans le cas de l'utilisation du produit biocide AFOURMI SG en granulés ou en solution de granulés dissous autour des bâtiments sur une surface imperméable (scénario « terrasse ») en zone urbaine, les risques sont considérés acceptables pour la STEP et les eaux de surface. Les risques sont considérés inacceptables pour les sédiments.

Concernant le compartiment terrestre y compris les eaux souterraines, quelque soit les scénarios, les risques sont considérés comme acceptables pour le sol et les eaux souterraines pour le fipronil et ses métabolites pertinents, lorsque les eaux de ruissellement des terrasses sont rejetées directement sur le sol.

Ainsi, pour que le risque d'un usage autour des bâtiments soit considéré comme acceptable, il est indispensable d'utiliser le produit uniquement dans des endroits où les eaux de pluie ne sont pas dirigées vers un réseau de collecte des eaux de pluie (égouts) conduisant à des rejets vers les eaux de surface ou une STEP.

- **Application sur sol nu**

Pour l'application du produit AFOURMI SG sur sol nu, l'évaluation des émissions est fondée sur les valeurs par défaut du document guide européen :

- la surface d'application considérée est de 1 m<sup>2</sup> ;
- une fraction du produit rejetée dans l'environnement de 100 %.

ainsi que les données spécifiques du produit selon les revendications du pétitionnaire :

- une concentration de 0,021% (m/m) de fipronil dans le produit insecticide ;
- une fréquence d'utilisation de 1 fois par année.

Les émissions ont été estimées en considérant les deux doses d'application revendiquées par le notifiant : 10 g/nid et 40 g/nid.

Les ratios PEC/PNEC pour les différents compartiments pertinents d'expositions suite à une émission directe dans les sols sont les suivants :

	PEC	PEC/PNEC	Risques
<b>Scénario « Sol nu » (émissions directes vers le sol uniquement)</b>			
<b>Compartiment terrestre</b>			
Sol [mg/kg <sub>pf</sub> ]	<b>PNEC<sub>sol</sub> = 0,123</b>		
-Application de 10g/nid	$2,47 \times 10^{-3}$	$2,01 \times 10^{-2}$	Acceptable
-Application de 40g/nid	$9,88 \times 10^{-3}$	$8,03 \times 10^{-2}$	Acceptable

Etant donné que la surface de sol nu contaminé par cette application est très restreinte (1 m<sup>2</sup>), la potentielle exposition des eaux souterraines n'a pas été considérée comme pertinente.

Dans le cas de l'utilisation du produit biocide AFOURMI SG en granulés ou en solution de granulés dissous, directement sur un sol nu, les risques sont considérés acceptables pour le sol.



## Empoisonnement primaire et secondaire

Concernant l'**empoisonnement primaire des oiseaux et des mammifères**, les risques ont été évalués pour la forme granulé et pour la forme liquide.

Lorsque le produit AFOURMI SG est appliqué sous forme de granulés autour des bâtiments sur le sol nu ou sur une terrasse, les risques d'empoisonnement primaire sont inacceptables pour certains oiseaux et acceptables pour les mammifères.

Variable	Unité	Chien ( <i>Canis familiaris</i> )	Cochon ( <i>Sus scrofa</i> )	Porcelet ( <i>Sus scrofa</i> )	Moineau ( <i>Passer montanus</i> )	Pinson ( <i>Fringilla coelebs</i> )	Pigeon ( <i>Columba palumbus</i> )	Faisan ( <i>Phasianus colchicus</i> )
Dose létale (DL50)	mg/kg poids corporel	92			11,3			
Concentration prévisible dans l'environnement (PEC)	mg/kg poids corporel	0,714	0,089	0,286	61,663	53,55	14,571	7,492
PEC/DL50		$7,76 \times 10^{-3}$	$9,68 \times 10^{-4}$	$3,11 \times 10^{-3}$	<b>5,45</b>	<b>4,73</b>	<b>1,29</b>	$6.63 \times 10^{-1}$

Lorsque le produit AFOURMI SG est appliqué autour des bâtiments sous forme de solution de granulés dissous, un risque d'empoisonnement primaire ne peut être exclu. En effet, le produit AFOURMI SG contient 4,2 mg/L de fipronil. L'application de 0,5 à 2 L de solution est réalisée autour et sur le nid. Le seuil de toxicité pour les oiseaux (PNEC = 0,33 mg/kg aliment) est atteint pour les oiseaux dès l'absorption de 78,6 mL de solution diluée et pour les mammifères (PNEC=1 mg/kg aliment) dès 238 mL. Lorsque le produit en solution est appliqué sur des surfaces imperméables, une certaine quantité de produit peut rester disponible sous forme de flaques et ainsi présenter un risque pour ces espèces non cibles.

Le **risque d'empoisonnement secondaire des oiseaux et des mammifères** venant à consommer des organismes non cibles (vers, poissons) contaminés, 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.

	Valeur	PEC/PNEC	Risque
<b>Empoisonnement secondaire pour les prédateurs de poissons</b>			
PEC <sub>orale prédateurs</sub>	$1,26 \times 10^{-3}$ mg/kg	$3,82 \times 10^{-3}$	Acceptable
PNEC <sub>oiseau</sub>	0,33 mg/kg		
<b>Empoisonnement secondaire pour les prédateurs de vers de terre</b>			
PEC <sub>orale prédateur</sub>	$4,19 \times 10^{-2}$ mg/kg	0,13	Acceptable
PNEC <sub>oiseau</sub>	0,33 mg/kg		

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 du 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.

Concernant l'**empoisonnement primaire des arthropodes non-cibles**, le produit, lorsqu'il se présente en granulés, est susceptible d'attirer des arthropodes non cibles en raison de sa composition sucrée. Lorsque le produit en solution est appliqué sur des surfaces imperméables, une certaine quantité de produit peut rester disponible sous formes de flaques et présenter un risque pour les abeilles et autres arthropodes non cibles. Pour le produit appliqué en solution, le seuil de toxicité est atteint pour les abeilles à partir de 1 µL de produit. Compte tenu de la létalité du fipronil sur ces organismes venant à consommer ce produit, le risque est inacceptable pour un usage autour des bâtiments de ce produit appliqué par saupoudrage de granulés et par arrosage de granulés en solution. L'Anses préconise donc que le produit ne soit pas utilisé autour des bâtiments et ce quel que soit son mode d'application (par saupoudrage ou par arrosage).

### 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 AFOURMI SG ont été décrites dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans le respect des conditions d'emploi préconisées ci-dessous pour les usages revendiqués à l'annexe 1.

L'Anses estime que le niveau d'efficacité est satisfaisant pour les usages revendiqués à l'annexe 1 du produit AFOURMI SG, mais uniquement vis-à-vis des fourmis de l'espèce *Lasius niger*.

Les risques pour les non professionnels, liés à l'utilisation du produit AFOURMI SG sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués par saupoudrage et par arrosage, dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessus. L'Anses recommande toutefois que le produit soit distribué dans des emballages d'une contenance inférieure en conformité avec les doses et fréquence d'application du produit revendiqués.

Les risques d'exposition liés à l'ingestion d'appât par un nourrisson sont considérés comme acceptables lors de l'application par saupoudrage, en considérant la présence d'un agent amérisant, ainsi que lors de l'application du produit avec un arrosoir.

Considérant les usages revendiqués pour le produit AFOURMI SG, 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 pour l'environnement liés à l'utilisation du produit AFOURMI SG autour des bâtiments en granulés ou en solution de granulés dissous sont considérés comme acceptables pour les compartiments aquatique (station d'épuration, eaux de surface et sédiments) et terrestre (incluant le sol et les eaux souterraines), en tenant compte des doses revendiquées et dans le respect des conditions d'emploi préconisées et notamment que le produit soit uniquement utilisé à des endroits où les eaux de pluie ne sont pas dirigées vers un réseau de collecte des eaux de pluie (égouts) conduisant à des rejets vers les eaux de surface ou une STEP.

Toutefois, lorsque le produit AFOURMI SG est appliqué autour des bâtiments sous forme de solution de granulés dissous, un risque d'empoisonnement primaire des oiseaux, des mammifères et des arthropodes non cibles ne peut être exclu. Sous forme de granulés, le produit est susceptible d'attirer des arthropodes non-cibles en raison de sa composition sucrée. Compte tenu de la létalité du fipronil sur ces organismes venant à consommer ce produit, le risque est inacceptable pour un usage autour des bâtiments.

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 **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché du produit AFOURMI SG pour les usages revendiqués à l'annexe 1.

Marc MORTUREUX

#### MOTS-CLES

BAMM, AFOURMI SG, fipronil, TP18

ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit AFOURMI SG

Organismes cibles	Doses	Mode d'application
Fourmi noire des jardins <i>Lasius niger</i>		
Fourmi de pavé <i>Tetramorium caespitum</i>		Autour des bâtiments.
Fourmi erratique <i>Tapinoma erraticum</i>	Saupoudrage: 10 g / nid à répartir sur 1 m <sup>2</sup> sur le nid.	Appât sous forme de granulés solubles. Les granulés peuvent soit être appliqués directement par saupoudrage soit être dissous dans l'eau et appliqués à l'aide d'un arrosoir.
Fourmi jaune <i>Lasius flavus</i>	Arrosage: 20 g de produit / L à raison de :	
<i>Messor barbarus</i>	0,5 L pour un petit nid (<1m <sup>2</sup> ) ;	
<i>Formica selysi</i>	2 L pour un grand nid (>1m <sup>2</sup> ).	Le traitement s'effectue sur les nids.
<i>Lasius emarginatus</i>		
<i>Lasius alienus</i>		

*Annexe 2*

**Classification de la substance active fipronil, phrases de risque et conseil de prudence**

Classification actuelle selon le règlement CE 1272/2008 :

<b>Classe et catégorie de danger</b>	<b>Mention de danger</b>
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 fipronil<sup>25</sup>) :

<b>Classe et catégorie de danger</b>	<b>Mention de danger</b>
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.

<sup>25</sup> 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>.

### Classification du produit AFOURMI SG, phrases de risque et conseil 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 AFOURMI SG nécessite la classification suivante :

Classification en tenant compte de la classification actuelle du fipronil :

<b>Classe et catégorie de danger</b>	<b>Mention de danger</b>
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 :

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

L'étiquette du produit doit contenir la mention suivante: « Contient du p-Mentha 1-8 diène et du p-Mentha 1,4 (8) diène. Peut provoquer une réaction allergique. » selon la directive 2006/8/CE (Directives 67/548/CEE et 1999/45/CE).

Selon le règlement CE 1272/2008, le produit AFOURMI SG nécessite la classification suivante :

Classification en tenant compte de la classification actuelle du fipronil :

<b>Classe et catégorie de danger</b>	<b>Mention de danger</b>
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 :

<b>Classe et catégorie de danger</b>	<b>Mention de danger</b>
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.

Selon le règlement UE 286/2011 (2ème ATP du règlement CE 1272/2008), l'étiquette du produit doit contenir la phrase EUH208 : Contient du p-Mentha 1-8 diène et du p-Mentha 1,4 (8) diène. Peut provoquer une réaction allergique.