

Maisons-Alfort, le 5 mars 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 **CAFANET GEL** à base de fipronil, destiné à la lutte contre les blattes 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 CAFANET GEL à base de fipronil (substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 98/8/CE²), destiné à la lutte contre les blattes germaniques, orientales et américaines (type de produit 18). Les usages et doses d'emploi revendiqués sont mentionnés à l'annexe 1.

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.

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

Le produit est destiné à être appliqué dans des boîtes d'appât prêtes à l'emploi, à l'intérieur des bâtiments (domiciles et locaux privés), 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 consultation du comité d'expert spécialisé « substances et produits biocides », réuni le 13 novembre 2014, 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 CAFANET GEL 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), contenu dans une boîte d'appât en polystyrène (PS) d'une contenance de 1,5 g et présentant 4 ouvertures prédéfinies. Il est appliqué à l'intérieur des bâtiments (domiciles et locaux privés) par des utilisateurs non professionnels.

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

Le produit CAFANET GEL contient un amérissant. Il contient un conservateur actuellement au programme d'examen des substances actives TP6⁴.

La formulation du produit CAFANET GEL est identique à celle du produit représentatif présenté dans le dossier d'inclusion de la substance active. Le pétitionnaire a fourni des études réalisées sur le produit CAFANET GEL.

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 CAFANET GEL ont été décrites, et les données disponibles permettent de conclure que le produit ne présente ni propriété explosive ni de propriété comburante. Le produit n'est ni inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 415 °C).

Le pH du produit CAFANET GEL à 1 % dans l'eau est de 5,9 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).

Les études de stabilité au stockage (7 jours à 0 °C, 14 jours à 54 °C et 3 ans à température ambiante dans un emballage en polyéthylène haute densité) permettent de considérer que le produit est stable dans ces conditions. L'Anses propose par conséquent une durée de stockage de 3 ans à température ambiante.

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

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 CAFANET GEL 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 CAFANET GEL, aucune exposition de l'alimentation n'est attendue.

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDÉ

Le fipronil appartient à la famille des phénylpyrazoles. C'est un insecticide à large spectre, qui agit par contact et par 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.

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

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 CAFANET GEL (0,0526 % de fipronil) en fonction des usages et doses revendiqués sont décrites ci-dessous :

- une étude d'efficacité de laboratoire, selon une méthodologie interne au laboratoire, sur le produit CAFANET GEL frais et vieilli artificiellement à 54 °C pendant 14 jours, en présence et en l'absence d'amérisant, sous forme de boîte d'appât, conduite dans une arène, sur l'espèce *Blattella germanica*. Cette étude démontre que le produit est appétant à la dose de 3 g en présence et en l'absence d'amérisant et qu'il présente une efficacité de 100 % après 7 jours d'exposition au produit frais et âgé ;
- une étude d'efficacité de laboratoire, selon la méthode CEB N° 159⁶, sur le produit CAFANET GEL sous forme de boîte d'appât, conduite dans un plateau, sur les espèces *Blattella germanica*, *Blatta orientalis* et *Periplaneta americana*. Cette étude démontre que le produit présente une efficacité de 100 % après 24 heures d'exposition sur *Blattella germanica* et *Blatta orientalis*, et 96 heures sur *Periplaneta americana*, à la dose de 0,5 g pour 864 cm² (soit 5,78 g/m²) ;
- une étude d'efficacité de laboratoire, selon une méthodologie interne au laboratoire, sur le produit CAFANET GEL sous forme de boîte d'appât, conduite sur un plateau, sur les espèces *Blattella germanica* et *Blatta orientalis*. Cette étude démontre que le produit présente une efficacité de 100 % après 3 and 13 jours entre 3 et 18 jours d'exposition sur *Blattella germanica* et entre 4 and 18 jours contre *Blatta orientalis* ;
- une étude d'efficacité de laboratoire, selon une méthodologie interne au laboratoire, sur le produit CAFANET GEL frais et vieilli artificiellement à 54 °C pendant 14 jours sous forme de boîte d'appât, conduite dans une arène, sur l'espèce *Blattella germanica*. Cette étude démontre que le produit présente une efficacité de 100 % après 7 jours d'exposition au produit frais et vieilli à la dose de 2 g ;
- une étude d'efficacité de laboratoire, selon une méthodologie interne au laboratoire, sur le produit CAFANET GEL sous forme de boîte d'appât, conduite sur un plateau, sur les espèces *Blattella germanica* et *Blatta orientalis*. Cette étude démontre que le produit présente une efficacité de 100 % entre 3 et 12 jours d'exposition sur *Blattella germanica* et entre 3 et 8 jours sur *Blatta orientalis* ;
- une étude d'efficacité de laboratoire, selon la méthode CEB N° 159, sur le produit CAFANET GEL sous forme de boîte d'appât en absence d'amérisant, conduite sur un plateau, sur une espèce de blatte (*Blattella germanica*). Cette étude démontre que le produit présente une efficacité de 100 % après 24 heures d'exposition au produit sans amérisant, à la dose de 0,5 g pour 864 cm² (soit 5,78 g/m²) ;
- un essai de terrain mené avec le produit CAFANET GEL contre *Blattella germanica* et *Blatta orientalis* sous forme de boîte d'appât de 1,5 g sur 5 sites, dans un hôpital et dans un zoo. Compte-tenu d'infestations importantes sur certains sites, un nombre important de boîtes d'appât (entre 17 et 51 pour des surfaces comprises entre 6 et 80 m², soit en moyenne 0,82 g/m²) ont été utilisées. Cet essai a été rejeté car les doses appliquées sont supérieures à la dose revendiquée (1,5 g pour 10 m²) ;
- d'autres essais (laboratoire et terrain) conduits avec une autre formulation appliquée sous forme de gel ou tablette à des doses différentes de celles revendiquées pour le produit CAFANET GEL, ou encore avec des compositions différentes. Ces essais ont été rejetés.

⁶ Méthode n°159 de la Commission des essais biologiques : " Méthode d'essai d'efficacité pratique de spécialités insecticides destinées à la destruction des blattes dans les locaux".

Les éléments soumis dans le dossier ne permettent pas de conclure que le produit CAFANET GEL est efficace contre les blattes (*Blattella germanica*, *Blatta orientalis* et *Periplaneta americana*). En effet, selon le *TNSG on product evaluation* TP18/19⁷, dans le cas de produits sous forme d'appâts, l'efficacité doit être démontrée par des essais de terrain. Ainsi, des essais de terrain avec les doses et les conditions d'emploi revendiquées auraient dû être soumis pour confirmer l'efficacité du produit CAFANET GEL sur les espèces *Blattella germanica*, *Blatta orientalis* et *Periplaneta americana*.

Compte tenu des données soumises, l'Anses estime que l'efficacité du produit CAFANET GEL n'a pas été démontrée pour les usages relatifs à la lutte contre les blattes (*Blattella germanica*, *Blatta orientalis* et *Periplaneta americana*).

2.4. CONSIDERANT LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE ACTIVE

Le fipronil appartient à la famille des phénylpyrazoles. Il agit sur le système nerveux central, en bloquant les canaux normalement régulés par le complexe GABA. Bien que beaucoup d'insecticides agissent sur le système nerveux central, leur action implique des récepteurs différents.

Néanmoins comme les insecticides à base de cyclodiène et à base de fipronil partagent un site d'action commun sur les récepteurs GABA, le risque de résistance croisée est en principe élevé. Les publications pertinentes sont présentées ci-dessous :

Des mutations géniques de résistance à la dieldrine (Rdl) ont été répertoriées chez beaucoup d'insectes et affichent de haut niveau de résistance (French-Constant et al., 1990), entraînant une absence d'effet des substances actives de la famille des cyclodiènes (Bloomquist et al., 1991). Deux mutations différentes Rdl ont été ainsi identifiées (une alanine remplacée soit par une sérine, soit par une glycine en position 302) de manière systématique dans beaucoup de souches résistantes à la dieldrine chez *Drosophila melanogaster*, alors qu'elles sont non retrouvées chez les souches sensibles. Ces mutations sont aussi corrélées à la résistance à la dieldrine pour *Drosophila simulans* (French-Constant et al., 1993). Elles ont aussi été décrites chez les pucerons résistants à la dieldrine, *Nasonovia ribisnigri* (Rufingier et al., 1999) et *Myzus persicae* (Anthony et al., 1998), ainsi que chez les moustiques *Aedes aegypti*, *Anopheles stephensi* (French-Constant et al., 2000), *Anopheles gambiae* and *Anopheles arabiensis* (Du et al., 2005).

Des niveaux similaires de résistance croisée au fipronil chez des mouches domestiques résistantes à la dieldrine ont été observées (Bloomquist, 1993), alors que la résistance au fipronil chez la blatte germanique dieldrine-résistante semble plus faible d'environ 8 fois (Scott et al., 1997; Bloomquist, 1994). De même des niveaux de résistances croisées entre fipronil et cyclodiènes (dieldrine) ont été reportés sur les puces (Bass et al., 2004) et moustiques (Brooke et al. 2000; Kolaczinski et al., 2001; Davari et al., 2007).

Des études sur cafards ont montré en tendance que les populations résistantes au fipronil ont une capacité de reproduction plus faible que les insectes sensibles (Wang et al., 2004).

Jusqu'à maintenant, aucun échec de traitements avec le fipronil n'est répertorié chez aucune famille de blattes, incluant celles résistantes à la famille des cyclodiènes. Ce fort niveau d'efficacité aussi bien contre les blattes sensibles ou résistantes à la dieldrine semble être du en partie au faible niveau de résistance croisée des récepteurs GABA au fipronil, mais aussi à l'existence de trois sites d'affinité pour le fipronil et/ou sulfure de fipronil au niveau du système nerveux. En effet, alors que la dieldrine bloque seulement les récepteurs GABA, le fipronil (et/ou ses métabolites) sont aussi de puissants bloquants des canaux chlorures désensibilisant et non désensibilisant activés par le glutamate, propres aux invertébrés (Zhao et al., 2003).

⁷ *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).

L'existence de ces 3 sites d'action apparaît comme un facteur important pour limiter le niveau de résistance. Ceci pourrait ainsi expliquer le fait que malgré plusieurs années d'utilisation du fipronil, aucune perte d'efficacité sur le terrain n'a été encore reportée.

2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les études toxicologiques ont été réalisées sur un produit de composition similaire au produit CAFANET GEL, présenté et évalué dans le rapport d'évaluation de la substance active. Ces études donnent les résultats suivant :

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat, égale à 4400 mg/kg de poids corporel;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 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 est donc déterminée selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE⁹ et du règlement (CE) 1272/2008¹⁰.

Le produit CAFANET GEL ne contient pas de substance préoccupante.

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.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été réalisée sur le produit CAFANET GEL. La valeur d'absorption cutanée retenue dans le rapport d'évaluation de la substance active (CAR¹¹) 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 CAFANET GEL.

Le niveau d'exposition acceptable (AEL¹²) 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 100¹³ à la NOAEL¹⁴ 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.

⁸DL₅₀ : 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.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ CAR : *Competent Authority Report*.

¹² 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.

¹³ Facteur adopté au niveau communautaire dans le cadre du rapport d'évaluation de la substance active fipronil.

¹⁴ NOAEL : *No observed adverse effect level* (dose sans effet toxique observable).

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 CAFANET GEL est utilisé uniquement par les non professionnels pour lutter contre les blattes, contenant 0,0526 % (m/m) de substance active fipronil. Le produit CAFANET GEL est disponible sous forme de boîtes d'appât prêtes à l'emploi et contenant 1,5 g de produit.

Compte-tenu de la méthode d'application (en boîtes d'appât) et des propriétés physico-chimiques de la substance active (pression de vapeur inférieure à 2×10^{-6} Pa à 25 °C), une exposition négligeable est attendue lors de l'utilisation du produit.

2.7. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION SECONDAIRE

Compte-tenu de la méthode d'application (en boîtes d'appât) et des propriétés physico-chimiques de la substance active (pression de vapeur inférieure à 2×10^{-6} Pa à 25 °C), une exposition secondaire négligeable est attendue.

Un scénario inverse a cependant été réalisé afin d'estimer la quantité de produit nécessaire pour atteindre l'AEL court-terme dans le cas de l'exposition d'un adulte, d'un enfant et d'un nourrisson.

Les paramètres suivant ont été considérés :

- une concentration de fipronil dans le produit de 0,0526 % ;
- une valeur d'absorption cutanée de 11 % ;
- une valeur d'absorption orale de 100 % ;
- un poids corporel de 60 kg pour un adulte (valeur issue du TNsG 2002¹⁵) ;
- un poids corporel de 15 kg pour un enfant (valeur issue du TNsG 2002) ;
- un poids corporel de 10 kg pour un nourrisson (valeur issue du TNsG 2002) ;
- un AEL court-terme de 0,025 mg/kg poids corporel/j.

Un contact cutané avec des quantités de produit de 27 g, 6,4 g et 4,3 g est nécessaire pour atteindre l'AEL court-terme pour un adulte, un enfant et un nourrisson, respectivement. Ces valeurs ne sont pas considérées comme réalistes, le produit n'étant pas suffisamment accessible au sein de la boîte et une boîte d'appât ne contenant que 1,5 g de produit.

Pour un enfant et un nourrisson, l'ingestion de respectivement 750 mg et 471 mg de produit est nécessaire pour atteindre l'AEL court terme, soit 50 % et 32 % de la quantité de produit présente dans la boîte d'appât. Ces quantités ne sont pas considérées comme réalistes, le produit n'étant pas suffisamment accessible au sein de la boîte.

¹⁵ Human Exposure To Biocidal Products (TNsG Juin 2002) User Guidance Version 1.

2.8. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS

Considérant les usages revendiqués pour le produit CAFANET GEL, une contamination de l'alimentation n'est pas attendue. Il conviendra toutefois de ne pas utiliser le produit sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

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-après.

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.	
A la fin de la campagne de traitement, collecter toutes les boîtes d'appât en vue de leur élimination.	
Ne pas forcer l'ouverture des boîtes d'appât et ne pas les détériorer, même après usage.	
Ne pas utiliser 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.

Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage	Contexte / Remarque
A la fin de la campagne de traitement, collecter toutes les boîtes d'appât en vue de leur élimination.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.

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 CAFANET GEL.

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 ($\log K_{ow}^{16}$) du fipronil est égal à 4.

Le fipronil est faiblement volatil. Il présente une demi-vie dans l'air de 4 heures¹⁷. 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 Koc^{18} de 727 L/kg démontre une affinité pour la phase solide et une faible mobilité dans le sol.

Un $BCF_{\text{poisson}}^{19}$ 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 $BCF_{\text{vers de terre}}^{20}$ de 121 L/kg a été estimé par QSAR²⁰ 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 CAFANET GEL 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 $PNEC_{\text{STP microorganismes}}^{21}$ 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.

¹⁶ Kow : Coefficient de partition octanol-eau.

¹⁷ Calculé selon le modèle AOPWIN v1.92.

¹⁸ Koc : Coefficient de partition carbone organique-eau

¹⁹ BCF : Facteur de bioconcentration.

²⁰ QSAR : *quantitative structure-activity relationship* (relation quantitative structure à activité).

²¹ $PNEC$: *Predictive No Effect Concentration* (concentration prévisible sans effet).

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.

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 affectés d'un facteur de sécurité de 30. Elles sont respectivement égales à 0,33 mg/kg d'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 CAFANET GEL 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 CAFANET GEL 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'ECHA²². Selon cette proposition de classification et en accord avec l'article 10(4) du règlement CLP, le produit CAFANET GEL 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.

2.11. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL

Etant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit biocide CAFANET GEL, 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 CAFANET GEL, appliqué sous forme de boîtes d'appât pré-remplies, est préconisé pour des applications contre les blattes à l'intérieur des bâtiments.

²² ECHA : European Chemicals Agency (Agence européenne des produits chimiques).

Selon le scénario²³ européen d'émission pour les produits biocides utilisés comme insecticides à usages non professionnel et professionnel (TP18), l'application du produit en boîtes d'appât uniquement à l'intérieur des bâtiments conduit à des rejets négligeables vers les compartiments environnementaux. L'évaluation de la contamination secondaire des oiseaux et des mammifères n'est par conséquent pas pertinente. Les risques liés à cet usage ont donc été considérés comme acceptables pour l'environnement.

Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage	Contexte / Remarque
A la fin de la campagne de traitement, collecter les boîtes d'appât en vue de leur élimination.	Indispensable pour la protection de l'environnement.
Ne jamais nettoyer les boîtes d'appât à l'eau.	
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...), dans les systèmes d'évacuation des eaux.	

²³ 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.

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 CAFANET GEL ont été décrites dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation pour les usages revendiqués à l'annexe 1.

L'Anses estime que le niveau d'efficacité du produit CAFANET GEL n'est pas satisfaisant pour les usages revendiqués à l'annexe 1.

L'exposition des utilisateurs non professionnels est considérée comme négligeable. Les risques d'exposition liés au contact cutané et à l'ingestion d'appât sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués à l'annexe 1.

Considérant les usages revendiqués pour le produit CAFANET GEL, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra toutefois de ne pas utiliser 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 CAFANET GEL à l'intérieur des bâtiments sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués, dans le respect des conditions d'emploi préconisées et des instructions d'élimination.

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 biocide CAFANET GEL pour les usages revendiqués à l'annexe 1.

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

BAMM, CAFANET GEL, Fipronil, TP18

ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
du produit biocide CAFANET GEL

Organismes cibles	Doses	Mode d'application
Blatte germanique <i>Blattella germanica</i>	0,15 g/m ² (une boîte d'appât de 1,5 g / 10 m ²).	A l'intérieur des bâtiments. Les boîtes peuvent être collées sur des parois verticales grâce à la face adhésive sous le piège. Elles peuvent être aussi posées à même le sol
Blatte orientale <i>Blatta orientalis</i>	0,15 g/m ² (une boîte d'appât de 1,5 g / 10 m ²).	Les boîtes sont disposées sur les lieux de passage des cafards: endroits chauds, humides et obscurs tels que placards, derrière le réfrigérateur, sous la cuisinière, les éviers, les lavabos, près des tuyauteries, des poubelles, grilles d'aération.
Blatte américaine <i>Periplaneta americana</i>	0,15 g/m ² (une boîte d'appât de 1,5 g / 10 m ²).	

Annexe 2

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 fipronil²⁴) :

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.

²⁴ 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 CAFANET GEL, 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 CAFANET GEL nécessite la classification suivante :

Classification en tenant compte de la classification actuelle du fipronil :

Classe et catégorie de danger	Mention de danger
R52/53	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 CAFANET GEL 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.