

Maisons-Alfort, le 24/06/2020

**Conclusions de l'évaluation**  
**relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le**  
**marché**  
**pour le produit biocide FORMINIX POUDRAGE ET ARROSAGE**  
**à base d'étofenprox,**  
**de la société CERTIS EUROPE B.V.**

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

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

*Le présent document ne constitue pas une décision.*

## **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

### **DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION**

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de changement mineur pour le produit biocide FORMINIX POUDRAGE ET ARROSAGE de la société CERTIS EUROPE B.V. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide FORMINIX POUDRAGE ET ARROSAGE à base de 1% d'étofenprox<sup>1</sup> est un type de produit 18<sup>2</sup> destiné à la lutte contre les fourmis. Le produit biocide est un insecticide prêt à l'emploi sous forme de granulés fins destiné à être appliqué au voisinage ou à l'entrée des nids de fourmis en extérieur par des utilisateurs non professionnels.

La demande de changement mineur pour le produit FORMINIX POUDRAGE ET ARROSAGE concerne l'ajout d'un dispositif d'aide au dosage, l'extension de la durée de stockage et l'augmentation de la gamme des conditionnements.

### **DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE**

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par l'Autriche, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>3</sup>.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 1036/2013 du 24/10/13 approuvant l'étofenprox en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 18

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

<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.

## DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'ÉVALUATION

La demande de changement mineur du produit FORMINIX POUDRAGE ET ARROSAGE a été évaluée par l'Autriche. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités autrichiennes et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

### RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives au risque via l'alimentation, et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

### PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur pour l'extension de la durée de conservation (de 1 à 2 ans) et l'augmentation de la taille de conditionnements (gamme de 100 à 600g) du produit FORMINIX POUDRAGE ET ARROSAGE ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

### EFFICACITE

Les données soumises permettent de démontrer l'efficacité du produit FORMINIX POUDRAGE ET ARROSAGE jusqu'à 24 mois contre les fourmis noires des jardins (*Lasius niger*), dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

### RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, l'évaluation initiale relative au risque pour la santé humaine pour le produit FORMINIX POUDRAGE ET ARROSAGE couvre l'ajout du dispositif d'aide au dosage, elle n'a donc pas été revue. Les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour les modifications revendiquées dans le cadre du changement mineur du produit FORMINIX POUDRAGE ET ARROSAGE a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

**ANNEXE**

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

*Les modifications apportées par la demande de changement mineur sont indiquées en italique.*

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

<b>Nom commercial</b>	FORMINIX POUDRAGE ET ARROSAGE
<b>Autre(s) nom(s) commercial(aux)</b>	AMEISEN STREU- UND GIEßMITTEL PROX CONTRE FOURMIS

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

<b>Nom et adresse du détenteur</b>	<b>Nom</b>	CERTIS EUROPE B.V.
	<b>Adresse</b>	SAFARIWEG 55 3605 MA MAARSSSEN PAYS-BAS
<b>Numéro de demande</b>	BC-QT052488-02	
<b>Type de demande</b>	Demande de changement mineur	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

<b>Nom du fabricant</b>	GEICHEM GMBH & CO. KG
<b>Adresse du fabricant</b>	HAUPTSTRASSE. 4 67271 KLEINKARLBACH ALLEMAGNE
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	HAUPTSTRASSE. 4 67271 KLEINKARLBACH ALLEMAGNE

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

<b>Substance active</b>	Etofenprox
<b>Nom du fabricant</b>	MITSUI CHEMICALS AGRO, INC.
<b>Adresse du fabricant</b>	NIHONBASHI DIA BUILDING 1-19-1, NIHONBASHI, 103-0027 CHUO-KU, TOKYO, JAPON
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	OMUTA WORKS 30 ASAMUTA-CHO, OMITA FUKUOKA 836-8610 JAPON

## 2. Composition du produit et type de formulation

### 2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Etofenprox	3-phenoxybenzyl-2-(4-ethoxyphenyl) -2-methylpropylether	Substance active	80844-07-1	407-980-2	1,00

### 2.2. Type de formulation

SG – Granulés solubles
------------------------

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Toxicité aquatique aiguë 1 Toxicité aquatique chronique 1 Effets sur ou via l'allaitement
Mentions de danger	H362 : Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel. H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 : Très toxiques pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H362 : Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette P102 : Tenir hors de la portée des enfants P103 : Lire l'étiquette avant utilisation P201 : Se procurer les instructions avant l'utilisation P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols P263 : Eviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse/ pendant l'allaitement. P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation. P270 : Ne pas manger, boire, ou fumer en manipulant ce produit. P308 + P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin P273 : Eviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Eliminer le contenu/récipient en accord avec la législation locale et nationale.
Note	-

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Insecticide - Fourmis adultes - extérieur - non-professionnels - arrosage

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmis noires des jardins ( <i>Lasius niger</i> ), adultes.
Domaine(s) d'utilisation	Utilisation en extérieur autour de bâtiments.
Méthode(s) d'application	Arrosage : une solution aqueuse contenant des granulés (10 g de produit dans 1 L d'eau) est versée sur les entrées de nid, sur des surfaces dures (e.g. terrasse, trottoir).
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dilution : 10 g du produit biocide dans 1 litre d'eau. Taux d'application : 1 L de solution aqueuse / m <sup>2</sup> . Une seule application par zone infestée. Si besoin, renouveler le traitement toutes les 4 semaines lors de la période d'activité des fourmis sans dépasser 11 applications par an. Surface maximale d'application par infestation : 1,5 m <sup>2</sup> .
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en HDPE avec bouchon à vis résistant aux enfants (PP) et aide au dosage (PP)(100 à 600g) : 100g, 125g, 250g, 300g, 375g, 400g, 500g, 575g Boîte en papier/aluminium/PET avec dispositif intégré permettant de réguler la dispersion (PE) et aide au dosage (PP) (100 à 600g) : 100g, 125g, 250g, 300g, 375g, 400g, 500g, 575g

#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

- Appliquer uniquement dans des zones qui ne risquent pas d'être mouillées ou inondées, i. e. protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations.
- Après l'application par arrosage, s'assurer qu'aucune flaque de produit ne persiste sur le sol.
- Après application, rincer l'arrosoir plusieurs fois avec un peu d'eau et vider l'eau de rinçage sur la zone traitée.

#### 4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

#### 4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

**4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales**

-

**4.2. Description de l'usage**

**Tableau 2. Usage # 2 – Insecticide - Fourmis adultes - extérieur - non-professionnels - Saupoudrage**

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmis noires des jardins ( <i>Lasius niger</i> ), adultes.
Domaine(s) d'utilisation	Utilisation en extérieur autour de bâtiments.
Méthode(s) d'application	Saupoudrage : Agiter le récipient pour épandre les granules directement depuis l'emballage au voisinage ou directement à l'entrée des nids sur des surfaces dures (e.g. terrasse, trottoir).
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Taux d'application : 8 g de produit biocide / m <sup>2</sup> .  Une seule application par zone infestée. Si besoin, renouveler le traitement toutes les 4 semaines lors de la période d'activité des fourmis sans dépasser 11 applications par an.  Surface maximale d'application par infestation : 1,5 m <sup>2</sup> .
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en HDPE avec bouchon à vis résistant aux enfants (PP) et aide au dosage (PP) (100 à 600g) : 100g, 125g, 250g, 300g, 375g, 400g, 500g, 575g  Boîte en papier/aluminium/PET avec dispositif intégré permettant de réguler la dispersion (PE) et aide au dosage (PP) (100 à 600g) : 100g, 125g, 250g, 300g, 375g, 400g, 500g, 575g

**4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage**

- Pour optimiser l'efficacité du traitement, ne pas appliquer en cas de vent.

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

- Appliquer uniquement dans des zones qui ne risquent pas d'être mouillées ou inondées, i. e. protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations.
- Protéger le produit des abeilles et autres pollinisateurs en le couvrant (par ex. avec un pot de fleurs ou une tuile).
- A la fin du traitement, collecter les granules résiduels pour une élimination dans un circuit de collecte approprié.
- Appliquer les granulés sur les surfaces directement à partir de l'emballage.

**4.2.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement**

-

#### 4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

#### 4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

## 5. Conditions générales d'utilisation

### 5.1. Instructions d'utilisation

- L'objectif du traitement est uniquement de contrôler les fourmis actives visibles à l'extérieur du nid.
- Lire toujours l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les instructions fournies.
- Informer le détenteur de l'autorisation si le traitement est inefficace.
- Pour optimiser l'efficacité du traitement : éliminer ou empêcher l'accès à toute source de nourriture. L'appât doit être la principale source de nourriture disponible pour les fourmis.
- Ne pas utiliser le produit en continu.
- Si l'infestation persiste malgré les instructions de l'étiquette, contactez un professionnel de lutte antiparasitaire.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux, les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- Appliquer sur les surfaces dures et non sur le sol.

### 5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- En cas d'inhalation : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos en position demi-assise ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver abondamment la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation/brûlures, contacter le centre antipoison.
- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la bouche : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

### 5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (ex. granules résiduels), dans un circuit de collecte approprié.



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

- *Durée de conservation : 2 ans*
- Stocker dans un endroit sec, frais et ventilé dans l'emballage commercial.

### 6. Autre(s) information(s)

- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.