

Décision relative à une demande de modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2016-1029

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 et de ses textes d'application,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

Vu la demande de modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur la modification du domaine d'utilisation pour le produit biocide **TERMIDOR SC**,

de la société **BASF**

enregistrée sous le numéro **BC-BH049865-36**

Vu les conclusions de l'évaluation du 02 août 2019,

Considérant ce qui suit :

La revendication initiale « Traitements post-construction des bâtiments en cas de forte pression de termites » nécessite d'être reformulée en tant que « traitement préventif et curatif post-construction des bâtiments en cas de forte pression de termites » afin de répondre au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) N°528/2012,

Il est nécessaire de démontrer l'efficacité du produit avec des appâts vieillis de 2 et 5 ans afin de confirmer l'efficacité sur les espèces *Coptotermes spp.* et *Heterotermes spp.*

Article 1^{er}

La modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi du produit sont précisées en annexe.

Article 2

Il conviendra de fournir les résultats des essais de terrain en cours selon la norme XP X41-550 après vieillissement (2 et 5 ans) selon la méthode CTBA-BIO-001 afin de confirmer l'efficacité sur les espèces *Coptotermes spp.* et *Heterotermes spp.*

Article 3

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 15 novembre 2021.

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

A Maisons-Alfort, le

09 SEP. 2019

Dr Caroline SEMAILLE

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	TERMIDOR SC
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	BASF France S A S
	Adresse	21, chemin de la Sauvegarde 69134 Ecully Cedex France
Numéro de demande	BC-BH049865-36	
Type de demande	Changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2016-1029	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) Freienbach Branch
Adresse du fabricant	Huobstrasse 3 8808 Pfäffikon SZ Suisse
Emplacement des sites de fabrication	BASF Agri-Production SAS, Site industriel de Genay, Rue Jacquard – ZI Lyon Nord, 69727 Genay Cedex France

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

Substance active	Fipronil
Nom du fabricant	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) Freienbach Branch
Adresse du fabricant	Huobstrasse 3 8808 Pfäffikon SZ Suisse
Emplacement des sites de fabrication	BASF AGRI Production SAS 32, rue de Verdun 76410 St.-Aubin-les-Elbeuf France

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Fipronil technique (95 %)	(±)-5-amino-1-[2,6-dichloro- α,α,α -trifluoro-p-tolyl]-4-trifluoromethylsulfinylpyrazole-3-carbonitrile	Substance active	120068-37-3	424-610-5	9,6
MIT	2-methyl-4-isothiazolin-3-one	Co-formulant	2682-20-4	220-239-6	0,0125

2.2. Type de formulation

SC : Suspension concentrée

3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

Classification	
Catégories de danger	Toxicité aiguë de catégorie 4 STOT RE 2 Sensibilisant cutané 1A Toxicité aiguë aquatique cat. 1 Toxicité aquatique chronique de catégorie 1
Mentions de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail P273 : Eviter le rejet dans l'environnement. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage P301 + P312 : EN CAS D'INGESTION: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise P302 + 352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon P333 + 313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin P314 : Consulter un médecin en cas de malaise P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette). P330 : Rincer la bouche P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/réceptacle dans...

Note	Contient de la 1,2-benzisothiazolin-3-one (BIT) et du 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (MIT).
------	--

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application dans les murs à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels

Type de produit	TP18-insecticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Termites : <i>Reticulitermes spp.</i> <i>Coptotermes spp.</i> <i>Heterotermes spp.</i>
Domaine(s) d'utilisation	Utilisation contre les termites dans les murs à l'intérieur et extérieur des bâtiments par les professionnels pour les traitements curatifs et pour les traitements préventifs post-construction dans les zones avec une forte pression de termites
Méthode(s) d'application	Le produit après dilution est injecté dans les murs avec un système d'injection à basse pression. Après injection, les trous doivent être rebouchés avec du ciment.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Le produit dilué à 0,2 % w/w est injecté à faible pression dans des trous percés dans les murs. - Injections horizontales dans les murs avec une dose de 5 L / m maximum et/ou - Injections à 45 ° dans les murs avec une dose de 5 L / m maximum
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit TERMIDOR SC est conditionné dans des bouteilles en polyéthylène haute densité (PEHD) de 200 mL

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

-

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

-

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

-

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

-



5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Respecter les doses d'emploi du produit (les concentrations et quantités de produit dilué injectées doivent être en accord avec les doses efficaces).
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter des gants et une combinaison résistante aux produits chimiques pendant la phase de manipulation du produit (matériau des gants et de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- 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.
- Après injection, les trous doivent être hermétiquement fermés.
- Après injection, retirer les excédents de produits avec un super absorbant.
- Un film plastique approprié doit être placé au sol lors de l'application de manière à limiter les émissions vers la station d'épuration.
- Aucun rejet vers un cours d'eau ou une station d'épuration.
- Avant traitement, l'applicateur doit vérifier au niveau de la zone adjacente à la zone traitée, s'il n'y a pas de fissures ou de trous pour éviter les fuites.
- Après application, l'applicateur doit vérifier s'il y a des fuites.
- Ne pas appliquer le produit avant que tous les conduits de chauffage, de climatisation, tuyaux de plomberie, égout, lignes électriques ne soient connus et identifiés. Ne pas percer ou contaminer ceux-ci.
- Ne pas contaminer les sources d'eau publiques.

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 frais et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15.
- **En cas de contact avec la peau** : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la zone contaminée avec de l'eau et du savon ; en cas d'apparition de symptômes, 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 et continuer le rinçage sous un 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 d'ingestion** : rincer la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15.
- **En cas de troubles de la conscience**, ne pas faire boire ni vomir ; appeler le 15.
- **Note au médecin**: Traiter les symptômes. Contactez un centre antipoison immédiatement si de grandes quantités ont été ingérées ou inhalées.

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

- Le film plastique approprié, les vêtements de protection (incluant les gants) et le super absorbant utilisés doivent être éliminés comme déchets solides.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage, les eaux de rinçage du matériel et tout autre déchet, dans le circuit de collecte approprié.

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

- Durée de vie : 2 ans



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

6. Autre(s) information(s)

- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage¹ des produits biocides.
- En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), le détenteur de l'autorisation doit informer l'Autorité Compétente.

¹ Guide à l'intention des responsables de la mise sur le marché des produits biocides. Lignes directrices sur l'étiquetage des produits biocides mis sur le marché. Version du 28 août 2007.