

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

N° AMM : FR-2016-1029

Vu les dispositions du règlement (CE) 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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide **TERMIDOR SC**

de la société **BASF France SAS**

enregistrée sous le numéro **BC-FF010312-72**

Vu l'évaluation comparative réalisée pour le produit **TERMIDOR SC**,

Vu les conclusions d'évaluation du 02 novembre 2016,

Vu la décision du directeur général de l'ANSES du 16 novembre 2016

Vu le recours gracieux formé le 15 février 2017 par la société **BASF France SAS**,

Considérant l'efficacité démontrée du produit **TERMIDOR SC** sur les termites du genre *Reticulitermes spp.* au stade adulte pour le traitement curatif des murs,

Considérant que l'efficacité du produit **TERMIDOR SC** n'a pas été démontrée sur les termites du genre *Coptotermes spp.* pour le traitement curatif des murs, et que le produit ne satisfait pas les conditions du i) de la section b) du paragraphe 1 de l'article 19 du Règlement (UE) n°528/2012 pour cet usage,
Considérant le risque pour l'environnement du produit **TERMIDOR SC** pour le traitement curatif des sols, et que le produit ne satisfait pas les conditions du iv) de la section b) du paragraphe 1 de l'article 19 du Règlement (UE) n°528/2012 pour cet usage,

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe.

La présente décision **abroge et remplace** la décision du 16 novembre 2016 et s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

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

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012, au minimum 550 jours avant la date d'expiration de l'autorisation, prolonge de plein droit l'autorisation de mise à disposition sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

A Maisons-Alfort, le

27 FEV. 2017



Françoise WEBER

Directrice générale adjointe des produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

| | |
|----------------|-------------|
| Nom commercial | TERMIDOR SC |
|----------------|-------------|

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

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| Nom et adresse du détenteur | Nom | BASF France S A S |
| | Adresse | 21, chemin de la Sauvegarde Ecully Cedex 69134 France |
| Numéro de demande | BC-FF010312-72 | |
| Type de demande | Première demande d'autorisation de mise 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) Zürich Branch |
| Adresse du fabricant | Im Tiergarten 7 8036 Zürich-Wiedikon Switzerland |
| Emplacement des sites de fabrication | BASF Agri-Production SAS, Industrial Site of 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) Zürich Branch |
| Adresse du fabricant | Im Tiergarten 7 Zürich 8055 Switzerland |
| 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 | (±)-5-amino-1-[2,6-dichloro- α,α,α,-trifluoro-p-tolyl)- -4- trifluoromethylsulfinylpyrazole- 3-carbonitrile | Substance active | 120068-37-3 | 424-610-5 | 9,1 (pur) 9,6 (technique) |
| MIT | 2-methyl-4-isothiazolin-3-one | Preservative | 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 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 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 | <p>P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols.</p> <p>P264 Se laver ... soigneusement après manipulation.</p> <p>P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit</p> <p>P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail</p> <p>P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage</p> <p>P301 + P312 EN CAS D'INGESTION: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise</p> <p>P302 + 352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon</p> <p>P333 + 313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin</p> <p>P314 – Consulter un médecin en cas de malaise</p> <p>P321 - Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette).</p> <p>P330 – Rincer la bouche</p> <p>P363 - Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.</p> <p>P273 : Eviter le rejet dans l'environnement.</p> <p>P391 : Recueillir le produit répandu</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/récipient dans...</p> |
| Note | Contient de la 1,2-benzisothiazolin-3-one. Peut provoquer une réaction allergique |

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, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes |
| 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> Adulte. |
| Domaine(s) d'utilisation | Utilisation dans les murs à l'intérieur et extérieur des bâtiments par les professionnels pour les traitements curatifs post construction contre les termites |
| Méthode(s) d'application | Le produit après dilution est injecté dans les murs avec un système d'injection à basse pression |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Le produit dilué à 0,2 % w/w est injecté dans les murs 1 litre de produit dilué est injecté horizontalement au dessus du sol dans des trous espacés de 20 cm Et/ou 0,5 L de produit dilué est injecté au niveau du sol à 45 degrés dans les trous espacés de 10 cm |
| 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.
- 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 résistants 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 superabsorbant.
- 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.
- Eliminer 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 stockage: 2 ans

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.
- La présence de BIT et de MIT, sensibilisants cutanés, pouvant déclencher une réaction allergique, doit être mentionnée sur l'étiquette.

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.