

Maisons-Alfort, le 2 août 2019

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 TERMIDOR SC à base de fipronil, de la société BASF

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 TERMIDOR SC de la société BASF.

Le produit biocide TERMIDOR SC est un type de produit 18¹ à base de 9,6 % de fipronil² (technique) destiné à la lutte contre les termites. Le produit, sous forme de liquide visqueux est appliqué par les professionnels, après dilution dans de l'eau, par injection basse pression, dans les murs (au dessus ou au niveau du sol) à l'intérieur et extérieur des bâtiments et dans le sol, à l'extérieur des bâtiments.

La demande de changement mineur pour le produit TERMIDOR SC concerne la modification du domaine d'utilisation.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La demande de changement mineur pour le produit TERMIDOR SC a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la consolidation du rapport d'évaluation du produit.

¹ TP18 : produit insecticide, acaricide ou produit de lutte contre d'autres arthropodes.

² 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.

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.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT / RESISTANCE

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

EFFICACITE

Le pétitionnaire a revendiqué la modification du domaine d'utilisation aux traitements post-construction des bâtiments en cas de forte pression de termites (« remedial treatment post construction in areas with high risk of termite infestation »).

La DEPR estime que les traitements de « remédiation » impliquent que les bâtiments à traiter soient infestés par les termites. A défaut, le traitement doit être considéré comme préventif.

Ainsi, la DEPR propose de reformuler la revendication du pétitionnaire en tant que traitement préventif et curatif post-construction des bâtiments dans des zones avec une forte pression de termites.

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit TERMIDOR SC est également efficace en traitement préventif contre les termites lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement mineur du produit TERMIDOR SC est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Données requises en post-autorisation :

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.*

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement mineur pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit TERMIDOR SC

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Termites <i>Reticulitermes spp.</i> , <i>Coptotermes spp.</i> , <i>Heterotermes spp.</i>	Dilution à 0,2% m/m. - 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	Traitements post-construction des bâtiments en cas de forte pression de termites.	Non conforme pour l'efficacité d'un point de vue revendication.
Termites <i>Reticulitermes spp.</i> , <i>Coptotermes spp.</i> , <i>Heterotermes spp.</i>	Dilution à 0,2% m/m. - 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	Traitement curatif ou préventif post construction dans les murs à l'intérieur et extérieur des bâtiments par les professionnels dans des zones avec une forte pression de termites.	Conforme

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

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	<i>BC-BH049865-36</i>	
Type de demande	Changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché	

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 AGRICULTURE 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/récipient 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	<i>Utilisation dans les murs à l'intérieur et extérieur des bâtiments par les professionnels pour les traitements curatifs et préventifs post construction contre les termites dans des zones avec une forte pression de termites</i>
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

6. Autre(s) information(s)

- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage⁴ des produits biocides.
- En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), le détenteur de l'autorisation doit informer l'Autorité Compétente.

⁴ 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.