



Maisons-Alfort, le 2 novembre 2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide TERMIDOR SC à base de fipronil, de la société BASF France SAS

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 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 d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le produit biocide TERMIDOR SC, déposé par la société BASF France SAS.

Le produit biocide TERMIDOR SC est un type de produit 18¹ à base de 9,6 % de fipronil² (9.1 % de fipronil pur) 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.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation 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.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit TERMIDOR SC a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

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.

Après consultation du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 5 novembre 2015 et de l'ensemble des Etats membres concerné par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes. 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

Les caractéristiques physico-chimiques du produit TERMIDOR SC ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit TERMIDOR SC est efficace contre les termites du genre *Reticulitermes spp.* lorsqu'il est appliqué par injection dans les murs, et contre les termites des genres *Reticulitermes spp.* et *Coptotermes spp.* lorsqu'il est appliqué par injection dans les sols, à la concentration d'emploi revendiquée.

Aucun essai n'a été soumis sur l'espèce *Coptotermes gestroi* pour démontrer l'efficacité du produit TERMIDOR SC vis-à-vis de cette espèce lorsqu'il est injecté dans les murs.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance à la substance active fipronil chez les termites n'a été relevé dans la littérature scientifique à ce jour.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit TERMIDOR SC pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

⁵ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit TERMIDOR SC, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue.

Considérant le mode d'application par injection dans les sols du produit TERMIDOR SC, une contamination des denrées cultivées sur les terres ou terres adjacentes aux points d'application, ne peut pas être exclue en l'absence de données adéquates. En conséquence, l'évaluation du risque alimentaire via la consommation de denrées issues du jardin autour du site traité ne peut pas être finalisée.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Pour une application dans les murs (intérieur et extérieur),

- les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatiques, sédimentaires, terrestres ainsi que les micro-organismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit TERMIDOR SC, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence⁶ pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe ;
- les concentrations de substance active estimées dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit TERMIDOR SC, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Pour une application dans le sol en extérieur,

- les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles du compartiment terrestre (autres que les oiseaux et les mammifères), liés à l'utilisation du produit TERMIDOR SC, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes ;
- les niveaux d'exposition estimés pour les oiseaux et les mammifères, liés à l'utilisation du produit TERMIDOR SC, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence ;
- l'évaluation des risques montre une rémanence du fipronil dans les premiers centimètres du sol. La substance active étant systémique, une contamination des abeilles via les cultures attractives présentes sur la zone traitée ne peut être exclue. En l'absence de document guide, l'évaluation du risque pour les abeilles ne peut pas être finalisée ;
- les concentrations de substance active estimées dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit TERMIDOR SC sont supérieures aux valeurs seuils définies dans la Directive 98/83/EC⁷.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 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.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation sont indiquées dans le rapport d'évaluation du produit.

La substance active fipronil a été considérée comme candidate à la substitution dans le cadre de son approbation. Une évaluation comparative a été menée par la DEPR et ne conduit pas à refuser l'utilisation du produit TERMIDOR SC ou à en restreindre les usages.

⁶ PNEC (Predicted No Effect Concentration) : concentration prévisible sans effet.

⁷ Directive n° 98/83/CE du 03/11/98 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine qui établit la valeur seuil pour les eaux souterraines à 0,1µg/L.

TERMIDOR SC

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché du produit TERMIDOR SC.

Organismes cibles	Doses	Conditions d'application	Conclusion
Termites (<i>Coptotermes spp.</i>) Stades Adultes	Murs : 0.2 % m/m.	Traitement curatif des murs par injection basse pression en intérieur et extérieur des bâtiments industriels, publics et privés.	Non conforme - Efficacité non démontrée sur <i>Coptotermes spp.</i>
Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>) Stades Adultes	Murs : 0.2 % m/m.	Traitement curatif des murs par injection à basse pression en intérieur et extérieur des bâtiments industriels, publics et privés par les professionnels. 1 litre de produit dilué est injecté horizontalement 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.	Conforme
Termites (<i>Reticulitermes spp.</i> , <i>Coptotermes spp.</i>) Stades Adultes	Sols : 0.1 % m/m	Traitement curatif des sols par injection en intérieur et extérieur des bâtiments industriels, publics et privés.	Non conforme : - Contamination des eaux souterraines - Risques d'empoisonnement secondaire des espèces non-cibles Evaluation du risque pour les abeilles non finalisée Evaluation du risque alimentaire non finalisée.

ANNEXE

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

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 sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	BASF France S A S
	Adresse	21, chemin de la Sauvegarde Ecully Cedex 69134 France Tel: +33 (0) 4 72 32 44 03 Fax : +33 (0) 4 78 34 28 86 michel.urtizbera@basf.com
Numéro de demande	BC-FF010312-72	
Type de demande	Première demande d'autorisation de mise sur le marché	

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 Phone: 33 (0)4 72 32 45 93/+33 (0)6 89 07 22 23 Fax: 33 (0)4 72 32 53 41 aude.toulouse@basf.com
Emplacement des sites de fabrication	BASF AGRI Production SAS 32, rue de Verdun 76410 St.-Aubin-les-Elbeuf France

Phone: + 33 (0) 472 32 48 54 Fax: + 33 (0) 478 34 28 86 Damien.Fages@basf.com

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 pur	Fipronil	Substance active	120068-37-3	424-610-5	9.1
Fipronil technique (95 %)	Fipronil	Substance active	120068-37-3	424-610-5	9.6
MIT	2-methyl-4-isothiazolin-3-one	Preservative	2682-20-4	220-239-6	0.0125
Autres co-formulants voir annexe confidentielle					

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 selon le règlement CE 1272/2008 (CLP) en tenant compte de la classification actuelle du fipronil, ou en tenant compte de la nouvelle classification proposée par le RAC.

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

TERMIDOR SC

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 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. P273 : Eviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/réceptacle dans...
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. 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>
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 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

TERMIDOR SC

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**

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- 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

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- 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'étiquetage⁸ 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.

⁸ 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.