

Maisons-Alfort, le 1^{er} octobre 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement mineur d'autorisation de mise à disposition 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 de changement mineur d'autorisation de mise à disposition 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 à l'intérieur et extérieur des bâtiments.

Le changement mineur consiste en la modification de la description de la méthode d'application du produit TERMIDOR SC dans les murs et de l'adresse du fabricant du produit.

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.

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

La demande de changement mineur de l'AMM pour le produit TERMIDOR SC a été évaluée par la DEPR, conformément aux lignes directrices⁴ pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit. Ce rapport d'évaluation a été 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. 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 VIA L'ALIMENTATION, RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à la physico-chimie, à la résistance des organismes cibles à la substance active, au risque via l'alimentation, au risque pour l'environnement et aux méthodes analytiques 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

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 à la concentration d'emploi revendiquée et dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

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.

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 (modification des conditions d'application du produit) du produit TERMIDOR SC a été démontrée.

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.

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 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-HW037675-07	
Type de demande	Changement mineur d'autorisation de mise à disposition sur le marché	

1.3 Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	<i>BASF Agro B.V. Arnhem (NL) Freienbach Branch</i>
Adresse du fabricant	<i>Huobstrasse 3 8808 Pfäffikon SZ Switzerland</i>
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 8055 Zürich 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 AGRIL 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 technique (95 %)	Fipronil	Substance active	120068-37-3	424-610-5	9,6
MIT	2-methyl-4-isothiazolin-3-one	Conservateur	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 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
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. 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...</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. 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	<i>Le produit après dilution est injecté dans les murs avec un système d'injection à basse pression</i>
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<i>Le produit dilué à 0,2 % w/w est injecté dans les murs</i> <i>1 litre de produit dilué est injecté horizontalement au dessus du sol dans des trous espacés de 20 cm</i> <i>ou</i> <i>0,5 L de produit dilué est injecté au niveau du sol à 45 degrés dans les trous espacés de 10 cm</i>
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 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.
- 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 stockage: 2 ans

6. Autre(s) information(s)

- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage⁶ 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.

⁶ 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.