

Maisons-Alfort, le 18 octobre 2022

**Conclusions de l'évaluation  
relatives à une demande de renouvellement de l'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 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 renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide TERMIDOR SC de la société BASF France SAS.

Le produit biocide TERMIDOR SC est un type de produit 18<sup>1</sup>, à base de 9,55% de fipronil<sup>2</sup>, destiné à la lutte contre les termites. Le produit, sous forme de liquide visqueux, est appliqué après dilution dans de l'eau, en 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, par injection basse pression.

### **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° 528/2012<sup>3</sup>.

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 du renouvellement de l'AMM du produit TERMIDOR SC a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un nouveau rapport d'évaluation du produit (RCP) soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

---

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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

Après consultations du comité d'experts spécialisé "substances et produits biocides", réuni le 23 Juin 2022 et de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

## 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 en traitement préventif et curatif post construction contre les termites des genres *Reticulitermes spp.*, *Coptotermes spp.* and *Heterotermes ssp.* lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Les essais d'efficacité de terrain en cours selon la norme XP X41-550 après vieillissement selon la méthode CTBA-BIO-001 sur les espèces *Coptotermes spp.* et *Heterotermes spp.* n'ont pas été soumis dans le cadre de ce renouvellement.

### RESISTANCE

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature s'agissant de phénomène de résistance au fipronil chez les termites.

En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

### SUBSTANCES PREOCCUPANTES

1 co-formulant, le 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (MIT), contenu dans le produit TERMIDOR SC a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine. Ce co-formulant préoccupant est reporté dans la composition du produit 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'AEL<sup>4</sup> pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Au vu des propriétés sensibilisantes du produit, le risque local est également acceptable.

### RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit TERMIDOR SC, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'est pas pertinente.

### RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

---

<sup>4</sup> 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.

Concernant l'utilisation du produit TERMIDOR pour une application par des professionnels par injection basse pression dans les murs à l'intérieur et extérieur des bâtiments, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe et uniquement si les mesures de gestion des risques suivantes sont appliquées :

- N'utiliser que des vêtements de protection jetables et non lavables.
- Un film imperméable approprié doit être placé au sol lors de l'application de manière à limiter les émissions vers l'environnement.
- Après injection, les trous doivent être hermétiquement fermés.
- Après injection, retirer les excédents de produit avec un super absorbant.

Ainsi ces usages sont conformes considérant toutes ces conditions.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit TERMIDOR SC est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, 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 figurent, le cas échéant, 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.

### Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour un renouvellement de l'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.	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.	<b>Conforme</b>

Pour le directeur général, par délégation,  
la directrice adjointe,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

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 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-GN058999-05	
Type de demande	Demande de renouvellement 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- $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-p-tolyl]-4-trifluoromethylsulfinylpyrazole-3-carbonitrile	Substance active	120068-37-3	424-610-5	9,55
MIT	2-methyl-4-isothiazolin-3-one	Co-formulant	2682-20-4	220-239-6	0,015

### 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

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Toxicité aiguë de catégorie 4 Sensibilisant cutané de catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) de catégorie 2 Toxicité aiguë aquatique de catégorie 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'exposition 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
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	Attention
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'exposition répétées ou d'une exposition prolongée H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P260 : Ne pas respirer les aérosols. P264 : Se laver les mains 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 les rejets dans l'environnement. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection. 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. P314 : Consulter un médecin en cas de malaise.

	<p>P321 : Traitement spécifique (voir...sur cette étiquette)  P333 + 313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.  P330 : Rincer la bouche.  P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.  P391 : Recueillir le produit répandu.  P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation.</p>
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	TP 18 (Insecticide)
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Termites :  <i>Reticulitermes spp.</i>  <i>Coptotermes spp.</i>  <i>Heterotermes spp.</i></p>
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 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.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Le produit dilué à 0,2 % w/w est injecté à faible pression dans des trous percés dans les murs.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Injections horizontales dans les murs avec une dose de 5 L / m maximum, et/ou</li> <li>- Injections à 45 ° dans les murs avec une dose de 5 L / m maximum.</li> </ul>
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 et injecté doivent être en accord avec les doses efficaces).
- Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.

### **5.2. Mesures de gestion de risque**

- N'utiliser que des vêtements de protection jetables et non lavables.
- Porter des gants résistants aux produits chimiques et une combinaison de protection (au minimum de catégorie III type 6) pendant la phase de mélange et chargement et d'application 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 le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec des denrées ou des boissons destinées à la consommation (humaine ou animale) ou avec des animaux de rente.
- Après injection, les trous doivent être hermétiquement fermés.
- Après injection, retirer les excédents de produit avec un super absorbant.
- Un film imperméable approprié doit être placé au sol lors de l'application de manière à limiter les émissions vers l'environnement.
- 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.

### **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 DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Rincer la peau à l'eau. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin
- EN CAS D'INHALATION : Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin
- EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. En cas de symptômes: Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale. En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison/un médecin.
- Informations au personnel de santé / au médecin: Initié les mesures de premiers secours si nécessaire, puis appeler un centre antipoison. Traitement spécifique : (si applicable)
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'EXPOSITION : appeler un centre antipoison / un médecin.

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

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (le film plastique imperméable, les vêtements de protection (incluant les gants), les eaux de rinçage du matériel et le super absorbant) dans un circuit de collecte approprié.

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

- Conserver à l'abri de la lumière.
- Agiter avant utilisation.
- Durée de conservation : 2 ans.

#### 6. Autre(s) information(s)

- Le produit biocide contient du fipronil, substance active dangereuse pour les abeilles.