

Maisons-Alfort, le 28 mars 2019

## **Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide TERMIGARD à base de Diflubenzuron, de la société QUIMICA DE MUNGUIA**

---

*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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide TERMIGARD de la société QUIMICA DE MUNGUIA dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide TERMIGARD est un type de produit 18<sup>1</sup> destiné à la lutte contre les termites à base de 0,25 % de diflubenzuron<sup>2</sup>. Le produit biocide est un appât sous forme de granulés de cellulose à mélanger dans l'eau et destiné à être appliqué dans des boîtes ou stations d'appât à l'intérieur et l'extérieur des bâtiments par des utilisateurs professionnels.

#### **DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE**

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par l'Espagne, Etat membre de référence (EMR) 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**

Le produit TERMIGUARD a été évalué par l'Espagne. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

---

<sup>1</sup> TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

<sup>2</sup> Directive 2013/6/UE de la Commission du 20 février 2013 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du diflubenzuron 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.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques du produit au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses<sup>4</sup>.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités espagnoles et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultation 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 TERMIGARD ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

### EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit TERMIGARD est efficace contre les termites du genre *Reticulitermes spp.* dans les conditions d'emploi revendiquées.

### RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance au diflubenzuron chez les termites n'a été relevé dans la littérature scientifique.

### RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit TERMIGARD pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL<sup>5</sup> pour les utilisateurs et les autres personnes exposées.

### RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant le mode d'application du produit TERMIGARD une contamination des denrées cultivées sur les terres au niveau et à proximité des stations d'appât ne peut pas être exclue. Cependant, le risque via l'alimentation est conforme.

### RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans la zone cible du traitement contre les termites (1000 m<sup>2</sup>), selon un scénario pire-cas, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles du compartiment terrestre autres que les oiseaux et les mammifères, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence<sup>6</sup>.

Les niveaux d'exposition estimés pour les oiseaux et les mammifères sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence.

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

<sup>5</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.

<sup>6</sup> PNEC (Predicted No Effect Concentration) : concentration prévisible sans effet.

Les concentrations de diflubenzuron estimées dans les eaux souterraines sont inférieures à la valeur seuil définie par la Directive 98/83/EC<sup>7</sup>. Toutefois, les concentrations du métabolite majeur du diflubenzuron estimées dans les eaux souterraines, sont supérieures à la valeur seuil définie par la Directive 98/83/EC dès lors que plus de 8 sites seraient traités sur un hectare. En l'absence d'information sur le nombre de sites maximum traités sur un hectare, l'Etat membre rapporteur n'a pas finalisé l'évaluation de la conformité de cet usage.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit TERMIGARD est indiquée dans le tableau suivant.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

### Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit TERMIGARD :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Termites ( <i>Reticulitermes spp.</i> )	Dépendant de la consommation par les cibles. Renouvelé tous les 30-45 jours si consommé.	Produit appliqué en traitement curatif par des professionnels après humidification, dans des stations d'appâts fixées sur les murs et les sols à l'intérieur des bâtiments ou positionnées en extérieur dans le sol autour des bâtiments	<p><b>Non conforme :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Risque inacceptable pour les organismes non cibles du sol</li> </ul> <p><b>Evaluation des eaux souterraines non finalisée :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Concentrations du métabolite majeur du diflubenzuron estimées dans les eaux souterraines, supérieures à la valeur seuil définie par la Directive 98/83/EC dès lors que plus de 8 sites seraient traités sur un hectare.</li> </ul>

<sup>7</sup> 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.