

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2017-0004

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 528/2012 et de ses textes d'application,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide **LABYRINTH+**,*

de la société *QUIMICA DE MUNGUIA S.A*
enregistrée sous le numéro *BC-GD014954-51*

Vu l'évaluation comparative réalisée pour le produit LABYRINTH+,

Vu les conclusions de l'évaluation du 02 novembre 2016,

Considérant la nécessité de disposer de moyens d'éradication des termites pour la protection des bâtiments au regard du dispositif prévu aux articles L. 133-1 et suivants du Code de la construction et de l'habitation,

Considérant le très faible nombre de produits contenant des substances actives aux modes d'actions différents disponibles pour le traitement curatif des bâtiments contre les termites ;

Considérant que la non autorisation du produit pourrait avoir des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques que son utilisation représente pour le sol au voisinage de la termitière, et que par conséquent les conditions du paragraphe 5 de l'article 19 du règlement n° 528/2012 sont remplies ;

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe.

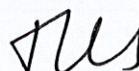
La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à 10 ans à compter de la date d'autorisation du produit.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012, au minimum 550 jours avant la date d'expiration de l'autorisation, prolonge de plein droit l'autorisation de mise à disposition sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

A Maisons-Alfort, le

17 JAN, 2017



Françoise WEBER

Directrice générale adjointe des produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	LABYRINTH+
----------------	------------

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	QUIMICA DE MUNGUIA S.A.
	Adresse	DERIO BIDEA 51 48100 MUNGUIA ESPAGNE
Numéro de demande	BC-GD014954-51	
Type de demande	Première demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0004	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	ENSYTEX Inc
Adresse du fabricant	2911 Enterprise Avenue 28905 Fayetteville États-Unis
Emplacement des sites de fabrication	2911 Enterprise Avenue 28905 Fayetteville États-Unis

1.4. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

Substance active	Diflubenzuron
Nom du fabricant	Chemtura Manufacturing Netherlands B.V.
Adresse du fabricant	Ankerweg 18 1041 AT Amsterdam Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Ankerweg 18 1041 AT Amsterdam Pays-Bas

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 (%)
diflubenzuron	1-(4-chlorophényle)- 3-(2,6- difluorobenzoyl)urée	Substance active	35367-38-5	252-529-3	0,5

2.2. Type de formulation

(WP) Poudre mouillable

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 catégorie 1 Toxicité chronique catégorie 1
Mentions de danger	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102 : À conserver hors de portée des enfants. P103 : Lire l'étiquette avant utilisation. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ...
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnels

Type de produit	PT18 - Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Termite : <i>Reticulitermes spp.</i>

Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et autour des bâtiments
Méthode(s) d'application	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 dans le sol autour des bâtiments.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	En fonction de la taille de l'infestation. Remplacement des appâts consommés toutes les 6 à 12 semaines.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sachet plastique HDPE : 10, 25, 50, 75, 80, 100, 180, 250 and 360g Emballage secondaire : Boîte en carton contenant 10 sachets

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

<p>Pour assurer un niveau d'efficacité satisfaisant et éviter le développement de résistance des populations d'insectes sensibles, les recommandations suivantes doivent être mise en place :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Toujours lire l'étiquette ou la notice avant l'utilisation et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées. ○ Inspecter et réapprovisionner les point d'appâts, tous les deux mois et pendant toute la durée de consommation de l'appât. ○ Tester l'efficacité du produit sur le site : si besoin les causes d'une baisse d'efficacité peuvent être examinées pour s'assurer qu'il n'y a pas de résistance ou pour identifier une potentielle résistance. ○ Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement. ○ Retirer l'appât des stations d'appât à la fin du traitement. ○ Éviter l'utilisation continue du produit

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).
- Ne pas consommer les aliments cultivés sur des sols contenant ou à proximité des stations d'appâts.
- Décontaminer et/ou démontrer l'absence de résidus avant la réimplantation de cultures destinées à l'alimentation à proximité des zones traitées.
- Retirer l'appât des stations d'appât à la fin du traitement
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage, les eaux de rinçage du matériel et tout autre déchet dans le circuit de collecte approprié

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

- 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)

- Fournir une étude de stockage à température ambiante de 2 ans incluant toutes les propriétés techniques (impuretés de la substance active et du contenu, stabilité de l'emballage, pH, test du tamis sec, teneur en poussières, teneur en particule de taille inférieures à 50 µm).