

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

N° AMM : FR-2019-0065

*Vu les dispositions du règlement (UE) 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 de modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur l'ajout d'un conditionnement pour le produit biocide **LABYRINTH**,*

*de la société QUIMUNSA*

*enregistrée sous le numéro BC-RS054838-98*

*Vu les conclusions de l'évaluation du 04 juin 2020,*

*Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 ;*

*Considérant qu'il est toujours nécessaire de fournir les données post-AMM indiquées dans la décision de l'Anses du 06 juin 2019.*

### Article 1<sup>er</sup>

La modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi du produit sont précisées en annexe.

### Article 2

Fournir les conclusions de l'état membre de référence sur les impuretés contenues dans le produit TERMIGARD après une durée de stockage de 24 mois.

### Article 3

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 26 mars 2029.

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

A Maisons-Alfort, le

18 JUIN 2020

**Dr Caroline SEMAILLE**  
Directrice générale déléguée  
en charge du pôle produits réglementés

## ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	LABYRINTH
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	QUIMUNSA
	Adresse	DERIO BIDEA 51 48100 MUNGUIA ESPAGNE
Numéro de demande	BC-RS054838-98	
Type de demande	Demande de modification mineure	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0065	
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	ENSYSTEX INC.
Adresse du fabricant	2911 ENTERPRISE AVENUE FAYETTEVILLE NC 28305 ETATS-UNIS
Emplacement des sites de fabrication	2911 ENTERPRISE AVENUE FAYETTEVILLE NC 28305 ETATS-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 (%) (technique)
diflubenzuron	1-(4-chlorophenyl)-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea	Substance active	35367-38-5	252-529-3	0,25

### 2.2. Type de formulation

RB- Appât granulé ( granulés de cellulose imprégnés de diflubenzuron)

## 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 – Insecticide contre les termites, utilisateurs professionnels

Type de produit	TP18 – 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)	Termites : <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 dans des stations d'appâts.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	50 g d'appât par station d'appâts.

	<p>Le nombre de station d'appâts dépend de la taille de l'infestation.</p> <p>Les stations d'appâts doivent être vérifiées tous les 30 à 45 jours et les appâts doivent être remplacés si l'infestation persiste.</p>
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Sachets (HDPE) de 50, 75, 500, 1000 et 2000g. 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

- Placer les appâts et les stations d'appâts en contact sur le bois attaqué par les termites ou dans des tubes perforés à introduire dans le sol afin de viser toutes les colonies existantes dans l'environnement.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant l'utilisation et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Respecter les conditions d'utilisation pour protéger les personnes et l'environnement.
- Ne pas appliquer directement ou à proximité d'aliments ou boissons destinés à la consommation (humaine ou animale).
- Ne pas utiliser le produit en présence de personnes ou d'animaux non cibles.
- 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).

### 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

- 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

- Conserver dans le contenant original
- Conserver à l'abri de l'humidité
- Durée de stockage : 2 ans

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

-