

Maisons-Alfort, le 2 novembre 2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit LABYRINTH+ à base de diflubenzuron, de la société QUIMICA DE MUNGUIA S.A

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 d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le produit biocide LABYRINTH+, déposé par la société QUIMICA DE MUNGUIA S.A.

Le produit LABYRINTH+ est une poudre mouillable sous forme de cellulose imprégnée de diflubenzuron¹ à 0,5 % m/m (substance active pure 0,485 % m/m), destinée à la lutte contre les termites. Il est 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.

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° 528/2012².

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 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.

² 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

Le produit LABYRINTH+ a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses³. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et sa 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 LABYRINTH+.

Après consultation du comité d'experts spécialisé "substances et produits biocides", réuni le 9 juin 2016, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit LABYRINTH+ ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi revendiquées. Cependant, l'étude de stockage 2 ans à température ambiante incluant toutes les propriétés techniques (teneur en substance active et impureté pertinente, résistance de l'emballage, pH, test du tamis sec, teneur en poussières et taille de particules < 50 µm) serait requise à titre confirmatoire.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit LABYRINTH+ 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 LABYRINTH+ est inférieure à l'AEL⁴ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées dans les conditions d'emploi revendiquées.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant le mode d'application du produit LABYRINTH+, une contamination des denrées cultivées sur les terres au niveau et à proximité des stations d'appât ne peut pas être exclue. Cependant, des données sur les niveaux de résidus issus du diflubenzuron dans le sol permettant d'évaluer le risque alimentaire ne sont pas disponibles. En conséquence, l'évaluation du risque alimentaire via la consommation de denrées issues des jardins et cultures adjacentes ne peut pas être finalisée.

³ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

⁴AEL : (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.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans la zone cible du traitement contre les termites (1000 m²), 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 référence⁵.

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

Les concentrations de diflubenzuron estimées dans les eaux souterraines sont inférieures à la valeur seuil définie par la Directive 98/83/EC⁶. 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 7 sites seraient traités sur un hectare. En l'absence d'information sur le nombre de sites maximum traités sur un hectare, il n'est pas possible de finaliser l'évaluation de la conformité de cet usage.

CONCLUSIONS

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

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché du produit LABYRINTH +

Organismes cibles	Doses	Conditions d'application	Conclusion
Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)	En fonction des caractéristiques du site de traitement (taille du bâtiment à traiter, niveau de pression des termites...)	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	<p>Non conforme</p> <ul style="list-style-type: none"> - Risque inacceptable pour les organismes non cibles du sol dans la zone cible du traitement contre les termites <p>Evaluation des eaux souterraines non finalisée: 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 7 sites seraient traités sur un hectare.</p> <p>Evaluation du risque alimentaire non finalisée: données non disponibles sur les niveaux de résidus de diflubenzuron dans le sol.</p>

⁵ PNEC (Predicted No Effect Concentration) : concentration prévisible sans effet.

⁶ 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.