

Maisons-Alfort, le 4 juin 2020

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de changement mineur pour le produit biocide LABYRINTH à base de Diflubenzuron, de la société QUIMUNSA

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 changement mineur pour le produit biocide LABYRINTH de la société QUIMUNSA.

Le produit biocide LABYRINTH à base de 0,25 % de diflubenzuron¹ est un type de produit 18² destiné à la lutte contre les termites. 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.

La demande de changement mineur pour le produit LABYRINTH concerne l'ajout d'un conditionnement (sachet de 2000g).

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° 528/2012³.

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 TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

³ 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

La demande de changement mineur du produit LABYRINTH a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la consolidation du rapport d'évaluation du produit de référence avant finalisation et 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. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

EFFICACITE / RESISTANCE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à l'efficacité, à la résistance, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation du produit LABYRINTH pour l'ajout d'un conditionnement (sachet de 2000g en PEHD) ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, aucun impact n'est attendu sur l'évaluation relative à l'évaluation du risque pour la santé humaine.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement mineur du produit LABYRINTH a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

Les modifications apportées par la demande de changement mineur 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	<i>BC-RS054838-98</i>	
Type de demande	Demande de modification mineure	

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. Le nombre de station d'appâts dépend de la taille de l'infestation. Les stations d'appâts doivent être vérifiées tous les 30 à 45 jours et les appâts doivent être remplacés si l'infestation persiste.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	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

- 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

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

6. Autre(s) information(s)

-