

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

N° AMM : FR-2019-0065

Vu les dispositions du 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, 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 identique **LABYRINTH**,*

de la société **QUIMICA DE MUNGUIA S.A**

enregistrée sous le numéro **BC-PH014848-29**

*Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 22 mai 2019 concernant le produit de référence **TERMIGARD** (AMM n°FR-2019-0050),*

Article 1^{er}

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

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

En cas de 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 la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

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

A Maisons-Alfort, le 06 JUIN 2019



Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle 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
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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-PH014848-29	
Type de demande	Autorisation national d'un produit identique (NA-BBP)	
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 USA
Emplacement des sites de fabrication	2911 ENTERPRISE AVENUE FAYETTEVILLE NC 28305 USA

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 NETHERLANDS
Emplacement des sites de fabrication	ANKERWEG 18 1041 AT AMSTERDAM NETHERLANDS

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-chlorophenyl)-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea	Substance active	35367-38-5	252-529-3	0,25

2.2. Type de formulation

RB - Appât

3. Mentions de danger et conseils de prudence

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹

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	TP 18 – 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>

¹ « Le Règlement (CE) N°1272/2008 du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 s'applique sans préjudice du Règlement (UE) N°528/2012 »

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 et 1000g. Boîte en carton contenant 10 sachets.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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)

-