

Maisons-Alfort, le 1^{er} mars 2023

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide DIMILIN GR2
à base de diflubenzuron,
de la société Arysta LifeScience Great Britain LTD**

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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide DIMILIN GR2 de la société Arysta LifeScience Great Britain LTD dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide DIMILIN GR2 à base de 2,1% de diflubenzuron¹ est un type de produit 18² destiné à la lutte contre les mouches, les ténébrions et les moustiques. Le produit biocide est un produit prêt à l'emploi sous forme de granulés destiné à être appliqué sur le fumier des animaux d'élevages en intérieur et dans les bouches d'égout en extérieur par des utilisateurs professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par l'Italie, Etat membre de référence (EMR) 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit DIMILIN GR2 a été évalué par l'Italie. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques du produit au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴.

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

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.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités italiennes et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit DIMILIN GR2 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.
Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit DIMILIN GR2 est efficace contre les larves de mouche domestique (*Musca domestica*), de ténébrion (*Alphitobius diaperinus*) et de moustiques (*Culex pipiens* and *Aedes albopictus*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. En revanche l'efficacité n'a pas été démontrée sur les oeufs des mouches et moustiques en raison de l'absence d'essai sur les oeufs, ainsi que sur les larves de mouches des étables (*Stomoxys calcitrans*) en raison de l'absence d'essai semi-terrain.

RESISTANCE

Des phénomènes de résistance au diflubenzuron ont été reportés dans la littérature scientifique chez les mouches des étables (*Stomoxys calcitrans*), les mouches domestiques (*Musca domestica*) et les mouches du mouton. Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance à la substance active chez le ténébrion.

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des organismes cibles, notamment les mouches, à la substance active diflubenzuron et de fournir un bilan de cette veille au renouvellement de l'autorisation du produit.

D'autre part, en cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Deux co-formulants, l'acide citrique et le dioxyde de silicium (amorphe) contenus dans le produit DIMILIN GR2 ont été identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine et pour l'environnement.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit DIMILIN GR2 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Au vu des propriétés irritantes du produit DIMILIN GR2, l'évaluation du risque local lors de l'exposition des utilisateurs est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

⁵ AEL : (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 VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit DIMILIN GR2, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active, ainsi que pour la substance préoccupante dioxyde de silicium (amorphe). Les conclusions de l'évaluation sont fondées sur l'additivité des risques des substances concernées.

Concernant l'utilisation du produit DIMILIN GR2 pour le traitement des bouches d'égouts, les niveaux d'exposition environnementale sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour le compartiment aquatique pour la substance active. Ainsi cet usage est non conforme.

Concernant l'utilisation du produit DIMILIN GR2 pour le traitement du fumier des animaux d'élevage, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe et uniquement si la mesure de gestion des risques suivante est appliquée :

- Ne pas utiliser le produit quand les effluents ou rejets des bâtiments d'élevage ou des zones de stockage des lisiers et fumiers peuvent être dirigés vers une station d'épuration ou tout environnement aquatique.

Ainsi ces usages sont conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit DIMILIN GR2 est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

Données requises en post-autorisation

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des organismes cibles, notamment les mouches, à la substance active diflubenzuron et de fournir un bilan de cette veille au renouvellement de l'autorisation du produit.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit DIMILIN GR2 :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Mouche domestique (<i>Musca domestica</i>) Mouche des étables (<i>Stomoxys calcitrans</i>) Ténébrions (<i>Alphitobius diaperinus</i>) Oeufs et larves	25 g de produit/m ²	Traitement du fumier des animaux d'élevages Professionnels	Non conforme - Efficacité non démontrée sur les oeufs. - Efficacité non démontrée sur la mouche des étables,.
Moustiques (<i>Culex pipiens</i> et <i>Aedes albopictus</i>) Oeufs et larves	2 g de produit par bouche d'égout	Traitement des bouches d'égout Professionnels	Non conforme - Efficacité non démontrée sur les oeufs. - Risque inacceptable pour le compartiment aquatique
Mouche domestique (<i>Musca domestica</i>) Ténébrions (<i>Alphitobius diaperinus</i>) Larves	25 g de produit/m ²	Traitement du fumier des animaux d'élevages Professionnels	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,
la directrice adjointe,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

ANNEXE

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	DIMILIN GR2
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	Device GR2 No larv GR2 No Fly GR2 Dimilin

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Arysta LifeScience Great Britain LTD
	Adresse	3-5 Melville Street EH3 7PE Edimbourg Royaume Uni
Numéro de demande	BC-AH014880-56	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Arysta LifeScience Netherlands B.V.
Adresse du fabricant	De Corridor 5c 3621ZA Breukelen Pays Bas
Emplacement des sites de fabrication	Rea Srl SS 87, km 20.700 81025 Marcianise (CE), Italie

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

Substance active	Diflubenzuron
Nom du fabricant	Arysta LifeScience 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

Substance active	Diflubenzuron
Nom du fabricant	Arysta LifeScience Netherlands B.V.
Adresse du fabricant	Ankerweg 18, 1041 AT Amsterdam, Pays Bas
Emplacement des sites de fabrication	Taizhou Bailly Chemical Co., Ltd, N° 9 Zhonggang Road, Taixing Economic Developing Zone, Taixing City, Jiangsu Province, 225404, Chine

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	2,1
Acide citrique	2-hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylic acid	Formulant	77-92-9	201-069-1	83,0
Dioxyde de silicium amorphe synthétique (nano)	Dioxyde de silicium	Formulant	7631-86-9	231-545-4	0,1

2.2. Type de formulation

GR - Granules

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	Irritation oculaire, catégorie 2 Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 Toxicité aquatique aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique – Catégorie 1
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H335 : Peut irriter les voies respiratoires H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H335 : Peut irriter les voies respiratoires H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P261 : Éviter de respirer les poussières P280 : Porter un équipement de protection des yeux/du visage P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin P403 + P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Larves de mouches et ténébrions dans les bâtiments d'élevage – Utilisateurs professionnels

Type de produit	TP 18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mouche domestique (<i>Musca domestica</i>) - larves Ténébrions (<i>Alphitobius diaperinus</i>) - larves
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Contrôle des mouches domestiques dans les bâtiments d'élevages à caillebotis (porcs, bovins, moutons) et dans les bâtiments d'élevages de volailles (poules pondeuses en batterie). Contrôle des ténébrions dans les élevages de volailles (poules pondeuses en batterie)
Méthode(s) d'application	Application par dispersion sur le fumier/lisier avec un applicateur manuel

Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dosage : 25 g/m ² Fréquence : maximum 2 fois par an (contre les ténébrions dans les poulaillers) ou maximum 2 fois pendant la saison des mouches (contre les mouches dans les poulaillers), avec une pause entre chaque application d'au moins 2 à 3 semaines. En raison du mode d'action du diflubenzuron, l'effet larvicide est retardé.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles de 1000 g en HDPE. Sac de 5 kg en PP/LDPE/Aluminium/LDPE.

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

- En cas de fumier sec, pulvériser 200 mL d'eau/m² sur le substrat avant l'application du produit.
- Le produit doit être réparti uniformément sur le fumier/le lisier.
- Tenir compte du cycle de vie et des caractéristiques des insectes cibles pour adapter les traitements. En particulier, cibler le stade de développement le plus sensible de l'organisme cible, le moment des applications et les zones à traiter.
- Ne pas utiliser le produit en continu.
- Si un traitement supplémentaire entre les 2 applications du produit est nécessaire, choisir un insecticide/larvicide ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants dans la population).
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.
- Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique, en tenant compte des spécificités locales (conditions climatiques, espèces cibles, conditions d'usage, etc.).

5.2. Mesures de gestion de risque

- Une combinaison de protection (au minimum de catégorie III type 6) doit être portée (le matériau de la combinaison doit être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant la phase de manipulation du produit.
- Porter un équipement de protection des yeux durant la manipulation du produit.
- Porter un équipement de protection respiratoire (le type de masque doit être précisé par le titulaire de l'autorisation) durant la manipulation du produit.
- Ne pas laisser entrer les visiteurs (y compris les enfants) dans la zone de traitement durant toute la durée de traitement.
- Tenir les enfants et les animaux domestiques à l'écart des zones traitées.
- Ne pas appliquer directement sur les animaux.
- Éviter l'utilisation de dispositifs d'application qui augmentent la formation de poussière.
- Ne pas appliquer le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou animale ou avec des animaux de rente.
- Ne pas stocker à proximité de denrées alimentaires, surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou animale ou avec des animaux de rente.
- Couvrir toutes les surfaces et équipements en contact avec l'alimentation et l'eau de boissons des animaux de rente.
- Appliquer uniquement dans les bâtiments d'élevages à caillebotis (porcs, bovins, moutons) et dans les bâtiments d'élevages de volailles (poules pondeuses en batterie).
- Ne pas appliquer sur du fumier pouvant entrer en contact avec des animaux d'élevage.
- À utiliser uniquement dans des bâtiments d'élevages vides.
- Ne pas utiliser le produit quand les effluents ou rejets des bâtiments d'élevage ou des zones de stockage des lisiers et fumiers peuvent être dirigés vers une station d'épuration ou tout environnement aquatique.

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:
Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
En cas de symptômes: Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale
En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison/un médecin
- EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche.
Donner quelque chose à boire si la personne exposée est capable d'avaler.
NE PAS faire vomir.
Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux):
Rincer la peau à l'eau. Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer pendant 5 minutes.
- Appeler un centre antipoison/un médecin.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas réutiliser l'emballage pour d'autres usages.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Stocker dans un endroit sec et bien ventilé. Stocker dans un récipient fermé.
- Ne pas conserver à une température supérieure à 40°C.
- Durée de stockage : 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

- L'étiquette du produit devra indiquer qu'il contient du dioxyde de silicium (nano).