

Maisons-Alfort, le 18/07/2023

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide DIMILIN TB2
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 TB2 de la société Arysta LifeScience Great Britain LTD dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide DIMILIN TB2 à base de 2,1 % de diflubenzuron¹ est un type de produit 18² destiné à la lutte contre les moustiques. Le produit biocide est un prêt à l'emploi sous forme de comprimés destiné à être appliqué directement dans les bouches d'égout 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 TB2 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.

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.

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.

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.

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 TB2 ont été décrites et sont considérées comme conformes.

La classification du produit pour les propriétés explosive et auto-réactive du produit ne peut être établie en l'absence de test approprié.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit DIMILIN TB2 est efficace contre les larves de moustiques (*Culex pipiens* et *Aedes albopictus*).

En revanche l'efficacité du produit n'a pas été démontrée sur les oeufs des moustiques en raison de l'absence d'essai sur les oeufs.

RESISTANCE

Des phénomènes de résistance au diflubenzuron ont été reportés dans la littérature scientifique chez les moustiques⁵.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Deux co-formulants, l'acide citrique et le dioxyde de silicium (amorphe) contenus dans le produit DIMILIN TB2 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 TB2 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁶ de la substance active pour les utilisateurs et les autres personnes exposées.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit DIMILIN TB2, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

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

⁵ DOI:10.1038/s41598-017-12103-1

⁶ 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 POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; l'évaluation du risque lié aux substances préoccupantes dioxyde de silicium (amorphe) et acide citrique n'a pas été considérée pertinente. Concernant l'utilisation du produit DIMILIN TB2 pour le traitement des bouches d'égouts, les niveaux d'exposition environnementale en substance active sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour le compartiment aquatique pour la substance active. Ainsi cet usage est non conforme pour l'environnement.

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 TB2 est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit DIMILIN TB2 :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Moustiques (<i>Culex pipiens</i> et <i>Aedes albopictus</i>) Oeufs et larves	1 comprimé de 2 g / bouche d'égout	Traitement des bouches d'égout Application manuelle directement dans la bouche d'égout Extérieur Professionnels	Non conforme : Risque inacceptable pour le compartiment aquatique

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