

Maisons-Alfort, le 24/11/2024

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide DIMILIN MOUSTIQUE 15 SC
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 DU PRODUIT

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 MOUSTIQUE 15 SC de la société ARYSTA LIFESCIENCE GREAT BRITAIN LTD dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide DIMILIN MOUSTIQUE 15 SC à base de 14,55 % de diflubenzuron¹ est un type de produit 18² destiné à la lutte contre les mouches, les ténébrions et les moustiques. Le produit biocide se présente sous forme d'une suspension concentrée destinée à être appliquée sur le fumier des animaux de rente dans les bâtiments d'élevage (mouches et ténébrions) et, dans les bouches d'égouts (moustiques), 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 MOUSTIQUE 15 SC 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, 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.

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 MOUSTIQUE 15 SC ont été décrites. Toutefois, plusieurs propriétés physico-chimiques n'ont pas été testées aux concentrations minimale et maximale d'utilisation (suspensibilité, mousse persistante, tension de surface). De plus, le suivi de la concentration de l'impureté pertinente 4-chloroaniline de la substance active montre une augmentation de sa concentration (+15,6 %) lors de l'étude de stabilité au stockage accéléré et une diminution de sa concentration (-31,6%) lors de l'étude de stabilité au stockage long terme. Aucun élément n'a été fourni pour justifier cette incohérence.

La classification pour les dangers physiques n'a pas pu être établie pour les dangers suivants : liquide inflammable, mélange auto-réactif, liquide comburant et corrosif pour les métaux.

Les méthodes d'analyse sur le produit sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit DIMILIN MOUSTIQUE 15SC est efficace contre les larves de mouches domestiques (*Musca domestica*), de ténébrions (*Alphitobius diaperinus*) et de moustiques (*Culex pipiens* et *Aedes albopictus*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi revendiquées.

En revanche l'efficacité n'a pas été démontrée:

- Sur les larves de mouches des étables (*Stomoxys calcitrans*) en raison de l'absence d'essai semi-terrain ou de terrain;
- Sur les oeufs des mouches, des ténébrions et des moustiques en raison de l'absence d'essai sur les œufs;
- Pour le mode d'application par versement en raison de l'absence d'essai avec ce mode d'application.

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*), les moustiques (*Culex* sp) et les mouches du mouton (*Luclila* sp).

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.

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

Aucun des co-formulants contenus dans le produit DIMILIN MOUSTIQUE 15 SC n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit DIMILIN MOUSTIQUE 15 SC pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées.

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.

Ainsi l'ensemble des usages de ce produit est conforme pour la santé humaine.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit DIMILIN MOUSTIQUE 15SC en tant que TP18, une contamination des denrées d'origine animale ne peut être exclue. Une estimation de la contamination des animaux de rente au diflubenzuron a permis d'évaluer l'exposition et le risque pour l'homme via la consommation de denrées d'origine animale.

Les niveaux de résidus calculés indiquent que l'usage n'entraîne pas de dépassement des Limites Maximales de Résidus (LMR⁶) en vigueur et que le risque via l'alimentation est conforme avec les mesures de gestion proposées dans le rapport d'évaluation de l'Etat Membre de Référence.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Concernant l'utilisation du produit DIMILIN MOUSTIQUE 15SC pour le traitement des bouches d'égouts, les niveaux d'exposition environnementale sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour le compartiment aquatique. Ainsi cet usage est non conforme pour l'environnement.

Concernant l'utilisation du produit DIMILIN MOUSTIQUE 15SC pour la pulvérisation dans le fumier dans les bâtiments 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 (UE) 2020/2184 dans les conditions d'emploi précisées dans les revendications du pétitionnaire. Ainsi cet usage est 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 MOUSTIQUE 15 SC est indiquée dans le tableau suivant.

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

⁶ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit DIMILIN MOUSTIQUE 15 SC :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
<p>Mouche domestique (<i>Musca domestica</i>) Mouche des étables (<i>Stomoxys calcitrans</i>) Ténébrions (<i>Alphitobius diaperinus</i>) Oeufs et larves</p>	<p>Pulvérisation: 0,2 L de produit dilué (1,8% m/v) /m² Versement: 0,5 L de produit dilué (0,71 % m/v) /m²</p>	<p>Traitement du fumier des animaux de rente Intérieur des bâtiments d'élevage Par pulvérisation avec un pulvérisateur à dos Par versement avec un arrosoir Professionnels</p>	<p>Non conforme</p> <ul style="list-style-type: none"> - Propriétés physico-chimiques non réalisées aux concentrations d'usages, stabilité du produit non démontrée, classification du produit pour les dangers physiques non établie. - Efficacité non démontrée sur la mouche des étables, - Efficacité non démontrée sur les oeufs. - Efficacité non démontrée pour le mode d'application par versement.
<p>Moustiques (<i>Culex pipiens</i> et <i>Aedes albopictus</i>) Oeufs et larves</p>	<p>50 mL de produit dilué (0,58% m/v) par bouche d'égout</p>	<p>Traitement dans les bouches d'égout Extérieur Par pulvérisation avec un pulvérisateur à dos Professionnels</p>	<p>Non conforme</p> <ul style="list-style-type: none"> - Propriétés physico-chimique non réalisées aux concentrations d'usages, stabilité du produit non démontrée, classification du produit pour les dangers physiques non établie. - Efficacité non démontrée sur les oeufs. - Risques inacceptables pour le compartiment aquatique.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur adjoint,
Direction de l'évaluation des produits réglementés