



Maisons-Alfort, le 05/02/2021

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour le produit biocide FOR BUG L** **à base de dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface,** **de la société EDIALUX**

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 FOR BUG L de la société EDIALUX dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide FOR BUG L à base de 1,8 % de dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface¹ est un type de produit 18² destiné à la lutte contre les acariens. Le produit biocide est un liquide prêt à l'emploi destiné à être appliqué en intérieur par des utilisateurs professionnels et par des non 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 la Belgique, 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 FOR BUG L a été évalué par la Belgique. 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 Règlement d'exécution (UE) 2017/795 de la Commission du 10/05/17 approuvant le dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface, en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produit 18. Le dioxyde de silicium amorphe synthétique est un nanomatériau sous forme d'agrégat. Par ailleurs, la concentration en silice cristalline dans la silice amorphe ne doit pas être supérieure à 0,1%.

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 belges 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 FOR BUG L 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.

Cependant, les résultats intermédiaires à 24 mois et les résultats finaux à 36 mois de l'étude de stabilité long-terme à température ambiante doivent être fournis.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit FOR BUG L est efficace contre les poux rouges des volailles (*Dermanyssus gallinae*) et les acariens des poussières (*Dermatophagoides pteronyssinus*), lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Aucun essai de semi-terrain ou de terrain n'a été soumis sur les sarcoptes (*Sarcoptes scabiei*) pour démontrer l'efficacité du produit FOR BUG L vis-à-vis de cette espèce lorsqu'il est appliqué par pulvérisation. Ainsi l'usage contre les sarcoptes pour une application de FOR BUG L ne sera pas autorisé dans le cadre de cette demande.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté dans la littérature scientifique pour la substance active dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface.

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 FOR BUG L n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit FOR BUG L pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEC⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

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

⁵ AEC : (Acceptable Exposure Concentration ou concentration 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 FOR BUG L, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'est pas pertinente.

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 FOR BUG L pour lutter contre les acariens en intérieur dans les bâtiments d'élevage de volailles, les maisons et les hôtels, 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. Ainsi ces usages sont conformes.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit FOR BUG L 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 de l'EMR.

Données requises en post-autorisation :

Les résultats intermédiaires à 24 mois et les résultats finaux à 36 mois de l'étude de stabilité long-terme à température ambiante doivent être fournis directement à l'EMR comme mentionné dans le rapport d'évaluation du produit dans les délais fixés.

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

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Poux rouges des volailles (<i>Dermanyssus gallinae</i>) Stades nymphe et adulte	50 g/m ² ou 56 mL/m ² ou 19 secondes/m ² 1 à 2 applications avec 1 à 3 semaines d'intervalle.	Application par pulvérisation dans les poulaillers et bâtiments d'élevage (volailles) Professionnels et non professionnels	Conforme
Acariens des poussières (<i>Dermatophagoides pteronysinus</i>) Stades nymphe et adulte	100 g/m ² ou 113 mL/m ² ou 38 secondes/m ² 2 applications maximum par an	Application par pulvérisation en intérieur (maisons et chambres d'hôtels) Professionnels et non professionnels	Conforme
Sarcoptes (<i>Sarcoptes scabiei</i>) Tous stades de développement	100 g/m ² ou 113 mL/m ² ou 38 secondes/m ²	Application par pulvérisation en intérieur Professionnels et non professionnels	Non conforme Efficacité non démontrée

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	FOR BUG L
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	EDIALUX
	Adresse	ZA MACON EST 01750 REPLONGES AIN - France
Numéro de demande	BC-BB044455-62	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Denka International B.V.
Adresse du fabricant	Gildeweg 37 3771 NB Barneveld Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Hanzeweg 1 3771 NG Barneveld Pays-Bas

Nom du fabricant	Pelsis Belgium NV
Adresse du fabricant	Industrieweg 15 2880 Bornem Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Industrieweg 15 2880 Bornem Belgique

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

Substance active	Dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface
Nom du fabricant	Evonik Resource Efficiency GmbH
Adresse du fabricant	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen, Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Untere Kanalstraße 3, 79618 Rheinfeldern, Allemagne

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 %)
Dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface	Silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice	Substance active	68909-20-6	272-697-1	1,8

2.2. Type de formulation

AL – Autre Liquide

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	-
Mentions de danger	-
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	-
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Poux rouges des volailles - Pulvérisation

Type de produit	TP 18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Acaricide prêt à l'emploi pour une utilisation en bâtiments d'élevages (volailles) et dans les poulaillers
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Poux rouges des volailles (<i>Dermanyssus gallinae</i>) Stades nymphe et adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	50 g/m ² ou 56 mL/m ² ou 19 secondes/m ² (avec un pulvérisateur automatique) 1 à 2 applications avec 1 à 3 semaines d'intervalle. Efficacité résiduelle : jusqu'à 8 semaines Maximum 6 applications par an. La mort des acariens débute le jour suivant l'application

Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels, Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Pour les utilisateurs non professionnels :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pulvérisateur : bouteille en PE (820 g (926 mL)) et dispositif de pulvérisation en PP compressé avec buse en bronze. - Recharge : bouteille en PE/PA ou PEHD : 820 g (926 mL). <p>Pour les utilisateurs professionnels : bidon en PEHD (2 L, 5 L, 10 L, 20 L, 25 L).</p>

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> - Contre les poux rouges, le produit doit être appliqué sur les surfaces (perchoirs, nichoirs, dans les bacs...) et dans tous les coins, fissures et crevasses où les acariens peuvent se cacher dans les petits poulaillers. Il peut également être utilisé par les utilisateurs professionnels à l'intérieur des bâtiments d'élevage de volailles. - Lors de la première application, effectuer un nettoyage préalable.
--

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

<ul style="list-style-type: none"> - A utiliser uniquement dans les bâtiments d'élevages vides. - Les animaux doivent être tenus à l'écart des zones traitées jusqu'à ce que les surfaces soient sèches. - Enlever toutes denrées alimentaires avant traitement. - Couvrir les zones d'alimentation des animaux (mangeoires, abreuvoirs, ...) avec une protection plastique. - Ne pas pulvériser directement sur la litière. - Afin d'éviter une exposition par inhalation des utilisateurs, le nettoyage des bâtiments d'élevage et le retrait du produit devront se faire à l'aide d'un procédé humide (eau chaude ou eau chaude avec détergent appliquée à haute pression).
--

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 normales de stockage

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Acariens des poussières - Pulvérisation

Type de produit	TP18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Acaricide prêt à l'emploi pour une utilisation dans les maisons et chambres d'hôtels
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Acariens des poussières (<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>)</p> <p>Stades nymphe et adulte</p>
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation

Dose(s) et fréquence(s) d'application	100 g/m ² ou 113 ml/m ² ou 38 secondes/m ² (avec un pulvérisateur automatique) 2 applications maximum par an La mort des acariens débute quelques heures après l'application.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels, Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Pour les utilisateurs non professionnels : - Pulvérisateur : bouteille en PE (820 g (926 mL)) et dispositif de pulvérisation en PP compressé avec buse en bronze. - Recharge : bouteille en PE/PA ou PEHD : 820 g (926 mL). Pour les utilisateurs professionnels : bidon en PEHD (2 L, 5 L, 10 L, 20 L, 25 L).

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Contre les acariens des poussières, le produit doit être appliqué dans les fissures et les crevasses non poreuses des maisons ou des chambres d'hôtels.
- Le produit n'a pas d'effet résiduel.
- La mortalité complète des acariens est obtenue au bout de 7 jours.
- Aspirer les surfaces traitées avant de les remettre en service.

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

-

4.2.3. 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

-

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

-

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

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Utilisateur professionnel: Informer le détenteur de l'autorisation en cas d'inefficacité du traitement.
- Utilisateur non professionnel: Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Le produit doit être utilisé en accord avec l'étiquette.
- Se laver les mains avec de l'eau et du savon après application du produit.
- Enlever et laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

- Ne pas utiliser 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).
 - Ne pas pulvériser directement sur l'homme ou l'animal.
- Pour les utilisateurs professionnels :
- 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.
 - Utiliser un masque de protection respiratoire avec un facteur de protection d'au moins 10.

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: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. 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 D'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, 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.

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

- Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Durée de vie du produit : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

L'étiquette du produit sera différente pour les utilisateurs professionnels et pour les non professionnels de façon à éviter les éventuelles confusions.