

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

N° AMM : FR-2023-0050

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **DIMILIN GR2**,*

de la société

Arysta LifeScience Great Britain LTD

enregistrée sous le numéro

BC-AH014880-56

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative au produit,

Vu les conclusions de l'évaluation du 1^{er} mars 2023,

Considérant que l'efficacité n'est pas démontrée sur les œufs de mouches et de moustiques et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa i pour ces usages ;

Considérant que l'efficacité n'est pas démontrée sur les mouches des étables et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa i pour ces usages ;

Considérant que des risques inacceptables pour le compartiment aquatique ont été identifiés pour l'utilisation du produit contre les moustiques en traitement des bouches d'égouts et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa iv pour ces usages ;

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 pour les autres usages ;

Considérant enfin qu'il est nécessaire de suivre les niveaux de résistance des organismes cibles du produit,

Article 1^{er}

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

Article 2

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

Article 3

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

L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée au 07 août 2033.

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.

A Maisons-Alfort, le 24/08/2023

DocuSigned by:

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits règlementés
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	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	
Numéro d'autorisation	FR-2023-0050	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	07/08/2033	

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)



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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.).



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



6. Autre(s) information(s)

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