

Maisons-Alfort, le 17 février 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
 de l'environnement et du travail
 relatif à la première demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché
 du produit biocide INSECTOSEC**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier déposé par la société **Biofa AG Bio-farming systems** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **INSECTOSEC** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi n°2013-619 du 16 juillet 2013 par la Direction des Produits Réglementés, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Ce dossier concerne la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit biocide, INSECTOSEC.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit INSECTOSEC est un biocide de type 18 composé de 100% m/m de silicium dioxyde /Kieselguhr se présentant sous la forme d'une poudre.

Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

Le silicium dioxyde / Kieselguhr est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement communautaire n°1451/2007 du 4 décembre 2007, en cours d'évaluation au niveau européen pour le type d'usage revendiqué.

Nom ou description générique de la substance active :	Silicium dioxyde / Kieselguhr
N° CAS :	61790-53-2
Type de produit :	TP 18

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que le produit satisfait aux dispositions du 2 du II à l'article 13 de la loi n° 2013-619 du 16 juillet 2013 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés, à la dose de 50 g/m² en 3 applications (J0, J7 et J21), en exploitations agricoles selon un protocole interne, démontrent une efficacité suffisante sur le pou rouge des volailles, *Dermanyssus gallinae*, pour les domaines d'utilisation demandés ;
- Qu'en l'absence d'essais de terrain, les données soumises, issues d'essais de laboratoire et démontrant une efficacité insuffisante de 80%, ne permettent pas de statuer sur une efficacité du produit vis-à-vis de la fourmi noire des jardins (*Lasius niger*) ;
- Qu'en l'absence d'essais de terrain, les données soumises, issues d'essais de laboratoire, ne permettent pas de statuer sur une efficacité suffisante sur le cloporte rugueux (*Porcellio scaber*) et le poisson d'argent (*Lepisma saccharina*) ;
- Qu'une Fiche de Données de Sécurité, de la responsabilité du demandeur, a été fournie pour la préparation conformément à l'article 31 du règlement REACH ;
- Que l'étiquetage proposé est conforme aux spécifications du produit et à la réglementation en vigueur¹ ;
- Que selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

L'Agence n'est pas en mesure de retenir une classification pour la substance active Silicium dioxyde/Kieselguhr. La classification proposée par le pétitionnaire pour le produit INSECTOSEC figure en annexe 2.

Conditions d'emploi :

- Saupoudrage/pulvérisation des surfaces dans les bâtiments d'élevage de volailles;
- Evacuer les animaux et le personnel des locaux pendant le traitement ;
- Attendre que la poussière retombe avant la réintroduction du personnel et des animaux dans les locaux ;
- Organismes cibles : *Dermanyssus gallinae* (adultes et larves) ;
- Durée de l'effet biocide : 28 jours sous réserve de 3 applications ;
- Stabilité au stockage : 2 ans à température ambiante ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit INSECTOSEC lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage ou du conditionnement, devra être notifiée auprès des autorités concernées. Elle devra être validée si une évaluation est nécessaire.

¹ Article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides.

Considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché n°20120092 du produit INSECTOSEC, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit INSECTOSEC devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son approbation sur la liste de l'Union des substances actives du règlement (UE) n°528/2012 et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active Silicium dioxide / Kieselguhr.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, Silicium dioxide / Kieselguhr, TP18

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit INSECTOSEC

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
Poudre	Silicium dioxide / Kieselguhr	100% m/m

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP18 - Traitement acaricide des logements d'animaux domestiques*	50 g/m ²	3 applications à J0, J7 et J21.	Favorable
TP18 – Traitement insecticide des locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	-	-	Défavorable
TP18 – Traitement insecticide des locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	-	-	Défavorable

**Ne concerne que le traitement des bâtiments d'élevages de volailles contre *Dermanyssus gallinae*.*

ANNEXE 2

La classification proposée par le pétitionnaire pour le produit INSECTOSEC est la suivante :

SANS CLASSEMENT