

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

N° AMM : FR-2019-0119

*Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **BIOPREN 50 LML MOSQUITO LARVICIDE CONCENTRATE**,*

*de la société*

*Babolna Bioenvironmental Ltd*

*enregistrée sous le numéro*

*BC-PK019526-30*

*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 18 septembre 2019,*

*Considérant que l'utilisation du produit pour des applications à grande échelle à la dose de 400 mL/hectare n'est pas démontrée. Par conséquent, le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) N°528/2012 pour cet usage,*

*Considérant qu'un risque inacceptable pour l'environnement a été identifié lorsque le traitement de zones conduit à des rejets vers les compartiments aquatique et sédimentaire. Par conséquent, le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point iv du règlement (UE) N°528/2012 pour cet usage,*

*Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 pour l'usage en annexe ;*

*Considérant qu'il est nécessaire de suivre les niveaux de résistance des organismes cibles à la substance active S-méthoprène*

### Article 1<sup>er</sup>

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 du moustique à la substance active (S) méthoprène et de fournir un bilan de cette veille tous les 2 ans.

### Article 3

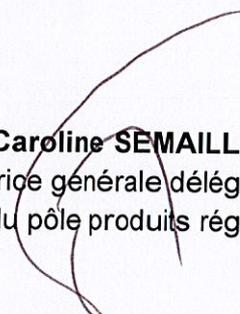
La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 18 novembre 2029.

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

17 DEC. 2019



**Dr Caroline SEMAILLE**  
Directrice générale déléguée  
en charge du pôle produits réglementés

## ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	BIOPREN 50 LML MOSQUITO LARVICIDE CONCENTRATE
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	Babolna Bioenvironmental Ltd
	Adresse	Szállás u 6, 1107 Budapest Hongrie
Numéro de demande	BC-PK019526-30	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0119	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Babolna Bioenvironmental Ltd
Adresse du fabricant	Szállás u 6, 1107 Budapest Hongrie
Emplacement des sites de fabrication	Dr Köves János út 1-3, 2943 Babolna Hongrie

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

Substance active	(S)-méthoprène
Nom du fabricant	Babolna Bioenvironmental Ltd
Adresse du fabricant	Szállás u 6, 1107 Budapest Hongrie
Emplacement des sites de fabrication	Szállás u 6, 1107 Budapest Hongrie

### 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 (%)
(S)-méthoprène (Technique)	Isopropyl- (2E,4E, 7S)-11-methoxy- 3,7,11- trimethyl-2,4- dodecadienoate	Substance active	65733-16-6	-	5,26

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Polyethylene glycol (15)-hydroxystearate	Octadecanoic acid, 12-hydroxy-, polymer with .alpha.-hydro-.omega.-hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl)	Surfactant	70142-34-6	-	11.58

## 2.2. Type de formulation

Suspension encapsulée  
Emulsion d'huile dans l'eau

## 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	Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 2
Mentions de danger	H317 - Peut provoquer une allergie cutanée. H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H317 - Peut provoquer une allergie cutanée. H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage. P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon. P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. P391 - Recueillir le produit répandu. P501 - Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation.
Note	Contient de l'acide octadécanoïque, 12-hydroxy-. polymer avec alpha.-hydro-.omega.-hydroxypoly(oxy-1.2-ethanediyl) et une masse réactionnelle de 5 chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3 :1) (CMIT/MIT) Peut produit une réaction allergique.



## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnels

Type de produit	TP18 – Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	BIOPREN 50 LML MOSQUITO LARVICIDE CONCENTRATE est un régulateur de croissance des insectes à action lente, à base de (S)-méthoprène (analogue de l'hormone juvénile), destiné à prévenir l'émergence de moustiques adultes.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques stades larvaires L3-L4 <i>Culex spp.</i> <i>Aedes spp.</i>
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur Le produit est utilisé pour traiter des dispositifs de rétention d'eau de petite dimension sans connexion avec le milieu aquatique naturel ou une station d'épuration, tels que: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Piscines non utilisées</li> <li>- Bassins avec revêtement imperméable</li> <li>- Bacs de récupération des eaux de pluies</li> </ul> Les dispositifs de rétention d'eau traités ne doivent pas être utilisés pour entreposer de l'eau potable, pour l'irrigation, pour la baignade ou pour élever des poissons d'ornement et qui pourrait être propice, de façon temporaire ou permanente, au développement de larves de moustique.
Méthode(s) d'application	Pulvérisation (application directe au moyen d'un sac à dos ou d'un équipement portatif)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Eau propre: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 220 mL produit/ha ou 0,022 mL produit/m<sup>2</sup> (profondeur de l'eau &lt;30 cm)</li> <li>- 290 mL produit/ha ou 0,029 mL produit/m<sup>2</sup> (profondeur de l'eau &gt;30 cm)</li> </ul> Eau légèrement contaminée: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 290 mL produit/ha ou 0,029 mL produit/m<sup>2</sup> (profondeur de l'eau &lt;30 cm)</li> <li>- 360 mL produit/ha ou 0,036 mL produit/m<sup>2</sup> (profondeur de l'eau &gt;30 cm)</li> </ul> Fréquence: Réappliquer le produit après 10 jours, si nécessaire
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles Coex PE/PA ou PEHD : 1 - 10 L Boîtes Coex PE/PA ou PEHD : 1 - 10 L

#### 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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Ne pas utiliser le produit en continu.
- 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.
- 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.).
- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants dans la population).
- En général, l'efficacité résiduelle du produit est de 10 jours. Réappliquez le produit seulement après 10 jours, si nécessaire. Une forte pluie peut affecter l'efficacité du produit.
- Ne pas utiliser dans de l'eau pouvant être en contact avec des aliments et boissons (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente).
- Ne pas appliquer le produit dans les eaux d'irrigation des cultures.
- Appliquer pour traiter des dispositifs de rétention d'eau de petite dimension sans connexion avec le milieu aquatique naturel ou une station d'épuration qui ne sont pas utilisés, pour l'irrigation, la baignade, l'élevage des poissons d'ornement ou entreposer de l'eau potable, et qui pourraient être propices, de façon temporaire ou permanente, au développement de larves de moustiques.
- Le dosage donné doit être dilué avec de l'eau. Verser 2 à 3 litres d'eau dans le récipient de l'appareil de pulvérisation, ajouter le dosage approprié de BIOPREN 50 LML MOSQUITO LARVICIDE CONCENTRATE, puis compléter avec de l'eau au volume final.
- Ajuster la dose de produit pour la dilution à la surface de zone traitée.
- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Une exposition répétée peut provoquer des troubles allergiques.
- Éviter le contact avec les yeux et la peau.
- Porter des gants de protection (gants spécifiés sur le produit par le titulaire de l'autorisation) et une combinaison (norme spécifiée sur le produit par le titulaire de l'autorisation) pendant les phases de manipulation du produit.
- Se laver les mains après utilisation du produit.
- Ne pas utiliser le produit pour le traitement des piscines utilisées.
- Ne pas utiliser l'eau traitée pour l'arrosage des plantes.
- Ne pas appliquer le produit dans des réservoirs d'eau reliés à des zones aquatiques naturelles (ruisseaux, rivières, lacs, etc.).
- Les dispositifs de rétention d'eau traités ne doivent être en aucun cas reliés à une station d'épuration ou au compartiment 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

- Éviter tout contact avec la peau et les vêtements.
- En cas de contact avec la peau : laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter un centre antipoison.
- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.



- En cas d'ingestion ou de contact avec la bouche : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison.
- Transporter l'individu loin de la source d'exposition et enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
- Ne pas laisser l'individu contaminé sans surveillance.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

#### **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.
- Éliminer 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**

- Stocker le produit dans un endroit sec, frais et bien ventilé, à l'abri de la lumière directe.
- Protéger le produit du gel : le produit ne doit pas être stocké à une température inférieure à 5°C.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- Durée de vie : 30 mois

### **6. Autre(s) information(s)**

Le (S)-méthoprene n'a aucun effet sur les moustiques ayant atteint le stade nymphe ou adulte. Utiliser un insecticide avec une capacité d'inactivation pour ces stades cibles.