



Luxembourg, le 31/05/2022

LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT

Vu le 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 ;

Vu la loi modifiée du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides ;

Conformément à l'article 33 (MRs) du règlement précité ;

Vu l'autorisation NL-0022257-0000 du 21/02/2020 dans l'Etat membre de référence Pays-Bas, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «Biopren 4 GR PLUS Larvicide granule» ;

Conformément au rapport d'évaluation et au résumé des caractéristiques du produit biocide y relatif ;

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 29/09/2021 par Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., H-1107 Budapest, Hongrie, tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide dénommé «Biopren 4 GR PLUS Larvicide granule» ;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle BC-FP070220-45 ;

Arrête :

Art. 1^{er} – En application de l'article 19, paragraphes (1) à (4), du Règlement (EU) N° 528/2012, l'autorisation du produit biocide «**Biopren 4 GR PLUS Larvicide granule**» est accordée conformément au dossier produit à l'appui de la demande de reconnaissance mutuelle.

Le dossier de demande fait partie intégrante de la présente autorisation.

L'autorisation porte le N° **64/22/L-000** (R4BP asset LU-0028007-0000) et couvre la mise sur le marché sous le nom commercial:

Biopren 4 GR PLUS Larvicide granule

Art.2 – Conformément à l'article 17 du règlement (UE) N° 528/2012, la période de validité de l'autorisation N° **64/22/L-000** prend fin le **31/01/2030**.

Art.3 – La mise sur le marché et l'utilisation du produit sont soumises aux conditions et restrictions énoncées par le résumé des caractéristiques du produit annexé.

La classification, l'étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent répondre aux exigences de l'article 69 du règlement 528/2012¹. Les langues officielles éligibles sont les langues allemande ou française. L'étiquetage, l'emballage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent en particulier porter les mentions figurant à l'annexe, qui fait partie intégrante de la présente autorisation.

Art.4 – Le cas échéant, le dossier de demande doit être complété par la soumission d'études complémentaires, postérieures à l'autorisation, conformément aux conditions énoncées par l'Etat membre de référence.

Le détenteur de l'autorisation doit fournir la preuve que les susdites données, requises par l'Etat membre de référence, ont été introduites dans les délais prédéfinis et doit informer l'autorité compétente luxembourgeoise du résultat de l'évaluation de ces données.

Art.5 – En vertu de l'article 52 du Règlement (EU) 528/2012, les stocks restants de produits biocides dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente autorisation ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché 180 jours après la date de la présente autorisation.

Leur utilisation est interdite 360 jours après la date de la présente autorisation.

Art.6 – Une demande de renouvellement d'une autorisation doit être présentée auprès de l'autorité compétente au moins 550 jours avant l'expiration de l'autorisation.

Art.7 – Le titulaire de l'autorisation effectue la déclaration des données pertinentes au Centre Antipoisons² préalablement à la mise à disposition du produit sur le marché et conformément aux instructions jointes en annexe.

Les appelants à partir du Luxembourg peuvent joindre le Centre Antipoisons 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 sous le numéro de téléphone (+352) 8002 5500. Ce numéro doit normalement aussi apparaître sous la section 1.4 «Numéro de téléphone d'appel d'urgence» de la fiche de données de sécurité du produit.

Art.8 – L'autorisation pourra être retirée en cas de non-respect des dispositions de la présente autorisation. Les conditions afférentes à la présente autorisation pourraient être changées suivant les conclusions relatives aux études requises.

Informations :

- Depuis le 1^{er} septembre 2015, aucun produit biocide ne peut être mis à disposition sur le marché européen si le fabricant ou l'importateur de chaque substance active contenue dans le produit ou, le cas échéant, l'importateur du produit biocide, n'est inscrit sur la liste visée à l'article 95 du Règlement UE N° 528/2012.
- En vertu de la loi du 4 septembre 2015, une obligation d'enregistrement s'applique **aux vendeurs de produits biocides dont l'usage est réservé à l'utilisateur professionnel**. Cette obligation s'applique aussi bien aux vendeurs de produits biocides sis au Luxembourg, qu'aux vendeurs étrangers

¹ 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

² Selon l'article 73 du règlement (UE) N° 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) N° 1272/2008² s'applique aux produits qui tombent sous l'égide du règlement (UE) N° 528/2012. Au Luxembourg, la mise en œuvre du susdit article 45 est une compétence du Ministère de la Santé. Ce dernier a confié l'exécution des tâches découlant de l'article 45 au *Centre Antipoisons de Bruxelles* par le biais d'une convention.

qui vendent de tels produits biocides directement à l'utilisateur final luxembourgeois à partir de l'étranger.

La déclaration peut être introduite moyennant un formulaire disponible sur simple demande à l'adresse : biocides@aev.etat.lu. Toutes questions peuvent également être adressées à cette adresse e-mail. Le titulaire d'autorisation est prié de diffuser la présente information en aval de sa chaîne de distribution.

La présente décision est susceptible d'un **recours en réformation devant le tribunal administratif**. Le délai de recours est de 40 jours à partir de la notification de la présente décision. Le recours est à former par requête signée d'un avocat à la Cour (inscrit à la liste I ou V des tableaux dressés par le conseil de l'Ordre des avocats).

Dans le même délai, vous pouvez adresser un **recours gracieux** par écrit à la **Ministre de l'Environnement, du Climat et du Développement durable**. Dans ce cas, le délai pour introduire le recours en réformation devant le tribunal administratif est suspendu. Si dans les 3 mois à compter de l'introduction du recours gracieux une nouvelle décision intervient ou si aucune décision n'intervient, un nouveau délai de 40 jours pour introduire le recours en réformation devant le tribunal administratif commence à courir.

Vous pouvez également introduire une **réclamation auprès du Médiateur - Ombudsman**. Veuillez noter que cette réclamation n'interrompt ni ne suspend les délais légaux des recours gracieux et contentieux. Le Médiateur - Ombudsman ne peut pas modifier la décision prise, mais peut intervenir auprès de l'autorité compétente afin d'essayer de trouver un arrangement.

Pour plus d'informations concernant vos droits en matière de recours, il vous est loisible de consulter la rubrique « Recours contre un acte administratif » sur le site ci-après : <https://guichet.public.lu/fr.html>.

Pour la Ministre de l'Environnement, du Climat et du Développement durable



David GLOD
directeur-adjoint de l'Administration de l'environnement

Annexe(s) :

- 1) résumé des caractéristiques d'un produit biocide
- 2) instructions pour la déclaration auprès du Centre Antipoisons

Annexe à l'autorisation N° 64/22/L-000

- VERSION DU 31/05/2022 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : Biopren 4 GR PLUS Larvicide granule

Type de produit(s) : 18

N° d'autorisation : 64/22/L-000

R4BP Asset number : LU-0028007-0000

1.	Informations administratives.....	2
1.1.	Nom commercial du produit	2
1.2.	Détenteur de l' autorisation	2
1.3.	Fabricant(s) du produit.....	2
1.4.	Fabricant(s) de la substance active	2
2.	Composition et formulation du produit	3
2.1.	Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit.....	3
2.2.	Type de formulation	3
3.	Mentions de danger et conseils de prudence.....	3
4.	Utilisation(s) autorisée(s).....	3
4.1.	Descriptions de l'utilisation N°1	3
4.1.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1	5
4.1.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1 :.....	5
4.1.3.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	5
4.1.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	5
4.1.5.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	5
4.2.	Descriptions de l'utilisation N°2	5
4.2.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 2	7
4.2.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 2 :.....	7
4.2.3.	Si spécifique à l'utilisation N° 2: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement.....	7
4.2.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 2: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	7
4.2.5.	Si spécifique à l'utilisation N° 2: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	7
5.	Instructions d'utilisation générales.....	7
5.1.	Consignes d'utilisation	7
5.2.	Mesures de gestion des risques	8
5.3.	Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	8
5.4.	Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage..	8
5.5.	Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	8
6.	Autres informations	9

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Biopren 4 GR PLUS Larvicide granule

1.2. Détenteur de l' autorisation

Nom et adresse du détenteur	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., H-1107 Budapest, Hongrie
Numéro d'autorisation	64/22/L-000
R4BP Asset number	LU-0028007-0000
Date de l'autorisation	20/04/2022
Date d'expiration de l'autorisation	31/01/2030

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd. Szállás u. 6. H-1107 Budapest Hongrie
Adresse(s) du site de production	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd. Dr. Köves János u. 3 H.2943 Bábolna Hongrie

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	S-Methoprene (CAS: 65733-16-6)
Nom et adresse du fabricant	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd. Szállás u. 6. H-1107 Budapest Hongrie
Adresse(s) du site de production	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd. Szállás u. 6. H-1107 Budapest Hongrie

2. Composition et formulation du produit

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom	IUPAC Nom	CAS / EC	teneur
Substances actives			
S-Methoprene	Isopropyl-(2E,4E,7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyl-2,4-dodecadienoate	65733-16-6 613-834-0	0.421 % m/m

2.2. Type de formulation

Granulés

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mentions de danger	H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. EUH208 - Contient du Polyéthylèneglycol-15-hydroxystearate. Peut produire une réaction allergique.
Conseils de prudence	P101 - En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102 - Tenir hors de portée des enfants. P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un centre de recyclage.
Note	/

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Larves de mouches - grand public et professionnel

Type de produit	PT18-Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Insecticide
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Mouche domestique (<i>Musca domestica</i>) – larves. Mouche charbonneuse (<i>Stomoxys Calcitrans</i>) – larves. Eristale tenace (<i>Eristalis tenax</i>) – larves.
Domaine d'utilisation	Intérieur : fumier/litière dans les porcheries fermées, les bâtiments d'élevage de bovins et de volailles, ainsi que dans les écuries, étables et autres bâtiments d'élevage.

	Extérieur : fosse à fumier étanche et isolée.
Méthode d'application	Dispersion sur le fumier.
Dose prescrite et fréquence d'application	<p>Dosage : 30 g / m².</p> <p>Le produit doit être répandu uniformément sur la surface du fumier à la main, avec un verre doseur ou avec un dispositif approprié (par exemple un applicateur de granulés portable), selon le dosage suivant :</p> <p>Porcheries, étables :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Caillebotis : Appliquer le 3ème jour après l'introduction du nouveau bétail. Traiter tout le sol de la fosse à lisier. Il est nécessaire de répéter le traitement après chaque élimination des déjections. - Litière profonde : Appliquer sur chaque nouvelle couche de litière et répéter le traitement après chaque augmentation de 8 à 10 cm de la couche de litière. <p>Fermes avicoles :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cage : Traiter le fumier accumulé (à chaque nouvelle couche de 10 cm d'épaisseur) sous les cages. - Litière profonde : Appliquer sur chaque nouvelle couche de litière et répéter le traitement après chaque augmentation de 10 cm de la couche de litière. <p>Dans le cas de substrats très secs (litière de poulet, par exemple), l'effet du produit peut être plus lent. L'ajout de 100-200 mL d'eau / m² au substrat peut faciliter le développement de l'effet larvicide dans le cas de conditions environnementales très sèches.</p> <p>Fumier entreposé à l'extérieur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ne doit être traité que s'il est placé dans une fosse à fumier étanche, isolée et répondant aux autres exigences en matière de stockage sécurisé des excréments. Lors du traitement d'excréments stockés à l'extérieur, appliquer le produit à la dose de 30 g / m². - Arrêter de traiter les excréments avec le larvicide au moins deux mois avant de les épandre / traiter dans les champs. <p>Le produit peut contrôler le nombre de mouches adultes nouvellement éclos pendant une période allant jusqu'à 12 semaines après le traitement si les instructions d'application ci-dessus sont respectées. Le nombre maximum d'applications annuelles est de six.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Amateur (Non professionnel, Grand public) Professionnel

	Professionnel qualifié
Emballage(s)	<p>Professionnels :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sachet en papier avec doublure interne en LDPE : 10, 15, 20, 25 kg - Sac en PP ou HDPE : 10, 15, 20, 25 kg - Boite en carton avec doublure interne en LDPE : 100, 200, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000 g - Seau en PP ou HDPE : 0,5; 0,75, 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12,5, 15, 20, 25 kg - Boite ou flacon en PP ou HDPE : 100, 200, 250, 500, 1000 g <p>Non professionnels (Grand public):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Boite en carton avec doublure interne en LDPE : 100, 200, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000 g - Seau en PP ou HDPE : 0,5, 0,75, 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 4, 5 kg - Boite ou flacon en PP ou HDPE : 100, 200, 250, 500, 1000 g

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1

/

4.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1 :

/

4.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

/

4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

/

4.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

/

4.2. Descriptions de l'utilisation N°2

Tableau 2: Larves de petit ténébrion - grand public et professionnel

Type de produit	PT18-Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Insecticide

Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Petit ténébrion (<i>Alphitobius diaperinus</i>) - larves.
Domaine d'utilisation	Intérieur : fumier dans les bâtiments fermés d'élevage de volailles. Extérieur : fosse à fumier de volaille étanche et isolée.
Méthode d'application	Dispersion sur le fumier.
Dose prescrite et fréquence d'application	<p>Dosage : 30 g / m².</p> <p>Le produit doit être répandu uniformément sur la surface du fumier à la main, avec un verre doseur ou avec un dispositif approprié (par exemple un applicateur de granulés portable), selon le dosage suivant :</p> <p>Fermes avicoles (utilisateurs professionnels) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cage : Traitez le fumier accumulé (chaque couche de 10 cm d'épaisseur) sous les cages. - Litière profonde : Appliquez sur chaque nouvelle couche de litière et répétez le traitement après chaque augmentation de 10 cm de la couche. <p>Uniquement pour le grand public (utilisateurs non professionnels) :</p> <p>Appliquez le produit après chaque nettoyage, sur la première nouvelle couche de fumier / litière fraîche.</p> <p>Dans le cas de substrats très secs, (par exemple, litière de volaille), l'effet du produit peut se développer plus lentement. L'ajout de 100-200 ml d'eau/m² au substrat facilitera le développement de l'effet larvicide dans le cas de conditions environnementales très sèches.</p> <p>Le produit peut inhiber le développement du petit ténébrion mat pendant une période maximale de 12 semaines après le traitement si les instructions d'application ci-dessus sont respectées. Le nombre maximum d'applications annuelles est de six.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Amateur (Non professionnel, Grand public) Professionnel Professionnel qualifié
Emballage(s)	<p>Professionnels :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sachet en papier avec doublure interne en LDPE : 10, 15, 20, 25 kg - Sac en PP ou HDPE : 10, 15, 20, 25 kg - Boîte en carton avec doublure interne en LDPE : 100, 200, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000 g

	<ul style="list-style-type: none"> - Seau en PP ou HDPE : 0,5; 0,75, 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12,5, 15, 20, 25 kg - Boîte ou flacon en PP ou HDPE : 100, 200, 250, 500, 1000 g <p>Non professionnels (Grand public):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Boîte en carton avec doublure interne en LDPE : 100, 200, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000 g - Seau en PP ou HDPE : 0,5, 0,75, 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 4, 5 kg - Boîte ou flacon en PP ou HDPE : 100, 200, 250, 500, 1000 g
--	--

4.2.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 2

/

4.2.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 2 :

/

4.2.3. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

/

4.2.4. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

/

4.2.5. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

/

5. Instructions d'utilisation générales

5.1. Consignes d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Évitez une utilisation continue du produit.
- 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.).
- Alternez l'utilisation de ce produit avec des produits contenant des substances actives ayant un mode d'action différent (afin d'éliminer les individus résistants dans la population):
- Il est important de disperser les granulés à la surface du fumier dans les 3 jours suivant l'introduction du bétail, puis de traiter chaque nouvelle couche de fumier de 10 cm d'épaisseur.

Dispersez les granulés uniformément sur la surface du fumier restant après chaque enlèvement du fumier.

5.2. Mesures de gestion des risques

- Lors de l'application, respectez les réglementations en vigueur afin d'éviter tout risque pour l'environnement ou la santé humaine.
- Empêchez le bétail d'entrer en contact avec le produit. Si cela n'est pas possible, retirez le bétail pendant la durée du traitement. Traitez le fumier accumulé sous le plancher en caillebotis, la grille métallique, le système de litière profonde ou les cages.
- Ne dispersez pas les granulés dans l'environnement immédiat des lieux d'alimentation et d'abreuvement ou là où les animaux peuvent consommer le produit. Enlevez ou couvrez toutes denrées alimentaires et réservoirs de stockage d'eau avant l'application.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- Garder loin des aliments, des boissons et de la nourriture animale.
- NE PAS stocker avec des aliments, de la nourriture animale, des semences et des fertilisants.
- Ne pas utiliser dans les logements d'animaux où l'exposition à une station d'épuration des eaux usées ou l'émission directe dans les eaux de surface ne peut être évitée.

- Gestion de la résistance :

Pour prévenir le développement de la résistance, il est conseillé d'utiliser également des insecticides ayant un mode d'action différent dans le programme de lutte antiparasitaire. Dans le cas de Biopren 4 GR PLUS Larvicide granule, il est conseillé d'utiliser un produit adulticide, des pièges collants et des lampes UV après quelques applications du produit larvicide. Les pièges collants peuvent également être utilisés à des fins de surveillance.

5.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Effets nocifs directs ou indirects probables :

- Une exposition répétée peut causer des troubles allergiques.

Mesures de premiers soins :

- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant 15 minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Retirer immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau avec de l'eau/la douche.
- Si exposé ou concerné : Consultez un médecin.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Les récipients vides et les restes de produit doivent être éliminés comme des déchets dangereux (centre de recyclage).

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

- Conservez dans l'emballage d'origine fermé, dans un endroit sec et frais, à l'abri de la chaleur rayonnante et à une température de max. 35 °C.

- Conservez le produit non utilisé dans un endroit bien ventilé et à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Durée de conservation : 3 ans.

6. Autres informations

/

