

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

N° AMM : FR-2019-0120

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 4 GR FLY LARVICIDE GRANULE**,*

de la société

Babolna Bioenvironmental Centre Ltd

enregistrée sous le numéro

BC-JX019398-03

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 25 octobre 2019,

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

Considérant qu'il est nécessaire de suivre les niveaux de résistance des organismes cibles à la substance active ;

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 (S)-méthoprène et de fournir un bilan de cette veille lors du renouvellement 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 la présente décision est fixée au 31 janvier 2030.



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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

31 JAN. 2020

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 4 GR FLY LARVICIDE GRANULE
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 Bio Ltd
	Adresse	Szallas utca. 6. 1107 Budapest Hongrie
Numéro de demande	BC-JX019398-03	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0120	
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 Bio Ltd
Adresse du fabricant	Szallas utca. 6. 1107 Budapest Hongrie
Emplacement des sites de fabrication	Köves J. u 1 2943 Babolna Hongrie

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

Substance active	S-Méthoprène
Nom du fabricant	Balbona Bio Ltd
Adresse du fabricant	Szallas utca. 6. 1107 Budapest Hongrie
Emplacement des sites de fabrication	Szallas utca. 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 Technique (%)
S-Méthoprène	Isopropyl-(2E,4E, 7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyl-2,4-dodecadienoate	Substance active	65733-16-6	613-834-0	0,421

2.2. Type de formulation

GR - Granulé

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	Toxicité aquatique chronique – Catégorie 3
Mentions de danger	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
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* P103 : Lire l'étiquette avant utilisation* P273 : Eviter le rejet dans l'environnement P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
Note	EUH 208 : Contient du Polyéthylèneglycol-15-hydroxystearate. Peut produire une réaction allergique.

* Requis pour les usages non-professionnels.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Larves de mouches – Utilisateurs Professionnels et Non-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)	<i>Musca domestica</i> (Mouche domestique) - larves <i>Stomoxys calcitrans</i> (Mouche des étables) - larves <i>Eristalis tenax</i> (Eristale tenace) - larves
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur des bâtiments d'élevage fermés (porcs, bovins, volailles, équins, etc.) : traitement du fumier dans les porcheries fermées, les étables de bovins et les poulaillers, ainsi que dans les écuries et autres bâtiments d'élevage. Extérieur : Fosse à fumier étanche et isolée.
Méthode(s) d'application	Dispersion sur le fumier
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dosage: 30 g / m ² 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: Porcheries, étables: -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. Fermes avicoles: -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. 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 / m ² au substrat peut faciliter le développement de l'effet larvicide dans le cas de conditions environnementales très sèches. Fumier entreposé à l'extérieur: 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 / m ² . Arrêter de traiter les excréments avec le larvicide au moins deux mois avant de les épandre / traiter dans les champs. 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.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Professionnels: - Sachet en papier avec doublure interne en LDPE : 10, 15, 20, 25kg - Sac en PP ou HDPE: 10, 15, 20, 25kg

	<ul style="list-style-type: none">- 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- Contenant en PP ou HDPE (boîte ou bouteille): 100, 200, 250, 500, 1000 g <p><u>Non-professionnels:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- 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- Contenant en PP ou HDPE (boîte ou bouteille): 100, 200, 250, 500, 1000 g
--	--

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).

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas appliquer directement sur des surfaces sur lesquelles de la nourriture ou des aliments pour animaux sont conservés, préparés ou consommés.
- 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.
- Éviter le contact entre le bétail et le produit. Si ce n'est pas possible, retirer le bétail lors du traitement.
- Ne pas utiliser le produit quand les effluents ou rejets des bâtiments d'élevage ou des zones de stockages 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

- Une exposition répétée peut provoquer une réaction allergique.
- 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 : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- 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 (égoutiers, 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 le produit dans un endroit sec, frais et bien ventilé, à l'abri de la lumière directe.
- Protéger de la chaleur : le produit ne doit pas être stocké à une température supérieure à 35°C.
- Durée de vie : 3 ans

6. Autre(s) information(s)

- En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.