

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

N° AMM : FR-2020-0057

Vu les dispositions du 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, et de ses textes d'application,

Vu les dispositions du règlement (UE) n°414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) n°528/2012,

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 du produit biocide identique **LARVAPREN 5 EC**,*

de la société **BÁBOLNA BIOENVIRONMENTAL CENTRE LTD.**

enregistrée sous le numéro **BC-JK019654-35**

Considérant la décision du Directeur Général de l'Anses du 10 décembre 2020 concernant le produit de référence LARVOX 5EC (AMM n°FR-2020-0056),

Considérant que la composition du produit LARVAPREN 5 EC est identique au produit de référence susmentionné,

Article 1^{er}

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

Article 2

Un essai de terrain ou de semiterrein devra être fourni au renouvellement du produit afin de confirmer l'efficacité contre les larves de puce selon les requis du guide applicable.

Article 3

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

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.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 4 décembre 2030.

A Maisons-Alfort, le **14 DEC. 2020**


Caroline SEMAILLE
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	LARVAPREN 5 EC
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	EDIALUX
	Adresse	ZA MACON EST 01750 REPLONGES FRANCE
Numéro de demande	BC-JK019654-35	
Type de demande	Autorisation nationale d'un produit identique (NA-BBP)	
Numéro d'autorisation	FR-2020-0057	
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 6 2943 BABOLNA HONGRIE

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

Substance active	S-Methoprene
Nom du fabricant	BABOLNA 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 (%)
S-méthoprène	Isopropyl-(2E,4E, 7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyl-2,4-dodecadienoate	Substance active	65733-16-6	-	6,42 (technique)
Hydrocarbures, C10-C13, n-alkanes, Isoalkanes, cycliques, < 2% aromatiques	Hydrocarbons, C10-C13, n-alkanes, isoalkanes, cyclics, < 2% aromatics	Co-formulant	-	N/A Liste n° 918-481-9	83,67
Acide benzènesulfonique, dérivés en 4-C10-C14, sels de calcium	Benzenesulfonic acid, 4-C10-14-alkyl derivs., calcium salts	Co-formulant	90194-26-6	290-635-1	4,32
2-Methylpropan-1-ol	2-methylpropan-1-ol	Co-formulant	78-83-1	201-148-0	2,02

2.2. Type de formulation

EC – concentré émulsifiable

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	Liq. Inflammable cat. 3 Danger par aspiration cat. 1 Lésions oculaires graves, cat. 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 2
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables. H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration des voies aériennes. H318 : Provoque des lésions oculaires graves. H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables. H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration des voies aériennes. H318 : Provoque des lésions oculaires graves. H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Conseils de prudence	P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P301+P310 : EN CAS D'INGESTION : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... 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. P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... P331 : NE PAS faire vomir.

	<p>P391 : Recueillir le produit répandu. P403 + P235 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. P405 : Garder sous clef. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.</p>
Note	EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Puces

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	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Ctenocephalides spp.</i> – Puces - Stades larvaires
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Pour le traitement des zones où les larves de puces peuvent se développer et où des imagos sont visibles, dans les lieux de repos des animaux domestiques, sur les tapis et les meubles rembourrés.
Méthode(s) d'application	Pulvérisation (applicateur manuel)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Mélanger 5 mL de concentré du produit avec de l'eau jusqu'à un total de 5 L (dilution = 0,1% (1:1 000)). 5 litres de solution suffisent pour traiter 100 m ² de surface. Pulvériser le mélange aux endroits où les larves de puces se développent et où les imagos sont visibles (l'emplacement des imagos est une indication de l'emplacement des larves de puces). Effet résiduel de 12 semaines. Maximum 4 applications du produit par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille opaque en PEHD ou COEX PEHD/PA : 100, 200, 250, 300, 500, 750, 1000mL. Bidon opaque en PEHD ou COEX PEHD/PA : 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 L

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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.
- Avant de préparer la solution de travail, bien agiter le concentré et refermer la bouteille une fois que la quantité requise est mesurée.
- Le produit dilué ne doit pas être stocké.
- Agiter la solution de temps en temps pendant le traitement ou après une plus longue position debout.
- Il est recommandé de faire une application d'essai sur une zone peu visible. Ceci est particulièrement important lors du traitement des tapis et des tissus d'ameublement.
- Lorsqu'il est utilisé sur des surfaces très poreuses (comme la brique, le plâtre, le ciment, etc.), l'efficacité peut être réduite.
- Le nettoyage et le passage sur les surfaces traitées peuvent réduire l'efficacité résiduelle.
- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants dans la population).
- 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.).
- 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.
- Une élimination complète des insectes nuisibles dans les zones infestées doit être recherchée.
- Un traitement complémentaire utilisant des produits adulticides à effet rapide peut être nécessaire pour obtenir un contrôle immédiat des puces adultes déjà émergées.
- Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Ne pas utiliser le produit en continu.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas appliquer dans les bâtiments d'animaux d'élevage destinés à la consommation.
- Ne pas appliquer directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou de boissons ou encore d'ustensiles susceptibles d'entrer directement en contact avec des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, des boissons ou des animaux.
- Ne pas appliquer directement sur les humains, les animaux domestiques, les plantes et le linge de lit.
- Assurer une ventilation adéquate pendant l'application.
- Porter des gants, une combinaison (matériaux à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et des lunettes de protection pendant la manipulation du produit.
- Les personnes et animaux ne doivent pas être en contact avec les surfaces traitées jusqu'à un séchage complet.
- Après le traitement, la réentrée peut s'effectuer après séchage complet et une ventilation complète.



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 : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos en position demi-assise ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver abondamment la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation/brûlures, contacter le 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 de contact avec la bouche : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- 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.
- 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

- Stocker à l'abri de la lumière, dans un endroit ventilé, à une température ne dépassant pas 30 °C.
- Protéger du gel
- Durée de conservation : 4 ans.
- Tenir hors de portée des enfants.

6. Autre(s) information(s)

-