

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

N° AMM : FR-2020-0012

*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 MOSQUITO LARVICIDE GRANULE**,*

*de la société*

*Bálbona Bioenvironmental Centre Ltd*

*enregistrée sous le numéro*

*BC-AQ019388-27*

*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 04 juin 2019,*

*Considérant que l'efficacité du produit n'est pas démontrée pour les intervalles de doses revendiqués (2 à 3 kg/ha, 3 à 4 kg/ha et 4 à 5 kg/ha) et que 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 ces usages,*

*Considérant qu'il est nécessaire de suivre les niveaux de résistance des organismes cibles du produit,*

### 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)-méthopène 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 21 janvier 2030.

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

**28 FEV. 2020**



**Dr Caroline SEMALLE**  
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 MOSQUITO 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	Szállás utca 6, 1107 Budapest Hongrie
Numéro de demande	BC-AQ019388-27	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2020-0012	
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	Szállás utca 6, 1107 Budapest Hongrie
Emplacement des sites de fabrication	Köves János út 1-3, 2943 Bábolna Hongrie

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

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



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

## 2.2. Type de formulation

Granules (GR)

## 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	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. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation.
Note	EUH 208 – Contient de l'acide octadécanoïque, polymère avec alpha.-hydro.-omega-hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl). Peut produire une réaction allergique.

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnels

Type de produit	18 – Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	BIOPREN® 4 GR MOSQUITO LARVICIDE GRANULE est un régulateur de croissance des insectes, 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 Dispositifs de rétention d'eau autorisés pour le traitement : <ul style="list-style-type: none"> <li>• piscines non utilisées</li> <li>• bassins avec revêtement imperméable</li> <li>• bacs de récupération des eaux de pluie non destinées à l'agriculture</li> </ul> Ces dispositifs doivent être sans connexion avec le milieu naturel ou les stations d'épuration
Méthode(s) d'application	Épandage avec du matériel portatif.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Si nécessaire, répéter le traitement tous les 14 jours pendant la saison des moustiques 3 kg / hectare (profondeur de l'eau > 30 cm)
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels



<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Boîtes ou seaux en PP ou PEHD 0,1 ; 0,2 ; 0,25 ; 0,5 ; 0,75 ; 1 ; 1,5 ; 2 ; 3 ; 4 ; 5 ; 6 ; 7 ; 8 ; 9 ; 10 ; 12,5 ; 15 ; 20 et 25 kg
--	--

#### 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 utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Commencer le traitement avant le début de la saison des moustiques, dès l'apparition des premières larves.
- Vérifier la taille de la surface et la profondeur de l'eau à traiter afin d'appliquer les dosages nécessaires par hectare indiqués dans le tableau ci-dessus à l'aide d'un équipement portatif.
- Si nécessaire, répéter le traitement tous les 14 jours.
- Les granules libèrent la substance active dès qu'ils entrent en contact avec de l'eau. S'assurer que les granules dispersés sont recouverts d'eau.
- Ne pas utiliser dans les eaux 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.
- De fortes pluies, une teneur en matière organique très élevée ou une température de l'eau supérieure à 27°C peuvent affecter négativement l'efficacité du produit, en particulier contre *Aedes spp.*

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Appliquer de manière ciblée et uniquement sur les sites de reproduction de moustiques préalablement identifiés.
- Ne pas utiliser dans les réserves naturelles.
- Une exposition répétée peut provoquer des troubles allergiques.
- Éviter le contact avec les yeux.
- Lors de la préparation du produit en vue de son utilisation, porter des gants en PVC jusqu'aux coudes.
- En cas d'application à la main, porter des gants en PVC jusqu'aux coudes.
- Se laver les mains après utilisation.
- Après chaque journée d'utilisation, laver les gants.
- Ne pas utiliser l'eau traitée pour l'arrosage des plantes.
- Les dispositifs de rétention d'eau traitée ne doivent être en aucun cas reliés à une station d'épuration ou au compartiment aquatique.
- Ne pas disperser les granules dans des réservoirs d'eau reliés à des zones naturelles (ruisseaux, rivières, lacs, etc.).



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

### 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 : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison.
- 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

- Durée de vie : 3 ans
- Conserver dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux.
- Ne pas stocker avec des aliments, des aliments pour animaux, des semences ou des engrais.

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

- Le (S)-méthoprène 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.