

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

N° AMM : FR-2021-0013

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 **MOSKITAB**,*

de la société *Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.*

enregistrée sous le numéro *BC-HG019653-47*

Considérant la décision du Directeur Général de l'Anses du 9 mars 2021 concernant le produit de référence STOP LARVA MOSQUITO (AMM n°FR-2021-0012),

Considérant que la composition du produit MOSKITAB 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 précisés 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.

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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 20 janvier 2031.

A Maisons-Alfort, le

14 AVR. 2021

Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
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	MOSKITAB
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	MOSQUILARV AQUATAB

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	CERA
	Adresse	16, RUE DE SAINT-PETERSBOURG 75008 PARIS FRANCE
Numéro de demande	BC-HG019653-47	
Type de demande	Demande de produit biocide identique (NA-BBP)	
Numéro d'autorisation	FR-2021-0013	
Date d'autorisation	Se reporter à la date de signature de la présente décision	
Date d'expiration de l'autorisation	20/01/2031	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	FERBI S.R.L.
Adresse du fabricant	VIALE 1 MAGGIO C/DA RIPOLI 64023 MOSCIANO S. ANGELO ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	VIALE 1 MAGGIO C/DA RIPOLI 64023 MOSCIANO S. ANGELO ITALIE

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	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 (Technique)	Isopropyl-(2E,4E, 7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyl-2,4-dodecadienoate	Substance active	65733-16-6	-	0,526

2.2. Type de formulation

TB - Tablette

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	P102 : Tenir hors de portée des enfants. P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P273 : Eviter le rejet dans l'environnement. P332+P313 : En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin. P501 : Eliminer 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 – Non-professionnels

Type de produit	TP18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Le produit peut être utilisé pour le traitement d'eaux pouvant convenir, temporairement ou en permanence, au développement des larves de moustiques.
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 : <ul style="list-style-type: none">- Bassins de jardin avec revêtement imperméable- Dispositifs permettant la collecte et le stockage de l'eau de pluie. <p>Ces dispositifs doivent être sans connexion avec le milieu aquatique naturel ou une station d'épuration, et ne doivent pas contenir de l'eau potable ou des poissons d'ornement. L'eau traitée peut être utilisée uniquement pour l'arrosage des plantes ornementales.</p>
Méthode(s) d'application	L'application du produit est manuelle.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dosage : 1 comprimé de 0,5 gramme / 250 Litres d'eau ou 1 comprimé de 2 g/1000 L d'eau. Pour obtenir le meilleur effet possible, commencer le traitement avant la reproduction des moustiques et le répéter une fois par mois pendant la saison de reproduction.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Blisters (PVC rigide) dans une boîte en carton : Tablette de 0,5 g ou 2 g ; 5 ou 2 x 5 tablettes/blister. Poids net max de 500g. Sachets (LDPE) : Tablettes de 0,5 g ou 2g en vrac dans le sachet dans une boîte en carton. Poids net max de 500 g. Bouteille (PP ou Coex PE/PA) : Tablettes de 0,5 g ou 2 g en vrac dans la bouteille. Poids net max de 500g.

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

- Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.

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



4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Professionnels

Type de produit	TP18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Le produit peut être utilisé pour le traitement d'eaux pouvant convenir, temporairement ou en permanence, au développement des larves de moustiques.
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"> - Etangs de jardin - Fontaines - Piscines inutilisées - Tout autre dépression naturelle ou artificielle permettant de collecter et de retenir l'eau de pluie. <p>Ces dispositifs doivent être sans connexion avec le milieu aquatique naturel ou une station d'épuration, et ne doivent pas contenir de l'eau potable ou des poissons d'ornement. L'eau traitée peut être utilisée uniquement pour l'arrosage des plantes ornementales.</p>
Méthode(s) d'application	L'application du produit est manuelle.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Doses d'application en fonction de la qualité de l'eau Comprimé de 2 g : <ul style="list-style-type: none"> - Eau claire : 1 comprimé/1000 L d'eau, - Eau polluée par des matières organiques : 1 comprimé/500-1000 L d'eau, - Charge élevée de matières organiques (par exemple, dans le cas d'arbres) : 1 comprimé/50 L d'eau Comprimé de 0,5 g : <ul style="list-style-type: none"> - Eau claire : 4 comprimés/1000L d'eau, - Eau polluée par des matières organiques : 4 comprimés/500-1000 L d'eau, - Charge élevée de matières organiques (par exemple, dans le cas d'arbres) : 4 de comprimés/50 L d'eau <p>Pour obtenir le meilleur effet possible, commencer le traitement avant la reproduction des moustiques. Répéter le traitement une fois par mois pendant toute la période de reproduction.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sachets (LDPE) : Tablettes de 0,5 g (2000 tablettes/kg) ou 2 g (500 tablettes/kg) en vrac dans un sachet dans un seau (PP ou HDPE) : 1, 2, 5, 10, 20 et 25 kg.

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants dans la population).
- Éviter 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 le plus sensible de l'organisme nuisible, le moment de l'application et les zones à traiter.
- Adopter des méthodes de lutte intégrée contre les ravageurs telles que la combinaison de méthodes de lutte chimique et physique et d'autres mesures de santé publique, en tenant compte des spécificités locales (conditions climatiques, espèces cibles, conditions d'utilisation, etc.).
- Le titulaire de l'autorisation doit signaler tout incident de résistance observé aux autorités compétentes (AC) ou aux autres organismes désignés participant à la gestion de la résistance.

4.2.3. 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

4.2.4. 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

4.2.5. 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 utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Respecter les doses d'emploi du produit.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Ne pas utiliser dans de l'eau pouvant être en contact avec des aliments et boissons (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux).
- Ne pas appliquer le produit dans les eaux d'irrigation des cultures.
- L'eau traitée peut être utilisée uniquement pour l'arrosage des plantes ornementales.

5.2. Mesures de gestion de risque

- 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 traitée ne doivent être en aucun cas reliés à une station d'épuration.

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 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.
- 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

- Durée de vie : 2 ans.
- Toujours stocker le produit non utilisé dans un endroit sec et frais (la température ne doit pas excéder 45°C) dans un endroit bien ventilé à l'abri de la lumière directe.
- Ne pas stocker à côté d'aliments, d'aliments pour animaux, de semences et d'engrais.
- À conserver hors de portée des enfants et des animaux domestiques

6. Autre(s) information(s)

- Noter que l'efficacité et l'effet résiduel du produit peuvent être affectés par la qualité de l'eau.
- La présence de CMIT/MIT, sensibilisants cutanés, pouvant déclencher une réaction allergique, doit être mentionnée sur l'étiquette.