

Maisons-Alfort, le 4 juin 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide BIOPREN® 4 GR MOSQUITO LARVICIDE GRANULE à base de (S)-méthoprène, de la société Bálbona Bioenvironmental Centre Ltd

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide BIOPREN® 4 GR MOSQUITO LARVICIDE GRANULE de la société Bálbona Bioenvironmental Centre Ltd. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide BIOPREN® 4 GR MOSQUITO LARVICIDE GRANULE est un type de produit 18¹ à base de 0,421% de (S)-méthoprène² destiné à lutte contre les larves de moustiques. Le produit biocide est sous forme de granules à disperser en extérieur par des professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par l'Italie, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit BIOPREN® 4 GR MOSQUITO LARVICIDE GRANULE a été évalué par l'Italie. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

¹ TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

² Règlement d'exécution (UE) No 91/2014 de la Commission du 31 janvier 2014 approuvant le (S)-méthoprène en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 18

³ 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.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques du produit au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités italiennes et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit BIOPREN® 4 GR MOSQUITO LARVICIDE GRANULE ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit BIOPREN® 4 GR MOSQUITO LARVICIDE GRANULE est efficace contre les larves de moustiques des genres *Culex spp* et *Aedes spp* lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Cependant, 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*.

L'efficacité du produit contre les larves de moustiques n'a pas été démontrée à toutes les doses revendiquées. La doses d'application doit alors être restreinte à une dose unique comme indiqué dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Le (S)-méthoprène est un régulateur de croissance chez les insectes qui appartient à la famille des mimétiques d'hormones juvéniles. Il inhibe le développement des stades immatures des insectes.

La résistance au (S)-méthoprène a été reportée pour des populations de moustiques (*Aedes spp.*) aux Etats-Unis.

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

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.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit BIOPREN® 4 GR MOSQUITO LARVICIDE GRANULE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

⁵ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit BIOPREN® 4 GR MOSQUITO LARVICIDE GRANULE, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Concernant les usages initialement revendiqués par le pétitionnaire pour le produit BIOPREN® 4 GR MOSQUITO LARVICIDE GRANULE, qui conduisent à des rejets vers les compartiments aquatiques et terrestres (zones inondées, zones marécageuses, marais et autres réservoirs d'eau naturels, bassins d'infiltration, bassins d'assainissement des eaux usées, rizières, fossés du système de drainage des eaux de pluie, plaines alluviales, etc) :

- Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique et sédimentaire, sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment.
- Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles du compartiment terrestre, n'ont pas été évalués.
- Les niveaux d'exposition pour les microorganismes de la station d'épuration liés à l'utilisation du produit, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence.
- Les concentrations estimées dans les eaux souterraines, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC.

En conclusion, tous les usages revendiqués par le demandeur susceptible d'induire un rejet vers le milieu aquatique ou terrestre sont estimés non-conformes par l'état membre rapporteur.

Concernant les usages dans les retenues d'eau sans rejet vers le milieu aquatique ou terrestre (piscines non utilisées, bassins avec revêtement imperméable, bacs de récupération des eaux de pluies), l'exposition des espèces non-cibles des différents compartiments environnementaux liées à l'utilisation du produit BIOPREN® 4 GR MOSQUITO LARVICIDE GRANULE n'a pas été considérée pertinente dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe. Ces usages sont donc considérés comme conformes.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit BIOPREN® 4 GR MOSQUITO LARVICIDE GRANULE est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit de l'EMR.

Données requises en post-autorisation

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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit BIOPREN® 4 GR MOSQUITO LARVICIDE GRANULE:

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Moustiques Stade Larve (L3-L4) : - <i>Culex spp.</i> - <i>Aedes spp.</i>	Zone non infestée : 2-3kg/ha Zone légèrement infestée : 3-4 kg/ha Zone fortement infestée : 4-5 kg/ha	Professionnels Application par dispersion des granules avec un équipement portatif ou un diffuseur de granulés monté sur un véhicule terrestre.	Non Conforme Efficacité : efficacité non testée/prouvée à toutes les doses revendiquées. Restriction des doses à une dose unique. Diffuseur de granulés monté sur un véhicule terrestre non testé. Environnement : risque inacceptable pour le compartiment aquatique des zones qui conduisent à des rejets vers les compartiments aquatiques et terrestres
Moustiques Stade Larve (L3-L4) : - <i>Culex spp.</i> - <i>Aedes spp.</i>	3kg/ha	Professionnels Application par dispersion des granules avec un équipement portatif. Pour les retenues d'eau sans rejet vers le milieu aquatique ou terrestre.	Conforme

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

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	

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%

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"> • piscines non utilisées • bassins avec revêtement imperméable • bacs de récupération des eaux de pluie 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
Taille(s) et type(s) de conditionnement	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.).

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.
- 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 : 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.