

Maisons-Alfort, le 25 octobre 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 FLY LARVICIDE GRANULE**  
**à base de S-Méthoprène,**  
**de la société Babolna Bioenvironnemental 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 FLY LARVICIDE GRANULE de la société Babolna Bioenvironnemental Centre Ltd dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide BIOPREN 4 GR FLY LARVICIDE GRANULE est un type de produit 18<sup>1</sup> à base de 0,421 % de S-Méthoprène<sup>2</sup>, destiné à lutte contre les larves de mouches. Le produit biocide est sous forme de granules à disperser sur les surfaces en intérieur et en extérieur des bâtiments d'élevage par des utilisateurs professionnels et non professionnels.

### **DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE**

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par les Pays-Bas, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>3</sup>.

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.

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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

## DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit BIOPREN 4 GR FLY LARVICIDE GRANULE a été évalué par les Pays-Bas. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit (RCP) soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

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'Anses<sup>4</sup>.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités hollandaises 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 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 FLY 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 FLY LARVICIDE GRANULE est efficace contre les larves de mouches (*Musca domestica*, *Stomoxys calcitrans* et *Eristalis tenax*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées 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.

Des phénomènes de résistance au S-Méthoprène ont été reportés pour des populations de mouches dans des études disponibles dans la littérature publique.

A cet effet, il conviendra de recueillir des données de référence et de suivre les niveaux d'efficacité sur les populations dans des zones clés (au moins une enquête par an), de manière à détecter tout changement significatif de sensibilité à la substance active.

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

### SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Sur la base des informations transmises par le demandeur, aucun des co-formulants contenus dans le produit BIOPREN 4 GR FLY LARVICIDE n'a été identifié comme substance préoccupante.

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

## RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit BIOPREN 4 GR FLY LARVICIDE GRANULE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL<sup>5</sup> pour les utilisateurs professionnels, non professionnels et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

## RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit BIOPREN 4 GR FLY LARVICIDE GRANULE, une contamination indirecte de l'alimentation via l'exposition des animaux d'élevage ne peut être exclue. Cette exposition et une évaluation du risque via l'alimentation ont été réalisées d'après un scénario maximaliste. Les niveaux de résidus calculés ne permettent pas d'exclure un dépassement des Limites Maximales de Résidus (LMR<sup>6</sup>)<sup>7</sup> en vigueur. Néanmoins, aucun risque n'est attendu dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

## RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'utilisation du produit BIOPREN 4 GR FLY LARVICIDE GRANULE dans le traitement des lisiers et fumiers des animaux d'élevage, en intérieur et en extérieur, conduit à deux voies majeures d'exposition des compartiments aquatiques et terrestres :

- via l'épandage des fumiers et lisiers traités comme amendements sur les sols agricoles et les prairies.
- via l'acheminement des eaux usées en station d'épuration lors du lavage des bâtiments d'élevage.

Concernant la voie d'exposition de l'environnement via les fumiers et lisiers qui conduisent à des rejets directs vers les compartiments aquatique et terrestre :

- Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique, sédimentaire et terrestre sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment.
- Les concentrations en substance active estimées dans les eaux souterraines, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC.

Concernant la voie d'exposition via la station d'épuration qui conduisent à des rejets indirects vers les compartiments aquatique et terrestre :

- 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, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence.
- 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 en substance active estimées dans les eaux souterraines, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC.

En conclusion, l'exposition de l'environnement au produit BIOPREN 4 GR FLY LARVICIDE GRANULE via la station d'épuration entraîne des risques inacceptables pour le milieu aquatique (eau de surface et sédiment), tandis que l'exposition de l'environnement à ce produit via l'épandage des fumiers et lisiers traités conduit à des risques acceptables pour tous les compartiments environnementaux.

Pour permettre l'autorisation du produit BIOPREN 4 GR FLY LARVICIDE, la mesure de gestion des risques suivante doit être appliquée: «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».

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

<sup>7</sup> Le s-Methoprene est une substance active phytosanitaires non approuvées en agriculture pour laquelle des limites maximales de résidus (LMR) sont fixées par les annexes du Règlement (CE) n° 396/2005.

**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 FLY 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 RCP 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.

Données requises en post-autorisation

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.

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

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
<i>Musca domestica</i> (Mouche domestique) <i>Stomoxys calcitrans</i> (Mouche des étables) <i>Eristalis tenax</i> (Eristale tenace)  Stade : Larves	30g/m <sup>2</sup>	Traitement du fumier des animaux d'élevages  Utilisateurs Professionnels et Non-professionnels.  Utilisation en intérieur et extérieur.  Application par dispersion à la main, par verre doseur ou équipement adéquat.	<b>Conforme</b>

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 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	

#### 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

<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	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.
<b>Méthode(s) d'application</b>	Dispersion sur le fumier
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	<p>Dosage: 30 g / m<sup>2</sup></p> <p>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:</p> <p>Porcherie, étable:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-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.</li> <li>- 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.</li> </ul> <p>Fermes avicoles:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Cage: Traiter le fumier accumulé (à chaque nouvelle couche de 10 cm d'épaisseur) sous les cages.</li> <li>Litière profonde: Appliquer sur chaque nouvelle couche de litière et répéter le traitement après chaque augmentation de 10 cm de la couche de litière.</li> </ul> <p>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<sup>2</sup> au substrat peut faciliter le développement de l'effet larvicide dans le cas de conditions environnementales très sèches.</p> <p>Fumier entreposé à l'extérieur:</p> <p>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<sup>2</sup>.</p> <p>Arrêter de traiter les excréments avec le larvicide au moins deux mois avant de les épandre / traiter dans les champs.</p> <p>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.</p>
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnels Non-professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	<p><u>Professionnels:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sachet en papier avec doublure interne en LDPE : 10, 15, 20, 25kg</li> <li>- Sac en PP ou HDPE: 10, 15, 20, 25kg</li> <li>- Carton avec doublure interne en LDPE: 100, 200, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000 g</li> <li>- 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</li> <li>- Contenant en PP ou HDPE (boîte ou bouteille): 100, 200, 250, 500, 1000 g</li> </ul> <p><u>Non-professionnels:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Carton avec doublure interne en LDPE: 100, 200, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000 g</li> <li>- Seau en PP ou HDPE: 0,5 ; 0,75 ; 1 ; 1,5 ; 2 ; 2,5 ; 3 ; 4 ; 5 kg</li> <li>- Contenant en PP ou HDPE (boîte ou bouteille): 100, 200, 250, 500, 1000 g</li> </ul>



**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 (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

- 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.