

Maisons-Alfort, le 18 septembre 2019

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour le produit biocide BIOPREN 50 LML MOSQUITO LARVICIDE CONCENTRATE** **à base de (S)-méthoprène,** **de la société Babolna Bioenvironmental 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 50 LML MOSQUITO LARVICIDE CONCENTRATE de la société Babolna Bioenvironmental Ltd dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide BIOPREN 50 LML MOSQUITO LARVICIDE CONCENTRATE est un type de produit 18¹ à base de 5,26 % de (S)-méthoprène² destiné à la lutte contre les larves de moustiques. Le produit biocide est sous forme de liquide à pulvériser en l'extérieur par des utilisateurs 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 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 50 LML MOSQUITO LARVICIDE CONCENTRATE 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 50 LML MOSQUITO LARVICIDE CONCENTRATE 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 50 LML MOSQUITO LARVICIDE CONCENTRATE 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

L'efficacité du produit contre les larves de moustiques n'a pas été démontrée à toutes les doses revendiquées.

L'efficacité du produit contre les larves de moustiques n'a pas été démontrée pour une application à grande échelle en raison de l'absence d'un essai terrain valide.

Les doses et l'échelle d'application doivent alors être réstreintes 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.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Sur la base des informations transmises par le demandeur, un co-formulant contenu dans le produit 50 LML MOSQUITO LARVICIDE CONCENTRATE a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine. Ce co-formulant préoccupant est reporté dans la composition du produit dans le RCP en annexe.

Par ailleurs, un co-formulant serait susceptible de présenter une activité de perturbateur endocrinien (PE). Cependant les informations disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation du caractère PE de ce co-formulant. Cette évaluation devra être menée dans le cadre du règlement REACH 1907/2006.

⁴ <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 50 LML MOSQUITO LARVICIDE CONCENTRATE 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.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit BIOPREN 50 LML MOSQUITO LARVICIDE CONCENTRATE précisées dans le RCP en annexe, 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 50 LML MOSQUITO LARVICIDE CONCENTRATE (réservoirs d'eau artificiels tels que les mares, bassins, piscines, etc.) qui conduisent à des rejets directs et indirects (via une station d'épuration) 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 supérieurs 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, les niveaux d'exposition sont inacceptables pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique et sédimentaire au vu des usages initialement revendiqués. De ce fait, tous les usages revendiqués susceptibles d'induire un rejet direct ou indirect vers le milieu aquatique ont été estimés non-conformes par l'état membre rapporteur.

Concernant les usages du produit BIOPREN 50 LML MOSQUITO LARVICIDE CONCENTRATE dans des retenues d'eau sans rejet vers le milieu aquatique ou les stations d'épuration (piscines non utilisées, bassins avec revêtement imperméable, bacs de récupération des eaux de pluies), les niveaux d'exposition de l'environnement sont considérés comme inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment 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 50 LML MOSQUITO LARVICIDE CONCENTRATE 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.

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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit BIOPREN 50 LML MOSQUITO LARVICIDE CONCENTRATE:

Organismes cibles	Doses		Conditions d'emploi	Conclusions
Moustiques Stade Larve <i>Culex spp.</i> <i>Aedes spp.</i>	Profondeur inférieure à 30 cm	Eau propre : 220 mL/hectare Eau légèrement contaminée : 290 mL/hectare Eau hautement contaminée : 360 mL/hectare	Professionnels Pulvérisation Extérieur	Non conforme Efficacité : Utilisation pour des applications à grande échelle non démontrée. La dose de 400 mL / hectare n'a pas été testée. Environnement : Risque inacceptable en cas de traitement de zones qui conduisent à des rejets vers les compartiments aquatique et sédimentaire.
	Profondeur supérieure à 30 cm	Eau propre : 290 mL/hectare Eau légèrement contaminée : 360 mL/hectare Eau hautement contaminée : 400 mL/hectare	Appliquer dans les flaques d'eau, les piscines, les bassins artificiels et dans tous les systèmes hydrauliques fermés.	
Moustiques Stade Larve (L3-L4) <i>Culex spp.</i> <i>Aedes spp.</i>	Profondeur inférieure à 30 cm	Eau propre : 220 mL/hectare Eau légèrement contaminée : 290 mL/hectare	Professionnels Pulvérisation	Conforme Traitements uniquement des points d'eau sans connexion avec le milieu aquatique naturel ou une station d'épuration.
	Profondeur supérieure à 30 cm	Eau propre : 290 mL/hectare Eau légèrement contaminée : 360 mL/hectare	Extérieur	

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 50 LML MOSQUITO LARVICIDE CONCENTRATE
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 Bioenvironmental Ltd
	Adresse	Szállás u 6, 1107 Budapest Hongrie
Numéro de demande	BC-PK019526-30	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Babolna Bioenvironmental Ltd
Adresse du fabricant	Szállás u 6, 1107 Budapest Hongrie
Emplacement des sites de fabrication	Dr Köves János út 1-3, 2943 Babolna Hongrie

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

Substance active	(S)-méthoprène
Nom du fabricant	Babolna Bioenvironmental Ltd
Adresse du fabricant	Szállás u 6, 1107 Budapest Hongrie
Emplacement des sites de fabrication	Szállás u 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	-	5,26

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Polyethylene glycol (15)-hydroxystearate	Octadecanoic acid, 12-hydroxy-, polymer with .alpha.-hydro-.omega.-hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl)	Surfactant	70142-34-6	-	11,58

2.2. Type de formulation

Suspension encapsulée
 Emulsion d'huile dans l'eau

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	Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 2
Mentions de danger	H317 - Peut provoquer une allergie cutanée. H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H317 - Peut provoquer une allergie cutanée. H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. 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. P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. P391 - Recueillir le produit répandu. P501 - Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation.
Note	Contient de l'acide octadécanoïque, 12-hydroxy-. polymer avec alpha.-hydro-.omega.-hydroxypoly(oxy-1.2-ethanediyl) et une masse réactionnelle de 5 chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3 :1) (CMIT/MIT) Peut produit une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnels

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	BIOPREN 50 LML MOSQUITO LARVICIDE CONCENTRATE est un régulateur de croissance des insectes à action lente, 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 Le produit est utilisé pour traiter des dispositifs de rétention d'eau de petite dimension sans connexion avec le milieu aquatique naturel ou une station d'épuration, tels que: <ul style="list-style-type: none"> - Piscines non utilisées - Bassins avec revêtement imperméable - Bacs de récupération des eaux de pluies Les dispositifs de rétention d'eau traités ne doivent pas être utilisés pour entreposer de l'eau potable, pour l'irrigation, pour la baignade ou pour élever des poissons d'ornement et qui pourrait être propice, de façon temporaire ou permanente, au développement de larves de moustique.
Méthode(s) d'application	Pulvérisation (application directe au moyen d'un sac à dos ou d'un équipement portatif)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Eau propre: <ul style="list-style-type: none"> - 220 mL produit/ha ou 0,022 mL produit/m² (profondeur de l'eau <30 cm) - 290 mL produit/ha ou 0,029 mL produit/m² (profondeur de l'eau >30 cm) Eau légèrement contaminée: <ul style="list-style-type: none"> - 290 mL produit/ha ou 0,029 mL produit/m² (profondeur de l'eau <30 cm) - 360 mL produit/ha ou 0,036 mL produit/m² (profondeur de l'eau >30 cm) Fréquence: Réappliquer le produit après 10 jours, si nécessaire
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles Coex PE/PA ou PEHD : 1 - 10 L Boîtes Coex PE/PA ou PEHD : 1 - 10 L

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).
- En général, l'efficacité résiduelle du produit est de 10 jours. Réappliquez le produit seulement après 10 jours, si nécessaire. Une forte pluie peut affecter l'efficacité du produit.
- Ne pas utiliser dans de l'eau 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.
- Appliquer pour traiter des dispositifs de rétention d'eau de petite dimension sans connexion avec le milieu aquatique naturel ou une station d'épuration qui ne sont pas utilisés, pour l'irrigation, la baignade, l'élevage des poissons d'ornement ou entreposer de l'eau potable, et qui pourraient être propices, de façon temporaire ou permanente, au développement de larves de moustiques.
- Le dosage donné doit être dilué avec de l'eau. Verser 2 à 3 litres d'eau dans le récipient de l'appareil de pulvérisation, ajouter le dosage approprié de BIOPREN 50 LML MOSQUITO LARVICIDE CONCENTRATE, puis compléter avec de l'eau au volume final.
- Ajuster la dose de produit pour la dilution à la surface de zone traitée.
- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Une exposition répétée peut provoquer des troubles allergiques.
- Eviter le contact avec les yeux et la peau.
- Porter des gants de protection (gants spécifiés sur le produit par le titulaire de l'autorisation) et une combinaison (norme spécifiée sur le produit par le titulaire de l'autorisation) pendant les phases de manipulation du produit.
- Se laver les mains après utilisation du produit.
- Ne pas utiliser le produit pour le traitement des piscines utilisées.
- Ne pas utiliser l'eau traitée pour l'arrosage des plantes.
- 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 traités ne doivent être en aucun cas reliés à une station d'épuration ou au compartiment 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

- 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 ou de contact avec la bouche : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison.
- Transporter l'individu loin de la source d'exposition et enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
- Ne pas laisser l'individu contaminé sans surveillance.
- 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 le produit dans un endroit sec, frais et bien ventilé, à l'abri de la lumière directe.
- Protéger le produit du gel : le produit ne doit pas être stocké à une température inférieure à 5°C.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- Durée de vie : 30 mois

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.