

Maisons-Alfort, le 22/12/2022

**Conclusions de l'évaluation**  
**relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché**  
**pour le produit biocide BIOPREN 4 GR PLUS LARVICIDE GRANULE**  
**à base de s-méthoprène,**  
**de la société Bábolna 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 PLUS LARVICIDE GRANULE de la société Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide BIOPREN 4 GR PLUS LARVICIDE GRANULE à base de 0,421 % de s-méthoprène<sup>1</sup> est un type de produit 18<sup>2</sup> destiné à la lutte contre les larves de mouches et de coléoptères. Le produit biocide se présente sous forme de granules à disperser sur le fumier à l'intérieur et à l'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.

### **DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION**

Le produit BIOPREN 4 GR PLUS LARVICIDE GRANULE a été évalué et autorisé 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 conformes aux conditions de l'autorisation.

---

<sup>1</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>2</sup> TP18 : insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

<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.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle, 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 néerlandaises et à son analyse par la DEPR. Elles présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

### PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit BIOPREN 4 GR PLUS 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 PLUS LARVICIDE GRANULE est efficace contre les larves de mouches (*Musca domestica*, *Stomoxys calcitrans* et *Eristalis tenax*) et de ténébrion (*Alphitobius diaperinus*) 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

Un co-formulant serait susceptible de présenter des indications de propriétés de perturbation endocrinienne (PE). Cependant les informations disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation du caractère PE de ces co-formulants. Cette évaluation est menée dans le cadre du règlement REACH 1907/2006.

### RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

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

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

<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.

### **RISQUE VIA L'ALIMENTATION**

Considérant les conditions d'emploi du produit BIOPREN 4 GR PLUS LARVICIDE GRANULE, une contamination indirecte de l'alimentation via l'exposition des animaux d'élevage ne peut être exclue. Une exposition des animaux d'élevage et une évaluation du risque via l'alimentation ont été réalisées d'après un scénario maximaliste. Aucun risque n'est attendu dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

### **RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT**

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Concernant l'utilisation du produit BIOPREN 4 GR PLUS LARVICIDE GRANULE pour le traitement des fumiers, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe et uniquement si la mesure de gestion des risques suivante est appliquée :

- *Ne pas utiliser le produit quand les effluents ou rejets des bâtiments d'élevage ou des zones de stockage des lisiers et fumiers peuvent être dirigés vers une station d'épuration ou tout environnement aquatique.*

Dans ces conditions, les usages du produit sont conformes pour l'environnement.

### **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 PLUS 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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit BIOPREN 4 GR PLUS 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	30 g/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.	Conforme
<i>Alphitobius diaperinus</i> (petit ténébrion)  Stade : Larves	30 g/m <sup>2</sup>	Traitement du fumier dans les élevages de volailles  Utilisateurs Professionnels et non-professionnels.  Utilisation en intérieur et extérieur  Application par dispersion à la main, par verre doseur ou équipement adéquat.	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,  
la directrice adjointe,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

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 PLUS LARVICIDE GRANULE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	SOLFAC LARVEX SOLFAC LARVICIDE

#### 1.2. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.
	Adresse	Szállás u. 6. H-1107 Budapest HONGRIE
Numéro de demande	BC-TL072873-14	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle en séquentielle	

#### 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 J. u 1 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	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

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 à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P501 : Éliminer le contenu/réceptif conformément à la réglementation
Note	EUH208: contient du Polyéthylenglycol-15-hydroxystearat. Peut produire une réaction allergique.

## 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
Domaine(s) d'utilisation	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.
Méthode(s) d'application	Dispersion sur le fumier
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dosage: 30 g/m <sup>2</sup> 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>Porcheries, étables:</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:          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>.          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 écloses 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>                  Sac en papier avec un film interne en PEBD : 10 - 15 - 20 - 25 kg                  Sac en PP or PEHD : 10 - 15 - 20 - 25 kg                  Boite en carton avec un film interne PEBD : 100 - 200 - 250 - 500 - 750 - 1000 - 1500 - 2000 g                  Seau en PP ou PEHD : 0,5 - 0,75 - 1 - 1,5 - 2 - 2,5 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 12,5 - 15 - 20 - 25 kg                  Boite ou bouteille en PP ou PEHD : 100 - 200 - 250 - 500 - 1000 g</p> <p><u>Non-professionnels</u>                  Boite en carton avec un film interne en PEBD : 100 - 200 - 250 - 500 - 750 - 1000 - 1500 - 2000 g                  Seau en PP ou PEHD : 0,5 - 0,75 - 1 - 1,5 - 2 - 2,5 - 3 - 4 - 5 kg                  Boite ou bouteille en PP ou PEHD : 100 - 200 - 250 - 500 - 1000 g</p>

**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**

-

**4.2. Description de l'usage**

**Tableau 2. Usage # 2 – Larves de coléoptères – Utilisateurs professionnels et non-professionnels**

<b>Type de produit</b>	TP 18
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	-
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	<i>Alphitobius diaperinus</i> (petit ténébrion) - larves
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Intérieur des bâtiments fermés d'élevage de volailles : traitement du fumier de volailles.  Extérieur : fosse à fumier de volaille étanche et isolée.
<b>Méthode(s) d'application</b>	Dispersion sur le fumier
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	Dosage: 30 g/m <sup>2</sup>  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:  - Cage: Traiter le fumier accumulé (à chaque nouvelle couche de 10 cm d'épaisseur) sous les cages. - Litière profonde: Appliquer sur chaque nouvelle couche de litière et répéter le traitement après chaque augmentation de 10 cm de la couche de litière.  Disperser les granulés sur la surface du fumier dans les 3 jours suivant l'introduction du bétail, puis de traiter chaque nouvelle couche de fumier de 10 cm d'épaisseur.  Uniquement pour les utilisateurs non-professionnels : Appliquer le produit après chaque nettoyage, sur la première nouvelle couche de fumier / litière fraîche.  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.  Fumier entreposé à l'extérieur:



	<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>. 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 inhiber le développement des larves du petit ténébrion 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>	<p>Professionnels          Non-professionnels</p>
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	<p><u>Professionnels</u>          Sac en papier avec un film interne en PEBD : 10 - 15 - 20 - 25 kg          Sac en PP ou PEHD : 10 - 15 - 20 - 25 kg          Boite en carton avec un film interne PEBD : 100 - 200 - 250 - 500 - 750 - 1000 - 1500 - 2000 g          Seau en PP ou PEHD : 0,5 - 0,75 - 1 - 1,5 - 2 - 2,5 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 12,5 - 15 - 20 - 25 kg          Boite ou bouteille en PP ou PEHD : 100 - 200 - 250 - 500 - 1000 g</p> <p><u>Non-professionnels</u>          Boite en carton avec un film interne en PEBD : 100 - 200 - 250 - 500 - 750 - 1000 - 1500 - 2000 g          Seau en PP ou PEHD : 0,5 - 0,75 - 1 - 1,5 - 2 - 2,5 - 3 - 4 - 5 kg          Boite ou bouteille en PP ou PEHD : 100 - 200 - 250 - 500 - 1000g</p>

**4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage**

-

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

-

**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**

-

**4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage**

-

**4.2.5. 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

- Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- Eviter 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 stockage des lisiers et fumiers peuvent être dirigés vers une station d'épuration ou tout environnement aquatique.
- Couvrir toutes les surfaces et équipements en contact avec l'alimentation et l'eau de boissons des animaux de rente.
- Enlever toute denrée alimentaire et boissons avant le traitement.

### 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 D'INHALATION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin
- EN CAS D'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Rincer la peau à l'eau. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau.
- Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.
- Appeler un centre antipoison/un médecin.
- Si un avis médical est nécessaire, avoir l'emballage du produit ou l'étiquette à portée de main.

### 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 (égouts, 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 stockage : 3 ans
- Ne pas stocker le produit à une température supérieure à 35°C.
- Conserver le produit dans un endroit sec, frais et bien ventilé, à l'abri de la lumière directe.

## 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.