

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

**N° AMM : FR-2023-0002**

*Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 et de ses textes d'application,*

*Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,*

*Vu la loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,*

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle séquentielle du produit biocide **BIOPREN 4 GR PLUS LARVICIDE GRANULE**,*

*de la société* **Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.**  
*enregistrée sous le numéro* **BC-TL072873-14**

*Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle relative au produit,*

*Vu les conclusions de l'évaluation du 22 décembre 2022,*

*Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012;*

### **Article 1<sup>er</sup>**

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe,

### **Article 2**

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée au 31 janvier 2030.

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.

A Maisons-Alfort, le 13/01/2023

DocuSigned by:

*Charlotte Grastilleur*

AE281A955A42454...

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

<b>Nom commercial</b>	BIOPREN 4 GR PLUS LARVICIDE GRANULE
<b>Autre(s) nom(s) commercial(aux)</b>	SOLFAC LARVEX SOLFAC LARVICIDE

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

<b>Nom et adresse du détenteur</b>	<b>Nom</b>	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.
	<b>Adresse</b>	Szállás u. 6. H-1107 Budapest HONGRIE
<b>Numéro de demande</b>	BC-TL072873-14	
<b>Type de demande</b>	Demande de reconnaissance mutuelle en séquentielle	
<b>Numéro d'autorisation</b>	FR-2023-0002	
<b>Date d'autorisation</b>	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
<b>Date d'expiration de l'autorisation</b>	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

<b>Nom du fabricant</b>	Babolna Bio Ltd
<b>Adresse du fabricant</b>	Szállás utca 6 1107 Budapest Hongrie
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Köves J. u 1 2943 Bábolna Hongrie

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

<b>Substance active</b>	S-Méthoprène
<b>Nom du fabricant</b>	Babolna Bio Ltd
<b>Adresse du fabricant</b>	Szállás utca 6 1107 Budapest Hongrie
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	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-triméthyl-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
Étiquetage	
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/récipient 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:



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

Liberté  
Égalité  
Fraternité



	<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.



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

Liberté  
Égalité  
Fraternité



<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	<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 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> <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 Boîte 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 Boîte ou bouteille en PP ou PEHD : 100 - 200 - 250 - 500 - 1000 g</p> <p><u>Non-professionnels</u> Boîte 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 Boîte 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 (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

- 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.