

Maisons-Alfort, le 6 mai 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
 de l'environnement et du travail
 relatif à la première demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché
 du produit biocide BIOPREN 4GR LARVICIDE GRANULE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier déposé par la société **BALBONA BIO Ltd** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **BIOPREN 4GR LARVICIDE GRANULE** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1^{er} août 2008 par la Direction des Produits Réglementés, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Ce dossier concerne la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit biocide, BIOPREN 4GR LARVICIDE GRANULE.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit BIOPREN 4GR LARVICIDE GRANULE est un biocide de type 18 composé de 0,4 % m/m de (S)-méthoprène/isopropyle (S-(E,E)]-11-méthoxy-3,7,11-triméthylododéca-2,4-diénoate se présentant sous la forme poudre.

Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

Le (S)-méthoprène/isopropyle (S-(E,E)]-11-méthoxy-3,7,11-triméthylododéca-2,4-diénoate est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement communautaire n°1451/2007 du 4 décembre 2007, en cours d'évaluation au niveau européen pour le type d'usage revendiqué.

| | |
|---|---|
| Nom ou description générique de la substance active : | (S)-méthoprène/isopropyle (S-(E,E)]-11-méthoxy-3,7,11-triméthylododéca-2,4-diénoate |
| N° CAS : | 65733-16-6 |
| Type de produit : | TP 18 |

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que le produit satisfait aux dispositions du 2 du II à l'article 9 de la loi n° 2008-757 du 1^{er} août 2008 relative à la responsabilité environnementale et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement ;
- Que, l'évaluation de l'essai d'efficacité réalisé selon la méthode CEB N°107, démontre une efficacité suffisante à 30 g/m² sur les mouches domestiques (*Musca domestica*) dans les bâtiments d'élevage ;
- Qu'une Fiche de Données de Sécurité, de la responsabilité du demandeur, a été fournie pour la préparation conformément à l'article 31 du règlement REACH ;
- Que l'étiquetage proposé est conforme aux spécifications du produit et à la réglementation en vigueur¹ ;
- Que selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active (S)-méthoprène/isopropyle (S-(E,E)]-11-méthoxy-3,7,11-triméthylododéca-2,4-diénoate² est la suivante :

N- dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

R53 : Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

Le classement proposé du produit BIOPREN 4GR LARVICIDE GRANULE est le suivant :

Xi – Irritant

Phrases de risque :

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

Conseils de prudence :

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi :

- Application par épandage ;
- Traiter hors de la portée des animaux ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

¹ Article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides.

² Projet de rapport d'évaluation de la substance active.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit BIOPREN 4GR LARVICIDE GRANULE lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage ou du conditionnement, devra être notifiée auprès des autorités concernées. Elle devra être validée si une évaluation est nécessaire.

Considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché n°20120058 du produit BIOPREN 4GR LARVICIDE GRANULE, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit BIOPREN 4GR LARVICIDE GRANULE devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son inscription à l'annexe 1 de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active (S)-méthoprène/isopropyle (S-(E,E)]-11-méthoxy-3,7,11-triméthylododéca-2,4-diénoate.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, (S)-méthoprène/isopropyle (S-(E,E)]-11-méthoxy-3,7,11-triméthylododéca-2,4-diénoate, TP18

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit BIOPREN 4GR LARVICIDE GRANULE

| Type de préparation | Composition du produit | Concentration de la substance active |
|---------------------|---|--------------------------------------|
| poudre | (S)-méthoprène/isopropyle (S-(E,E))- 11-méthoxy-3,7,11- triméthylododéca-2,4-diénoate | 0,4 % m/m |

| Codes Usages | Usages | Dose d'emploi | Conditions d'applications | Avis |
|--------------|--|---------------------|---------------------------|-----------|
| 50991110 | LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * DESINSECTISATION | 30 g/m ² | <i>Musca domestica</i> | Favorable |
| 50991310 | MATERIEL D'ELEVAGE * DESINSECTISATION | 30 g/m ² | <i>Musca domestica</i> | Favorable |
| 50991210 | MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * DESINSECTISATION | 30 g/m ² | <i>Musca domestica</i> | Favorable |