



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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 vigueur<sup>1</sup> ;
- 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-diénoate<sup>2</sup> 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.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 <sup>2</sup>	<i>Musca domestica</i>	Favorable
50991310	MATERIEL D'ELEVAGE * DESINSECTISATION	30 g/m <sup>2</sup>	<i>Musca domestica</i>	Favorable
50991210	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * DESINSECTISATION	30 g/m <sup>2</sup>	<i>Musca domestica</i>	Favorable