

Maisons-Alfort, le 7 mai 2021

## **Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide LARVOX CAPS à base de (S)-méthoprène, de la société LODI S.A.S**

---

*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 LARVOX CAPS de la société LODI S.A.S dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide LARVOX CAPS à base de 5,26 % de (S)-méthoprène<sup>1</sup> est un type de produit 18<sup>2</sup> destiné à la lutte contre les larves de mouches. Le produit biocide est sous forme d'un liquide à diluer en application par pulvérisation à l'intérieur et extérieur des bâtiments d'élevage 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 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 LARVOX CAPS a été évalué 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 soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

---

<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 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'Anses<sup>4</sup>.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités hollandaises 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 LARVOX CAPS 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 LARVOX CAPS est efficace contre les larves de mouches (*Musca domestica*, *Stomoxys calcitrans* et *Eristalis tenax*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

### RESISTANCE

Des phénomènes de résistance à la substance active (S)-méthoprène ont été reportés dans la littérature scientifique pour des populations de mouches domestiques<sup>5</sup>.

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des mouches à la substance active (S)-méthoprène et de fournir un bilan de cette veille lors du renouvellement du produit.

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 contenu dans le produit LARVOX CAPS 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. Un co-formulant serait susceptible de présenter une activité endocrine (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.

### RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit LARVOX CAPS pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL<sup>6</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> Kristensen M, Jespersen JB. Larvicide resistance in *Musca domestica* (Diptera: Muscidae) populations in Denmark and establishment of resistant laboratory strains. J Econ Entomol. 2003 Aug;96(4):1300-6. doi: 10.1093/jee/96.4.1300. PMID: 14503604.

<sup>6</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 LARVOX CAPS, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'est pas pertinente.

### 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 LARVOX CAPS pour une application dans les bâtiments d'élevage, 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 stockages des lisiers et fumiers peuvent être dirigés vers une station d'épuration ou tout environnement aquatique

Ainsi ces usages cet usage est conforme considérant ces conditions.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit LARVOX CAPS 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'Etat Membre de référence.

### Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit LARVOX CAPS :

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	2,3 – 2,4 g/m <sup>2</sup>	Traitement du fumier et de la litière des animaux dans les bâtiments d'élevage (porcheries, bergeries et élevages bovins)  Utilisation en intérieur et extérieur  Utilisateurs professionnels  Application par pulvérisation	<b>Conforme</b>

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	LARVOX CAPS
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	LODI S.A.S
	Adresse	Parc d'Activités des Quatres Routes 35390 Grand Fougeray France
Numéro de demande	Demande de reconnaissance mutuelle parallèle	
Type de demande	BC-QQ019459-10	

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

Nom du fabricant	Balbona Bio Ltd
Adresse du fabricant	Szallas 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	Balbona Bio Ltd
Adresse du fabricant	Szállás utca 6 H- 1107 Budapest Hongrie
Emplacement des sites de fabrication	Szállás utca 6 H- 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 Technique (%)
(S)-méthoprène	Isopropyl-(2E,4E, 7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyl-2,4-dodecadienoate	Substance active	65733-16-6	/	5,26
Polyéthylène glycol (15)-hydroxystearate	/	Formulant	70142-34-6	/	11,58

### 2.2. Type de formulation

ZW : Formulation mixte de suspension de capsules et d'émulsion 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

<b>Classification</b>	
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.
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	Danger
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 aérosols. P280 : Porter des gants de protection/ des vêtements de protection. 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. P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation.
Note	Contient du Polyéthylène-glycol-15-hydroxy-stearat. Peut produire une réaction allergique.

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnel - Larvicide

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
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, ovins, et bovins) : traitement de la litière et du fumier.  Extérieur : Fosse à fumier étanche et isolée.
Méthode(s) d'application	Pulvérisation.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dosage : 2,3 – 2,4 g/m <sup>2</sup>  Caillebotis : Appliquer le 3 <sup>ème</sup> 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.  Litière : Appliquer sur chaque nouvelle couche de litière et répéter le traitement après chaque augmentation de 8 à 10 cm de la couche de litière.  Le produit peut contrôler le nombre de mouches adultes nouvellement écloses pendant une période allant jusqu'à 12 semaines après le traitement. Le délai prévu entre le début de l'application et le début de la diminution du nombre de mouches qui émergent est de 2 à 4 semaines. L'effet biocide est pleinement observé après 8-12 semaines.  Le nombre maximum d'applications par an est de six.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille ou bidon en PEHD ou PEHD/PA (jusqu'à 10L) Fût en PEHD (jusqu'à 55L)

#### 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 normales de stockage

-

## 5. Conditions générales d'utilisation

### 5.1. Instructions d'utilisation

- Le pétitionnaire recommande pour traiter 100m<sup>2</sup> de surface, d'appliquer 230-240mL de produit dilué dans 5 L d'eau avec un débit maximal du pulvérisateur : 0,3-0,5L/min. Dans le cas de substrats très secs, 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.
- Avant de préparer la solution de travail, bien agiter le concentré et refermer la bouteille une fois que la quantité requise est mesurée.
- Remplir le pulvérisateur d'eau jusqu'à la moitié de son volume, mesurer la quantité de produit concentré indiquée dans le tableau et verser-la dans le pulvérisateur. Ensuite, replisser le pulvérisateur jusqu'au volume souhaité, puis mélanger la solution. Garder la solution de travail préparée fermée et utiliser-la dans les 24 heures suivant sa préparation.
- Agiter la solution de temps en temps pendant le traitement ou après une plus longue position debout.
- Rincer le récipient vide trois fois et ajouter les rinçures à la cuve du pulvérisateur.
- Le contact du bétail avec le produit doit être évité. Si cela n'est pas possible, retirer les animaux pendant le traitement. Traiter le fumier accumulé sous le caillebotis et la cage ou le système de litière profonde.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- 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.
- Ne pas appliquer le produit dans des zones où la résistance à la substance active contenue dans le produit est suspectée ou établie.
- 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

- 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 mélange/chargement et d'application du produit ainsi que pendant le nettoyage de l'équipement.
- Éviter le contact avec la peau et les yeux.
- Se laver les mains abondamment à l'eau chaude et au savon après utilisation.
- 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
- Ne pas appliquer le produit directement sur ou à proximité des zones d'alimentation des animaux (mangeoires, abreuvoirs, ...).

### 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

- Une exposition répétée peut provoquer des troubles allergiques.
- **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 de contact avec la peau (ou les cheveux):** Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Rincer la peau à l'eau. Consulter un médecin
- **En cas d'irritation ou d'éruption cutanée:** Consulter un médecin.

#### 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

- Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec, frais et bien ventilé.
- Stocker entre 5 °C et 40 °C
- Durée de conservation : 30 mois

#### 6. Autre(s) information(s)

-