



Luxembourg, le 06/04/2020

LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT

Vu le 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 ;

Vu la loi du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides ;

Conformément à l'article 34 (MRp) du règlement précité ;

Vu la procédure d'autorisation BC-SN019523-27 du 28/08/2015 dans l'Etat-membre de référence Italie, relative à l'autorisation du produit biocide dénommé «Biopren 50 LML mosquito larvicide concentrate» ;

Conformément au rapport d'évaluation et au résumé des caractéristiques du produit biocide y relatifs ;

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 31/08/2015 par Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd. , Szállás u. 6., H-1107 Budapest, Hongrie tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide dénommé «Mosqipren 50»;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle BC-HB019529-50;

Arrête :

Art. 1^{er} – En application de l'article 19, paragraphes (1) à (4), du Règlement (EU) N° 528/2012, l'autorisation du produit biocide «**Mosqipren 50**» est accordée conformément au dossier produit à l'appui de la demande de reconnaissance mutuelle.

Le dossier de demande fait partie intégrante de la présente autorisation.

L'autorisation porte le N° **40/20/L-000** (R4BP asset LU-0012984-0000) et couvre la mise sur le marché sous le nom commercial:

Mosqipren 50

Art.2 – Conformément à l'article 17 du règlement (UE) N° 528/2012, la période de validité de l'autorisation N° **40/20/L-000** prend fin le **18/11/2029**.

Art.3 – La mise sur le marché et l'utilisation du produit sont soumises aux conditions et restrictions énoncées par le résumé des caractéristiques du produit annexé.

La classification, l'étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent répondre aux exigences de l'article 69 du règlement 528/2012¹. Les langues officielles éligibles sont

¹ 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

les langues allemande ou française. L'étiquetage, l'emballage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent en particulier porter les mentions figurant à l'annexe, qui fait partie intégrante de la présente autorisation.

Art.4 – Le cas échéant, le dossier de demande doit être complété par la soumission d'études complémentaires, postérieures à l'autorisation, conformément aux conditions énoncées par l'Etat membre de référence.

Le détenteur de l'autorisation doit fournir la preuve que les susdites données, requises par l'Etat membre de référence, ont été introduites dans les délais prédéfinis et doit informer l'autorité compétente luxembourgeoise du résultat de l'évaluation de ces données.

Art.5 – Les produits dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente autorisation ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché six mois après la date de la présente autorisation.

Leur utilisation est interdite douze mois après la date de la présente autorisation.

Art.6 – Une demande de renouvellement d'une autorisation doit être présentée auprès de l'autorité compétente au moins 550 jours avant l'expiration de l'autorisation.

Art.7 – Le titulaire de l'autorisation effectue la déclaration des données pertinentes au Centre Antipoisons² préalablement à la mise à disposition du produit sur le marché et conformément aux instructions jointes en annexe.

Les appelants à partir du Luxembourg peuvent joindre le Centre Antipoisons 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 sous le numéro de téléphone (+352) 8002 5500. Ce numéro doit normalement aussi apparaître sous la section 1.4 «Numéro de téléphone d'appel d'urgence» de la fiche de données de sécurité du produit.

Art.8 – L'autorisation pourra être retirée en cas du non-respect des dispositions de la présente autorisation. Les conditions afférentes à la présente autorisation pourraient être changées suivant les conclusions relatives aux études requises.

Informations :

- Depuis le 1^{er} septembre 2015, aucun produit biocide ne peut être mis à disposition sur le marché européen si le fabricant ou l'importateur de chaque substance active contenue dans le produit ou, le cas échéant, l'importateur du produit biocide, n'est inscrit sur la liste visée à l'article 95 du Règlement UE n° 528/2012.
- En vertu de la loi du 4 septembre 2015, une obligation d'enregistrement s'applique **aux vendeurs de produits biocides dont l'usage est réservé à l'utilisateur professionnel**. Cette obligation s'applique aussi bien aux vendeurs de produits biocides sis au Luxembourg, qu'aux vendeurs étrangers qui vendent de tels produits biocides directement à l'utilisateur final luxembourgeois à partir de l'étranger.

La déclaration peut être introduite moyennant un formulaire disponible sur simple demande à l'adresse : biocides@aev.etat.lu. Toutes questions peuvent

² Selon l'article 73 du règlement (UE) N° 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) N° 1272/2008² s'applique aux produits qui tombent sous l'égide du règlement (UE) N° 528/2012. Au Luxembourg, la mise en œuvre du susdit article 45 est une compétence du Ministère de la Santé. Ce dernier a confié l'exécution des tâches découlant de l'article 45 au *Centre Antipoisons de Bruxelles* par le biais d'une convention.

également être adressées à cette adresse e-mail. Le titulaire d'autorisation est prié de diffuser la présente information en aval de sa chaîne de-distribution.

**Pour la Ministre de l'Environnement, du
Climat et du Développement durable**



Joëlle Welfring

directrice-adjointe de l'Administration de
l'environnement

Annexe(s) :

- 1) résumé des caractéristiques d'un produit biocide
- 2) instructions pour la déclaration auprès du centre Antipoisons

Un recours contre la présente décision peut être introduit par ministère d'avocat auprès du Tribunal administratif dans un délai de 40 jours à partir de la notification de la présente.

Annexe à l'autorisation N° 40/20/L-000

- VERSION DU 06/04/2020 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : Mosquipren 50

Type de produit(s) : 18

N° d'autorisation : 40/20/L-000

R4BP Asset number : LU-0012984-0000

1.	Informations administratives.....	2
1.1.	Nom commercial du produit	2
1.2.	Détenteur de l'autorisation	2
1.3.	Fabricant(s) du produit.....	2
1.4.	Fabricant(s) de la substance active	2
2.	Composition et formulation du produit	3
2.1.	Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit.....	3
2.2.	Type de formulation	3
3.	Mentions de danger et conseils de prudence.....	3
4.	Utilisation(s) autorisée(s).....	4
4.1.	Descriptions de l'utilisation N°1	4
4.1.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1	5
4.1.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1 :.....	5
4.1.3.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement.....	5
4.1.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	5
4.1.5.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	5
5.	Instructions d'utilisation générales.....	5
5.1.	Consignes d'utilisation	5
5.2.	Mesures de gestion des risques	6
5.3.	Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	7
5.4.	Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage.....	7
5.5.	Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	8
6.	Autres informations	8

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Mosqipren 50

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur	Edialux France Z.A. Macon Est F-01750 Replonges France
Numéro d'autorisation	40/20/L-000
R4BP Asset number	LU-0012984-0000
Date de l'autorisation	06/04/2020
Date d'expiration de l'autorisation	18/11/2029

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd. Szállás u. 6. H-1107 Budapest Hongrie
Adresse(s) du site de production	Bábolna Bioenvironment Centre Ltd. Dr. Köves János u. 3 H.2943 Báblona Hongrie

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	S-Methoprene (CAS: 65733-16-6)
Nom et adresse du fabricant	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd. Szállás u. 6. H-1107 Budapest Hongrie
Adresse(s) du site de production	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd. Szállás u. 6. H-1107 Budapest Hongrie

2. Composition et formulation du produit

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EINECS	Teneur
S-Methoprene	Isopropyl-(2E,4E,7S)-11-methoxy-3,7,11-triméthyl-2,4-dodecadienoate	Substance active	65733-16-6	/	5.26 % m/m
Polyethylene glycol (15)-hydroxystearate	Polyethylene glycol (15)-hydroxystearate	Substance non-active	70142-34-6	680-598-3	11.58 % m/m

2.2. Type de formulation

Suspension encapsulée - Emulsion d'huile dans l'eau

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mentions de danger	H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.
Conseils de prudence	H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau. P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. P391 - Recueillir le produit répandu. P501 - Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation national/régional.
Note	Il faut indiquer sur l'étiquette que le produit contient: Acide octadécanoïque, 12-hydroxy-, polymère avec hydroxypropylalpha -hydro- .omega.- (oxy-1,2-éthanediyl) et mélange réactionnel de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazolin-3-one et 2-méthyl-2Hisothiazol-3-one (3:1)

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Professionnels

Type de produit	PT18-Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Mosqipren 50 est un régulateur de croissance des insectes à action lente, à base de (S)-méthoprène (analogue de l'hormone juvénile), destiné à prévenir l'émergence de moustiques adultes.
Organismes cibles	Moustiques (Culex sp.), stades larvaires L3-L4. Moustiques (Aedes sp.), stades larvaires L3-L4.
Domaine d'utilisation	A l'extérieur. Le produit est utilisé pour traiter des dispositifs de rétention d'eau de petite dimension sans connexion avec le milieu aquatique naturel ou une station d'épuration, tels que: <ul style="list-style-type: none">- Piscines non utilisées- Bassins avec revêtement imperméable- Bacs de récupération des eaux de pluies Les dispositifs de rétention d'eau traités ne doivent pas être utilisés pour entreposer de l'eau potable, pour l'irrigation, pour la baignade ou pour élever des poissons d'ornement et qui pourrait être propice, de façon temporaire ou permanente, au développement de larves de moustique.
Méthode d'application	Pulvérisation (application directe au moyen d'un sac à dos ou d'un équipement portatif)
Dose prescrite et fréquence d'application	Le dosage dépend du type de site de reproduction et de la qualité et de la profondeur de l'eau. La quantité indiquée doit être diluée avec au moins 5 litres d'eau par 0,1 hectare ou par 1000 mètres carrés. Eau propre: <ul style="list-style-type: none">- 220 mL produit/ha ou 0,022 mL produit/m² (profondeur de l'eau <30 cm)- 290 mL produit/ha ou 0,029 mL produit/m² (profondeur de l'eau >30 cm) Eau légèrement contaminée: <ul style="list-style-type: none">- 290 mL produit/ha ou 0,029 mL produit/m² (profondeur de l'eau <30 cm)- 360 mL produit/ha ou 0,036 mL produit/m² (profondeur de l'eau >30 cm) Fréquence: Réappliquer le produit après 10 jours, si nécessaire

Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateur professionnel qualifié
Emballage et Conditionnements	°Bouteilles Coex PE/PA ou PEHD: 1-10 L. °Boîtes Coex PE/PA ou PEHD: 1-10 L.

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1

/

4.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1 :

/

4.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

/

4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

/

4.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

/

5. Instructions d'utilisation générales

5.1. Consignes d'utilisation

Appliquer pour traiter des dispositifs de rétention d'eau de petite dimension sans connexion avec le milieu aquatique naturel ou une station d'épuration qui ne sont pas utilisés, pour l'irrigation, la baignade, l'élevage des poissons d'ornement ou entreposer de l'eau potable, et qui pourraient être propices, de façon temporaire ou permanente, au développement de larves de moustiques.

Le dosage dépend du type de site de reproduction et de la qualité et de la profondeur de l'eau.

Eau propre:

- 220 mL produit/ha ou 0,022 mL produit/m² (profondeur de l'eau <30 cm)
- 290 mL produit/ha ou 0,029 mL produit/m² (profondeur de l'eau >30 cm)

Eau légèrement contaminée:

- 290 mL produit/ha ou 0,029 mL produit/m² (profondeur de l'eau <30 cm)
- 360 mL produit/ha ou 0,036 mL produit/m² (profondeur de l'eau >30 cm)

La quantité indiquée doit être diluée avec au moins 5 litres d'eau par 0,1 hectare ou par 1000 mètres carrés.

Description détaillée de l'utilisation :

BIEN AGITER AVANT UTILISATION ! Comme les composants du BIOPREN® 50 LML INSECTICIDE CONCENTRÉ CONTRE LA LARVE DE MOUSTIQUE peuvent se séparer pendant le stockage, le produit doit être bien agité avant la dilution. Rincez le réservoir vide trois fois et versez le produit rincé dans le réservoir de pulvérisation.

MELANGE : NE PAS mélanger avec de l'huile. Utilisez toujours des outils propres. Remplissez le réservoir du pulvérisateur à moitié avec de l'eau, puis ajoutez la quantité recommandée de BIOPREN® 50 LML INSECTICIDE CONCENTRÉ CONTRE LA LARVE DE MOUSTIQUE, agitez, et remplissez complètement d'eau. Si possible, utilisez le mélange le jour de la préparation. Agitez doucement pendant l'application.

Mélangez le BIOPREN® 50 LML INSECTICIDE CONCENTRÉ CONTRE LA LARVE DE MOUSTIQUE dans suffisamment d'eau pour atteindre le taux d'application recommandé sur l'étiquette (220-360 ml de produit / hectare ou 0,022-0,036 ml de produit / m², selon le type de site de reproduction et la qualité et la profondeur de l'eau). Utilisez au moins 5 litres d'eau par 0,1 hectare ou 1000 m² (c'est-à-dire diluez 22-36 ml de produit avec 5 litres d'eau). Si le volume du conteneur de l'équipement est différent et la taille de la zone à traiter est différente, le spécialiste ajustera le dosage du produit à la dilution comme décrit ci-dessus.

Utiliser uniquement avec des pulvérisateurs à gouttes grossières.

En général, l'efficacité résiduelle du produit est de 10 jours. Réappliquez le produit seulement après 10 jours, si nécessaire. Une forte pluie peut affecter l'efficacité du produit.

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.).

Alterner les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants dans la population).

Enregistrez l'état initial et surveillez l'efficacité par rapport aux populations dans les zones clés (au moins une enquête par an) pour détecter des changements importants dans la sensibilité aux substances actives. Les informations provenant des programmes de surveillance de la résistance peuvent vous aider à identifier les problèmes tôt et à prendre des bonnes décisions.

En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

Ne pas appliquer le produit dans les eaux d'irrigation des cultures.

Ne pas utiliser dans de l'eau pouvant être en contact avec des aliments et boissons (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente).

5.2. Mesures de gestion des risques

- Une exposition répétée peut provoquer des troubles allergiques.
- Éviter le contact avec les yeux et la peau.
- 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 manipulation du produit.

- Se laver les mains après utilisation du produit.
- Ne pas utiliser le produit pour le traitement des piscines utilisées.
- Ne pas utiliser l'eau traitée pour l'arrosage des plantes.
- Ne pas appliquer le produit dans des réservoirs d'eau reliés à des zones aquatiques naturelles (ruisseaux, rivières, lacs, etc.).
- Les dispositifs de rétention d'eau traités ne doivent être en aucun cas reliés à une station d'épuration ou au compartiment aquatique.

5.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Effets secondaires négatifs directs ou indirects probables : Réaction allergique cutanée.

Mesures de premiers secours :

Éloignez la personne affectée de la source d'exposition et retirez les vêtements contaminés / mouillés.

En cas de contact avec les yeux : **TOUJOURS** vérifiez si la personne affectée porte des lentilles et si oui, retirez-les. Rincez les yeux avec beaucoup d'eau (avec les paupières enlevées) pendant au moins 15 minutes.

En cas de contact avec la peau : lavez la zone affectée avec beaucoup de savon et d'eau. Ne frottez pas !

En cas de contact avec la bouche ou d'ingestion : **NE** faites pas vomir sauf indication contraire émanant d'un centre toxicologique ou d'un professionnel de la santé ; rincez la bouche de la personne affectée et donnez-lui quelques verres d'eau.

Calmez et gardez la personne affectée calme, maintenez une température corporelle normale et contrôlez la respiration. Si nécessaire, vérifiez le rythme cardiaque et appliquez la respiration artificielle.

Si nécessaire, amenez la personne affectée chez le médecin et, si possible, apportez l'emballage ou l'étiquette du produit.

NE LAISSEZ PAS LA PERSONNE AFFECTÉE SANS SURVEILLANCE !

Conseils au personnel médical et de santé : surveillez les signes de vie et appliquez un traitement symptomatique et de soutien.

SI VOUS CONSULTEZ UN MÉDECIN, CONSERVEZ L'EMBALLAGE OU L'ÉTIQUETTE DU PRODUIT ET APPELEZ LE CENTRE ANTIPOISONS (Tél. 8002-5500).

Traitement d'urgence : en cas de contact avec la peau, consultez un médecin si vous sentez mal ou développez des symptômes.

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.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, dans un circuit de collecte approprié.
- Ce produit et son emballage doivent être éliminés en tant que déchets dangereux. Recueillez le produit déversé.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

- Stocker le produit dans un endroit sec, frais et bien ventilé, à l'abri de la lumière directe.
- Protéger le produit du gel : le produit ne doit pas être stocké à une température inférieure à 5°C.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- Durée de vie : 30 mois

6. Autres informations

Il faut indiquer sur l'étiquette que le produit contient les suivants : Acide octadécanoïque, 12-hydroxy-, polymère avec hydroxypropylalpha -hydro- .omega.- (oxy-1,2-éthanediyl) et mélange réactionnel de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazolin-3-one et 2-méthyl-2Hisothiazol-3-one (3:1)