



Luxembourg, le 14/07/2022

LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT, DU CLIMAT ET DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

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 le règlement d'exécution modifié (UE) N° 414/2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des « mêmes produits biocides »¹ ;

Conformément aux articles 3 et 5 du règlement d'exécution précité ;

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

Vu l'autorisation LU-0012985-0000 du 01/02/2021, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «LARVAPREN 5 EC» ;

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

Vu la demande d'autorisation en vertu du règlement d'exécution modifié (UE) No 414/2013, présentée le 14/10/2021 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 «Biopren 5 EC larvicide concentraté»;

Vu la procédure BC-AS070704-28;

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 «**Biopren 5 EC larvicide concentraté**» est accordée conformément au dossier produit à l'appui de la demande d'autorisation. Le dossier de demande fait partie intégrante de la présente autorisation.

L'autorisation porte le N° **148/22/L-000** (R4BP asset LU-0028765-0000) et couvre la mise sur le marché sous le nom commercial:

Biopren 5 EC larvicide concentraté

Art.2 – Conformément à l'article 17 du règlement (UE) N° 528/2012 et aux articles 5 et 7 du règlement d'exécution modifié (UE) N° 414/2013, la période de validité de l'autorisation N° **148/22/L-000** prend fin le **04/12/2030**.

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 528/2012². Les langues officielles éligibles sont

¹ Règlement d'exécution (UE) N° 414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

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.

Le détenteur de l'autorisation doit fournir la preuve que les susdites données ont été introduites dans les délais prédéfinis et doit le cas échéant informer l'autorité compétente luxembourgeoise du résultat de l'évaluation de ces données.

Art.5 – En vertu de l'article 52 du Règlement (EU) 528/2012, les stocks restants de produits biocides dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente autorisation ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché 180 jours après la date de la présente autorisation.

Leur utilisation est interdite 360 jours 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 Antipoisons³ 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 de 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.

² 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

³ Selon l'article 73 du règlement (UE) N° 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) N° 1272/2008³ 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.

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

La présente décision est susceptible d'un **recours en réformation devant le tribunal administratif**. Le délai de recours est de 40 jours à partir de la notification de la présente décision. Le recours est à former par requête signée d'un avocat à la Cour (inscrit à la liste I ou V des tableaux dressés par le conseil de l'Ordre des avocats).

Dans le même délai, vous pouvez adresser un **recours gracieux** par écrit à la **Ministre de l'Environnement, du Climat et du Développement durable**. Dans ce cas, le délai pour introduire le recours en réformation devant le tribunal administratif est suspendu. Si dans les 3 mois à compter de l'introduction du recours gracieux une nouvelle décision intervient ou si aucune décision n'intervient, un nouveau délai de 40 jours pour introduire le recours en réformation devant le tribunal administratif commence à courir.

Vous pouvez également introduire une **réclamation auprès du Médiateur - Ombudsman**. Veuillez noter que cette réclamation n'interrompt ni ne suspend les délais légaux des recours gracieux et contentieux. Le Médiateur - Ombudsman ne peut pas modifier la décision prise, mais peut intervenir auprès de l'autorité compétente afin d'essayer de trouver un arrangement.

Pour plus d'informations concernant vos droits en matière de recours, il vous est loisible de consulter la rubrique « Recours contre un acte administratif » sur le site ci-après : <https://guichet.public.lu/fr.html>

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



Marianne MOUSEL
Premier Conseiller de Gouvernement

Annexe(s) :

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



Annexe à l'autorisation N° 148/22/L-000

- VERSION DU 14/07/2022 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : Biopren 5 EC larvicide concentré

Type de produit(s) : 18

N° d'autorisation : 148/22/L-000

R4BP Asset number : LU-0028765-0000

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	7
6.	Autres informations	7

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Biopren 5 EC larvicide concentrate

1.2. Détenteur de l' autorisation

Nom et adresse du détenteur	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., H-1107 Budapest, Hongrie
Numéro d'autorisation	148/22/L-000
R4BP Asset number	LU-0028765-0000
Date de l'autorisation	14/07/2022
Date d'expiration de l'autorisation	04/12/2030

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 Bioenvironmental Centre Ltd. Dr. Köves János u. 3 H.2943 Bábolna Hongrie

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	S-Methoprène (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	IUPAC Nom	CAS / EC	teneur
Substances actives			
S-Methoprène	Isopropyl-(2E,4E,7S)-11- methoxy-3,7,11-trimethyl- 2,4-dodecadienoate	65733-16-6 613-834-0	6.42 % m/m
Substances non-actives			
Benzenesulfonic acid, 4-C10-14-alkyl derivs., calcium salts	Benzenesulfonic acid, 4-C10-14-alkyl derivs., calcium salts	90194-26-6 290-635-1	4.32 % m/m
Hydrocarbons, C10-C13, n-alkanes, isoalkanes, cyclics, < 2% aromatics (HSPA Substance Name)	Hydrocarbons, C10-C13, n-alkanes, isoalkanes, cyclics, < 2% aromatics (HSPA Substance Name)	918-481-9	83.67 % m/m
Isobutyl alcohol (1987)	1-Propanol, 2-methyl-	78-83-1	2.02 % m/m

2.2. Type de formulation

Concentré émulsionnable

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mentions de danger	<p>H226 - Liquide et vapeurs inflammables.</p> <p>H304 - Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.</p> <p>H318 - Provoque des lésions oculaires graves.</p> <p>H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p> <p>EUH066 - L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.</p>
Conseils de prudence	<p>P210 - Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.</p> <p>P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.</p> <p>P280 - Porter des gants de protection et des vêtements de protection.</p> <p>P301+P310 - EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.</p> <p>P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en</p>

	<p>porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.</p> <p>P331 - NE PAS faire vomir.</p> <p>P391 - Recueillir le produit répandu.</p> <p>P403+P235 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.</p> <p>P405 - Garder sous clef.</p> <p>P501 - Éliminer les résidus et l'emballage du produit dans le respect de la législation nationale (centre de recyclage).</p>
Note	/

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Puces - Professionnel (formé) - intérieur

Type de produit	PT18-Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Insecticide
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Puces (Ctenocephalides sp.) - larves
Domaine d'utilisation	Pour le traitement des zones où les larves de puces peuvent se développer et où des imagos sont visibles, par exemple, dans les lieux de repos des animaux domestiques, sur les tapis et les meubles rembourrés.
Méthode d'application	<p>Pulvérisation (un dispositif de pulvérisation à main).</p> <p>Appliquez le spray aux endroits où se développent les larves de puces et où les imagos sont vues (car l'emplacement des imagos indique l'emplacement des larves de puces).</p>
Dose prescrite et fréquence d'application	<p>Mélangez 5 ml de concentré LARVAPREN 5 EC avec de l'eau jusqu'à obtenir un total de 5 litres.</p> <p>5 litres de solution de travail suffisent pour traiter 100 m² de surface.</p> <p>0.1% (1:1000)</p> <p>Efficacité résiduelle: En observant les instructions d'utilisation ci-dessus et en appliquant la dose recommandée, un effet résiduel de 12 semaines peut être obtenu.</p>

	Le produit peut être appliqué au maximum 4 fois par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et professionnels qualifiés
Emballage(s)	°Bouteille opaque HDPE ou COEX HDPE / PA - 100, 200, 250, 300, 500, 750, 1000 ml. °Récipient opaque HDPE ou COEX HDPE/PA - 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 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

- Les produits doivent toujours être utilisés conformément aux instructions de l'étiquette.
- Lors de la détermination du traitement, tenez compte du cycle de vie et des caractéristiques des insectes cibles. En particulier, déterminez le stade le plus sensible de l'insecte, le moment des applications et les zones à traiter.
- Un traitement complémentaire utilisant des produits adulticides à effet rapide peut être nécessaire pour obtenir un contrôle immédiat des puces adultes déjà développés.
- Avant de préparer la solution de travail, bien agitez le concentré et refermez la bouteille une fois que la quantité requise est mesurée.
- Remplissez le de dispositif de pulvérisation (un pulvérisateur manuel d'une pression de 1 à 3 bars) avec de l'eau à la moitié de son volume, mesurez la quantité de concentré LARVAPREN 5 EC indiquée ci-dessous et la versez dans le pulvérisateur. Après cela, remplissez le pulvérisateur jusqu'au volume souhaité, puis mélangez soigneusement la solution de travail.

Gardez la solution de travail fermée et utilisez-la dans les 48 heures. Agitez la solution de travail de temps en temps pendant le traitement ou à chaque fois après une plus longue pause.

- Il est peu probable que le concentré LARVAPREN 5 EC endommage les surfaces traitées, cependant - pour éviter cela - il est recommandé de faire une application d'essai sur une zone peu visible. Ceci est particulièrement important lors du traitement des tapis et des meubles rembourrés. Lorsqu'il est utilisé sur des surfaces très poreuses (comme la brique, le plâtre, le ciment, etc.), l'efficacité peut être réduite.

- Mélangez 5 ml de concentré LARVAPREN 5 EC avec de l'eau jusqu'à obtenir un total de 5 litres.

- 5 litres de solution de travail suffisent pour traiter 100 m² de surface.

- Pour le traitement des zones où les larves de puces peuvent se développer et où des imagos sont visibles, par exemple, dans les lieux de repos des animaux domestiques, sur les tapis et les meubles rembourrés. Appliquez une ventilation complète après le traitement.

- N'utilisez pas le produit à l'extérieur dans des zones pour la garde d'animaux domestiques.

- Les animaux doivent être tenus hors de la zone de pulvérisation. Ne pulvérisez pas directement les animaux. Assurez-vous que les animaux domestiques peuvent rentrer dans la zone traitée ou les étables uniquement lorsque le spray est complètement séché.

- Efficacité résiduelle: En observant les instructions d'utilisation ci-dessus et en appliquant la dose recommandée, un effet résiduel de 12 semaines peut être obtenu. Le nettoyage et la marche sur les surfaces traitées peuvent réduire l'efficacité résiduelle.

- Le produit peut être appliqué au maximum 4 fois par an.

- Il est recommandé d'utiliser des insecticides avec un mode d'action différent (rotation) dans le programme de lutte antiparasitaire.

- S'il est possible, il est recommandé de combiner les traitements chimiques avec l'application de mesures non chimiques.

- Une élimination complète des insectes doit être tentée dans les zones infestées.

- Lorsqu'une période de traitement prolongée est nécessaire, les traitements doivent être alternés avec des produits ayant des modes d'action différents.

- Les niveaux d'efficacité doivent être surveillés et les cas d'efficacité réduite doivent être étudiés pour détecter d'éventuelles preuves de résistance.

- Informez le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché si le traitement est inefficace.

- Évitez l'utilisation continue du produit.

5.2. Mesures de gestion des risques

- N'utilisez pas le produit à l'extérieur dans des zones pour la garde d'animaux domestiques.

- Les animaux doivent être tenus hors de la zone de pulvérisation. Ne pulvérisez pas directement les animaux. Assurez-vous que les animaux domestiques peuvent rentrer dans la zone traitée ou les étables uniquement lorsque le spray est complètement séché.

- Efficacité résiduelle: En observant les instructions d'utilisation ci-dessus et en appliquant la dose recommandée, un effet résiduel de 12 semaines peut être obtenu. Le nettoyage et la marche sur les surfaces traitées peuvent réduire l'efficacité résiduelle.

- Le produit peut être appliqué au maximum 4 fois par an.

- Il est recommandé d'utiliser des insecticides avec un mode d'action différent (rotation) dans le programme de lutte antiparasitaire.

- S'il est possible, il est recommandé de combiner les traitements chimiques avec l'application de mesures non chimiques.

- Une élimination complète des insectes doit être tentée dans les zones infestées.

- Lorsqu'une période de traitement prolongée est nécessaire, les traitements doivent être alternés avec des produits ayant des modes d'action différents.
- Les niveaux d'efficacité doivent être surveillés et les cas d'efficacité réduite doivent être étudiés pour détecter d'éventuelles preuves de résistance.
- Informez le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché si le traitement est inefficace.
- Évitez l'utilisation continue du produit.

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

- Inhalation : menez la personne blessée à l'air frais, détachez les vêtements serrés, reposez-la et gardez-la au chaud. Obtenez des soins médicaux en cas de malaise.
- En cas de contact avec la peau : retirez les vêtements contaminés ; lavez soigneusement la surface de peau avec de l'eau puis avec du savon.
- En cas de contact avec les yeux : rincez abondamment à l'eau pendant quelques minutes. Si nécessaire, retirez les lentilles de contact, si possible. Continuez à rincer. Reposez la personne blessée pendant 30 minutes et consultez un ophtalmologiste en cas de gonflement, de rougeur et de trouble des yeux.
- En cas d'ingestion : ne fais pas vomir ! Lavez la bouche de la personne consciente avec beaucoup d'eau.
- Obtenez des soins médicaux en cas de malaise. En cas d'ingestion, appelez immédiatement le centre antipoisons (Tél.: 8002-5500) ou un médecin.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Le produit et son emballage doivent être éliminés en tant que déchets dangereux. Méthode d'élimination recommandée : incinération

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

- Conservez dans son emballage original opaque et fermé dans un endroit sec, frais et bien ventilé.
- Protégez de la chaleur rayonnante, de la lumière directe du soleil et du gel. Ne stockez pas à une température supérieure à 30°C.
- La durée de conservation est de 4 ans.

6. Autres informations

/

