



Luxembourg, le 15/07/2024

LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT, DU CLIMAT ET DE LA BIODIVERSITÉ

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 modifiée du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides ;

Conformément à l'article 33 du règlement précité ;

Vu l'autorisation NL-0018671-0000 (BC-LX019457-05) du 28/08/2015 dans l'État membre de référence Pays-Bas, relative à la mise sur le marché du produit biocide dénommé « Biopren 50 LFL Fly larvicide concentré » ;

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

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 15/01/2024 par Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company, Szállás u. 6., H-1107 Budapest, Hongrie, tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide dénommé « Biopren 50 LFL » ;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle BC-VE091473-31 ;

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 50 LFL** » 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° **72/24/L-000** (R4BP asset LU-0032441-0000).

Art. 2 – Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est le destinataire de la présente.

Art. 3 – Conformément à l'article 17 du règlement (UE) N° 528/2012, la période de validité de l'autorisation N° 72/24/L-000 prend fin le **04/06/2031**.

Art. 4 – 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 les langues allemande ou française. L'étiquetage, l'emballage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent en

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

particulier porter les mentions figurant à l'annexe, qui fait partie intégrante de la présente autorisation.

Art. 5 – 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'État membre de référence.

Le détenteur de l'autorisation doit fournir la preuve que les susdites données, requises par l'État 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. 6 – 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. 7 – 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. 8 – 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. 9 – 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 également être

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.

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

- Conformément à l'article 69, point h, du règlement sur les produits biocides ((UE) N° 528/12), l'étiquette, l'emballage ou la notice d'accompagnement d'un produit biocide doivent entre autres indiquer les instructions de premiers soins. Ces instructions comprennent normalement le numéro de téléphone du centre antipoison d'un État membre donné. Le numéro de téléphone pour le Luxembourg est (+352) 8002 5500.

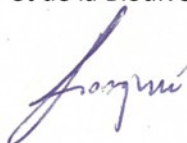
La présente décision est susceptible d'un **recours en réformation devant le tribunal administratif**. Le délai de recours est de 40 jours à partir de la notification de la présente décision. Le recours est à former par requête signée d'un avocat à la Cour (inscrit à la liste I ou V des tableaux dressés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

Dans le même délai, vous pouvez adresser un **recours gracieux par écrit au Ministre de l'Environnement, du Climat et de la Biodiversité**. 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 contentieux et gracieux. 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 le Ministre de l'Environnement, du Climat
et de la Biodiversité



Paul Rasqué
Conseiller

Annexe(s) :

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



Annexe à l'autorisation N° 72/24/L-000

- VERSION DU 15/07/2024 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDE

Nom(s) : Biopren 50 LFL

Type de produit(s) : 18

N° d'autorisation : 72/24/L-000

R4BP Asset number : LU-0032441-0000

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).....	3
4.1.	Descriptions de l'utilisation N°1	3
4.1.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1	4
4.1.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1 :	4
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	6
5.4.	Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	6
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 50 LFL

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur	Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company, Szállás u. 6., H-1107 Budapest, Hongrie
Numéro d'autorisation	72/24/L-000
R4BP Asset number	LU-0032441-0000
Date de l'autorisation	15/07/2024
Date d'expiration de l'autorisation	04/06/2031

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	Dr Köves János út 1-3 H-2943 Bábolna Hongrie

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	S-Méthoprène (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	Nom IUPAC	CAS / EC	Teneur
Substances actives			
S-Méthoprène	Isopropyl-(2E,4E,7S)-11- methoxy-3,7,11-triméthyl- 2,4-dodécadiénoate	65733-16-6 613-834-0	5.26 % m/m
Substances non-actives			
Polyéthylène glycol (15)-hydroxystéarate	Polyéthylène glycol (15)-hydroxystéarate	70142-34-6 680-598-3	11.58 % m/m

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

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 législation nationale (centre de recyclage).
Note	/

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Insecticide - Usage Professionnel - larvicide

Type de produit	PT18-Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
-----------------	--

Description détaillée de l'utilisation autorisée	Insecticide
Organismes cibles	Mouche domestique (<i>Musca domestica</i>) - larves Mouche charbonneuse (<i>Stomoxys Calcitrans</i>) - larves Eristale tenace (<i>Eristalis tenax</i>) - larves
Domaine d'utilisation	Intérieur et extérieur. Intérieur des bâtiments d'élevage fermés (porcs, ovins, et bovins) : Traitement de la litière et du fumier. Extérieur : Uniquement traitement de fosse à fumier étanche et isolée.
Méthode d'application	Pulvérisation
Dose prescrite et fréquence d'application	Taux d'application: 2,3 – 2,4 g/m ² Dosage à appliquer pour traiter 100 m ² de surface: 230-240 ml de concentré BIOPREN 50 LFL dilué à 5 litres avec de l'eau. Débit maximal du pulvérisateur: 0,3-0,5 L/min Nombre et fréquence des applications: Caillebotis: Appliquer le 3ème 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	Utilisateur professionnel et utilisateur professionnel qualifié
Emballage(s)	°Bouteille ou bidon en PEHD ou PEHD/PA (jusqu'à 10L). °Fût en PEHD (jusqu'à 55L).

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

Bien agiter le concentré avant utilisation. Une fois que la quantité requise de concentré est versée, fermer immédiatement la bouteille.

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. Garder la solution de travail préparée fermée et utiliser-la dans les 24 heures suivant sa préparation.

Agiter la solution de travail de temps en temps pendant le traitement ou à chaque fois après une plus longue durée.

Rincez le récipient vide trois fois et ajoutez des produits de rinçage dans le réservoir 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. Ne pas appliquer la solution de travail directement à côté du lieu d'alimentation ou de boisson ou des endroits où les animaux peuvent consommer le produit.

Il est important de pulvériser la surface du fumier dans les 3 jours suivant l'introduction du bétail, puis de traiter chaque couche de fumier nouvellement formée de 10 cm d'épaisseur. Après chaque enlèvement du fumier, traiter uniformément la surface du fumier restant dans l'étable.

Dans le cas de substrats très secs, l'effet du produit peut se développer plus lentement. L'ajout de 100 à 200 mL d'eau/m² au substrat peut faciliter le développement de l'effet larvicide dans le cas de conditions environnementales très sèches.

Caillebotis : Appliquer le 3ème jour après l'introduction d'un nouveau bétail. Traiter tout le plancher de la fosse à fumier. Il est nécessaire de répéter le traitement après chaque retrait de fumier.

Litière profonde : Traiter la litière avant l'introduction d'un nouveau bétail. Répéter le traitement par chaque couche de fumier de 8 à 10 cm d'épaisseur.

Dosage à appliquer pour traiter 100 m² de surface : 230-240 ml de concentré BIOPREN 50 LFL dilué à 5 litres avec de l'eau. Remarque : appliquer ce dosage sur du fumier d'environ 10 cm d'épaisseur.

Taux d'application: 2,3-2,4 g / m². Débit maximal du pulvérisateur: 0,3-0,5 L / min.

Informez le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

Tenez compte du cycle de vie et des caractéristiques des insectes cibles pour adapter les traitements. En particulier, ciblez le stade de développement le plus sensible de l'organisme cible, le moment des applications et les zones à traiter.

Né pas appliquer le produit dans des zones où la résistance à la substance active contenue dans le produit est suspectée ou établie.

5.2. Mesures de gestion des risques

Porter une protection individuelle appropriée pendant le mélange, le chargement et l'application du produit, y compris le nettoyage de l'équipement de pulvérisation (gants et combinaison).

Pour éviter tout risque pour l'homme et l'environnement, respectez le mode d'emploi et les dispositions relatives à la santé au travail. Né pas manger ou fumer pendant le travail. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains abondamment à l'eau chaude et au savon après utilisation.

Né pas utiliser le produit quand les effluents/eaux usées des bâtiments d'élevage ou des zones de stockage des lisiers et fumiers peuvent s'écouler directement dans les égouts.

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

Effets indésirables directs ou indirects probables :

- Une exposition répétée peut provoquer des troubles allergiques.

Mesures de premiers soins:

- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède pendant 15 minutes. Retirer les lentilles de contact, si présentes et facile à faire.
- En cas de contact avec la peau (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Rincer la peau à l'eau.
- En cas d'exposition ou d'inquiétude: Consulter un médecin.

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

Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, dans un circuit de collecte approprié (centre de recyclage).

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

Conserver dans le récipient d'origine fermé, dans un endroit sec, frais et bien ventilé, à l'abri de la lumière directe du soleil.

Stocker entre 5 °C et 40 °C

Durée de conservation : 30 mois

6. Autres informations

Pour prévenir le développement d'une résistance aux insecticides, veuillez observer les conseils suivants:

- Les produits doivent toujours être utilisés conformément aux instructions sur l'étiquette.
- Il est conseillé d'utiliser des insecticides ayant différents modes d'action en rotation pendant le programme de lutte antiparasitaire, surtout si une période de lutte prolongée est requise.
- Dans la mesure du possible, il convient de recommander que les traitements chimiques soient combinés à des mesures non chimiques (par exemple, pièges collantes ou pièges à mouches avec lampes UV).
- Une élimination suffisante des insectes nuisibles doit être tentée dans les zones infestées.
- Les niveaux d'efficacité doivent être surveillés et les cas d'efficacité réduite doivent être étudiés pour détecter d'éventuelles preuves de résistance dans le cadre des programmes de lutte intégrée.