

Maisons-Alfort, le 24/06/2019

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide STOP LARVA MOSQUITO à base de s-méthoprène, de la société ACTIVA S.r.l

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 STOP LARVA MOSQUITO de la société ACTIVA S.r.l dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide STOP LARVA MOSQUITO est un type de produit 18¹ à base de 0,5 % de s-méthoprène² destiné à la lutte contre les larves de moustique. Le produit biocide est sous forme de tablette à appliquer en extérieur par des utilisateurs professionnels et non 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 l'Italie, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

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 STOP LARVA MOSQUITO a été évalué par l'Italie. 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.

¹ TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

² 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

³ 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'Anses⁴.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités italiennes 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 STOP LARVA MOSQUITO 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 STOP LARVA MOSQUITO est efficace contre les larves (L3-L4) de moustique des genres *Aedex spp.* et *Culex spp.* lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Le (S)-méthoprène est un régulateur de croissance chez les insectes qui appartient à la famille des mimétiques d'hormones juvéniles. Il inhibe le développement des stades immatures des insectes.
La résistance au S-Methoprene a été reportée pour des populations de moustiques (*Aedes spp.*) aux Etats-Unis.

D'autre part, en cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit STOP LARVA MOSQUITO pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEI⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Sur la base des informations transmises pas le demandeur, aucun des co-formulants contenus dans le produit STOP LARVA MOSQUITO n'a été identifié comme présentant une activité de perturbateur endocrinien (PE).

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit STOP LARVA MOSQUITO, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

⁵ AEI : (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 POUR L'ENVIRONNEMENT

Concernant les usages initialement revendiqués pour le produit STOP LARVA MOSQUITO (zones inondées, fossés d'eau, en milieu urbain : systèmes d'évacuation des eaux pluviales, en milieu rural : fossés d'eau de pluie et autres réservoirs d'eau etc.) qui conduisent à des rejets directs et indirects (via une station d'épuration) vers les compartiment aquatique et terrestre :

- Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique et sédimentaire, liés à l'utilisation du produit STOP LARVA MOSQUITO sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment.
- Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles du compartiment terrestre et pour les microorganismes de la station d'épuration liés à l'utilisation du produit STOP LARVA MOSQUITO sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence.
- Les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

En ce qui concerne l'empoisonnement primaire et secondaire liés à l'utilisation du produit STOP LARVA MOSQUITO, l'évaluation n'a pas été considérée comme pertinente.

En conclusion, les niveaux d'exposition sont inacceptables pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique et sédimentaire au vu des usages initialement revendiqués. De ce fait, tous les usages revendiqués susceptibles d'induire un rejet direct ou indirect vers le milieu aquatique ont été estimés non-conformes par l'état membre rapporteur.

Concernant les usages du produit STOP LARVA MOSQUITO autorisés par l'état membre rapporteur (retenues d'eau sans rejet vers le milieu aquatique ou les stations d'épuration), les niveaux d'exposition de l'environnement sont considérés comme inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe. Ces usages sont donc considérés comme conformes.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit STOP LARVA MOSQUITO 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.

Données requises en post-autorisation

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance du moustique à la substance active s-méthoprène et de fournir un bilan de cette veille tous les 2 ans.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit STOP LARVA MOSQUITO

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Larves de moustiques <i>Aedes</i> et <i>Culex</i>	0,5 g de tablette / 200-500 L d'eau 2 g de tablette /1000-2000 L d'eau	Extérieur Utilisateurs non-professionnels	Non Conforme Risque inacceptable pour le compartiment aquatique des zones qui conduisent à des rejets vers les compartiments aquatiques et terrestres
Larves de moustiques <i>Aedes</i> et <i>Culex</i>	<u>Selon la qualité de l'eau:</u> 2 g de tablette /1000-2000 L d'eau (eau propre) 2 g de tablette /500-1000 L d'eau (eau polluée d'éléments organiques) 2 g de tablette /40 L d'eau (eau polluée d'éléments organiques en forte concentration)	Extérieur Utilisateurs professionnels	Non Conforme Risque inacceptable pour le compartiment aquatique des zones qui conduisent à des rejets vers les compartiments aquatiques et terrestres
Larves de moustiques <i>Aedes</i> et <i>Culex</i>	0,5 g de tablette / 200-500 L d'eau 2 g de tablette /1000-2000 L d'eau	Extérieur : point d'eau sans connexion avec le milieu aquatique naturel ou une station d'épuration Utilisateurs non-professionnels	Conforme
Larves de moustiques <i>Aedes</i> et <i>Culex</i>	<u>Selon la qualité de l'eau:</u> 2 g de tablette /1000-2000 L d'eau (eau propre) 2 g de tablette /500-1000 L d'eau (eau polluée d'éléments organiques) 2 g de tablette /40 L d'eau (eau polluée d'éléments organiques en forte concentration)	Extérieur : point d'eau sans connexion avec le milieu aquatique naturel ou une station d'épuration Utilisateurs professionnels	Conforme

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	STOP LARVA MOSQUITO
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	BIOPREN / PROTECT MOSQUITO LARVICIDE TABLET MOUSTICLAC LARVA LARVICIDE BIODEGRADABLE LARVO MAX PB – 10 COMPRIMES Protect szúnyoglárva-irtó tableta

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	ACTIVA S.r.l
	Adresse	Via Feltre, 32 20132 Milan Italie
Numéro de demande	BC-FQ019583-28	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Ferbi s.r.l
Adresse du fabricant	Viale 1 Maggio c/da Ripoli 64023 Mosciano S.Angelo Italie
Emplacement des sites de fabrication	Viale 1 Maggio c/da Ripoli 64023 Mosciano S.Angelo Italie

Nom du fabricant	Babolna Bio Ltd
Adresse du fabricant	Szállás utca 6 1107 Budapest Hongrie
Emplacement des sites de fabrication	Köves J. u 1 2943 Babolna Hongrie

1.4. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

Substance active	S-méthoprène
Nom du fabricant	Babolna Bio Ltd
Adresse du fabricant	Szállás utca 6 1107 Budapest Hongrie
Emplacement des sites de fabrication	Szállás utca 6 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 (%)
S-Méthoprène (Technique)	Isopropyl-(2E,4E, 7S)-11-methoxy-3,7,11- trimethyl-2,4-dodecadienoate	Substance active	65733-16-6	-	0,526

2.2. Type de formulation

TB - Tablette

3. Mentions de danger et conseils de prudence

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Toxicité aquatique chronique – Catégorie 3
Mentions de danger	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P102 : Tenir hors de portée des enfants. P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P273 : Eviter le rejet dans l'environnement. P332+P313 : En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	EUH 208 – Contient de l'acide octadécanoïque, polymère avec alpha.-hydro-omega-hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl). Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Non-professionnels

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Le produit STOP LARVA MOSQUITO peut être utilisé pour le traitement d'eaux pouvant convenir, temporairement ou en permanence, au développement des larves de moustiques.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques stades larvaires L3-L4 <i>Culex spp.</i> <i>Aedes spp.</i>
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur : <ul style="list-style-type: none"> - Bassins de jardin avec revêtement imperméable - Dispositifs permettant la collecte et le stockage de l'eau de pluie. <p>Ces dispositifs doivent être sans connexion avec le milieu aquatique naturel ou une station d'épuration, et ne doivent pas contenir de l'eau potable ou des poissons d'ornement.</p>
Méthode(s) d'application	L'application du produit est manuelle.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dosage : 1 comprimé de 0,5 gramme / 250 Litres d'eau ou 1 comprimé de 2 g/1000 L d'eau. Pour obtenir le meilleur effet possible, commencer le traitement avant la reproduction des moustiques et le répéter une fois par mois pendant la saison de reproduction.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Blisters (PVC rigide) dans une boîte en carton : Tablette de 0,5 g ou 2 g; 5 ou 2 x 5 tablettes/blister. Poids net max de 500g. Sachets (LDPE) : Tablettes de 0,5 g ou 2g en vrac dans le sachet dans une boîte en carton. Poids net max de 500 g. Bouteille (PP ou Coex PE/PA) : Tablettes de 0,5 g ou 2 g en vrac dans la bouteille. Poids net max de 500g.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.

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 de stockage normales

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Professionnels

Type de produit	TP 18 –
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Le produit STOP LARVA MOSQUITO peut être utilisé pour le traitement d'eaux pouvant convenir, temporairement ou en permanence, au développement des larves de moustiques.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques stades larvaires L3-L4 <i>Culex spp.</i> <i>Aedes spp.</i>
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur Dispositifs de rétention d'eau autorisés pour le traitement : <ul style="list-style-type: none"> - Etangs de jardin - Fontaines - Piscines inutilisées - Tout autre dépression naturelle ou artificielle permettant de collecter et de retenir l'eau de pluie. <p>Ces dispositifs doivent être sans connexion avec le milieu aquatique naturel ou une station d'épuration, et ne doivent pas contenir de l'eau potable ou des poissons d'ornement.</p>
Méthode(s) d'application	L'application du produit est manuelle.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Doses d'application en fonction de la qualité de l'eau Comprimé de 2 g : <ul style="list-style-type: none"> - Eau claire : 1 comprimé/1000 L d'eau, - Eau polluée par des matières organiques : 1 comprimé/500-1000 L d'eau, - Charge élevée de matières organiques (par exemple, dans le cas d'arbres): 1 comprimé/50 L d'eau Comprimé de 0,5 g : <ul style="list-style-type: none"> - Eau claire : 4 comprimés/1000L d'eau, - Eau polluée par des matières organiques : 4 comprimés/500-1000 L d'eau, - Charge élevée de matières organiques (par exemple, dans le cas d'arbres): 4 de comprimés/50 L d'eau <p>Pour obtenir le meilleur effet possible, commencer le traitement avant la reproduction des moustiques. Répéter le traitement une fois par mois pendant toute la période de reproduction.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sachets (LDPE) : Tablettes de 0,5 g (2000 tablettes/kg) ou 2 g (500 tablettes/kg) en vrac dans un sachet dans un seau (PP ou HDPE) : 1, 2, 5, 10, 20 et 25 kg.

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants dans la population).
- Éviter une utilisation continue du produit.
- Tenir compte du cycle de vie et des caractéristiques des insectes cibles pour adapter les traitements. En particulier, cibler le stade le plus sensible de l'organisme nuisible, le moment de l'application et les zones à traiter.
- Adopter des méthodes de lutte intégrée contre les ravageurs telles que la combinaison de méthodes de lutte chimique et physique et d'autres mesures de santé publique, en tenant compte des spécificités locales (conditions climatiques, espèces cibles, conditions d'utilisation, etc.).
- Le titulaire de l'autorisation doit signaler tout incident de résistance observé aux autorités compétentes (AC) ou aux autres organismes désignés participant à la gestion de la résistance.

4.2.3. 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

-

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Respecter les doses d'emploi du produit.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- 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).
- Ne pas appliquer le produit dans les eaux d'irrigation des cultures.

5.2. Mesures de gestion de risque

- 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 traitée ne doivent être en aucun cas reliés à une station d'épuration.

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

- En cas de contact avec la peau : laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter un centre antipoison
- 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 d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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.
- 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

- Durée de vie : 2 ans.
- Toujours stocker le produit non utilisé dans un endroit sec et frais (la température ne doit pas excéder 45°C) dans un endroit bien ventilé à l'abri de la lumière directe.
- Ne pas stocker à côté d'aliments, d'aliments pour animaux, de semences et d'engrais.
- A conserver hors de portée des enfants et des animaux domestiques

6. Autre(s) information(s)

- Noter que l'efficacité et l'effet résiduel du produit peuvent être affectés par la qualité de l'eau.
- La présence de CMIT/MIT, sensibilisants cutanés, pouvant déclencher une réaction allergique, doit être mentionnée sur l'étiquette.