

Maisons-Alfort, le 23/10/2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide FRUIT FLY TRAP à base de vinaigre, jus de pomme concentré et de D-fructose, de la société DENKA REGISTRATIONS BV

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 simplifiée de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide FRUIT FLY TRAP de la société DENKA REGISTRATIONS BV.

Le produit biocide FRUIT FLY TRAP, à base de 20% de vinaigre¹, de 10% de jus de pomme concentré² et de 25% de D-fructose³, est un type de produit 19⁴ destiné à la lutte contre les mouches du vinaigre. Il s'agit d'un produit prêt à l'emploi sous forme de piège à usage unique ou sous forme de piège réutilisable (à remplir par l'utilisateur) utilisé par des professionnels et des non-professionnels en intérieur et extérieur.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁵.

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 l'article 25 du règlement (UE) n°528/2012 relatif aux critères d'admissibilité à la procédure d'autorisation simplifiée.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit FRUIT FLY TRAP a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM simplifiées biocides de l'Anses. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit finalisé et validé par la DEPR.

¹ Règlement délégué (UE) n° 2019/1819 du 8 août 2019 modifiant le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil afin d'inscrire le vinaigre en tant que substance active à son annexe I.

² Règlement délégué (UE) 2019/1825 de la Commission du 8 août 2019 modifiant le règlement (UE) n°528/2012 du Parlement européen et du Conseil afin d'inscrire le jus de pomme concentré en tant que substance active à son annexe I.

³ Règlement délégué (UE) 2019/1823 de la Commission du 8 août 2019 modifiant le règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil afin d'inscrire le D-fructose en tant que substance active à son annexe I.

⁴ TP19 : Répulsif et appâts

⁵ 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 conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 19 octobre 2023, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

Les substances actives vinaigre, jus de pomme concentré et D-fructose contenues dans le produit FRUIT FLY TRAP figurent à l'Annexe I du règlement (UE) n°528/2012 et respectent les restrictions précisées dans lesdites annexes.

Le produit biocide FRUIT FLY TRAP ne contient aucun nanomatériau.

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit FRUIT FLY TRAP est efficace contre la mouche du vinaigre (*Drosophila melanogaster*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature s'agissant de phénomène de résistance aux substances actives chez la mouche du vinaigre.

Le produit FRUIT FLY TRAP est classé H290 (peut être corrosif pour les métaux) et ne contient pas de substance préoccupante.

La manipulation du produit biocide et son utilisation prévue ne nécessitent pas de matériel de protection.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans l'article 25 du règlement (UE) n°528/2012 pour le produit FRUIT FLY TRAP 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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché du produit FRUIT FLY TRAP :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Mouches du vinaigre (<i>Drosophila melanogaster</i>) Stade Adulte	Piège prêt à l'emploi de 8 mL	Piège prêt à l'emploi Intérieur Professionnel et non-professionnel	Conforme
	15 mL de liquide ou plus à utiliser dans un piège approprié	Piège à remplir Intérieur et extérieur Professionnel et non-professionnel	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,
la directrice adjointe,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

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	FRUIT FLY TRAP
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	POMAGIC FRUMAGIC FRUIT FLY ATTRACTIF TRAPPIT FRUIT FLY TRAP TRAPPIT LEMON FRUIT FLY TRAP

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	DENKA REGISTRATION BV
	Adresse	Gildeweg 37a 3771NB Barneveld Pays-Bas
Numéro de demande	BC-SD084765-26	
Type de demande	Demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Denka International
Adresse du fabricant	Gildeweg 37 3771 NB Barneveld Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Hanzeweg 1 3771 NB Barneveld Pays-Bas

Nom du fabricant	Pelsis Belgium NV
Adresse du fabricant	Industrieweg 15 2880 Bornem Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Industrieweg 15 2880 Bornem Belgique

Nom du fabricant	Agrisense Industrial Monitoring
Adresse du fabricant	Unit1-4 Taffs Mead Road CF37 5SU Pontypridd Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Unit1-4 Taffs Mead Road CF37 5SU Pontypridd Royaume-Uni

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

Substance active	D-Fructose
Nom du fabricant	Amylum Nisasta
Adresse du fabricant	Adana Haci Sabanci Organize Sanayi Bolgesi- 5 Ocak 01350 Adana Turquie
Emplacement des sites de fabrication	Adana Haci Sabanci Organize Sanayi Bolgesi- 5 Ocak, 01350 Adana Turquie

Substance active	D-Fructose
Nom du fabricant	OMNIA NIŞASTA SAN.TİC.A.Ş.
Adresse du fabricant	OSB YUNUS EMRE CAD. NO : 8, SARIÇAM Adana Turquie
Emplacement des sites de fabrication	OSB YUNUS EMRE CAD. NO : 8, SARIÇAM Adana Turquie

Substance active	Vinaigre
Nom du fabricant	Van der Steen BV
Adresse du fabricant	Kempenlandstraat 51 5262 GK Vucht Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Kempenlandstraat 51 5262 GK Vucht Pays-Bas

Substance active	Jus de pomme concentré
Nom du fabricant	Ariza
Adresse du fabricant	Korendijk 13 5704 RD Helmond Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Korendijk 13 5704 RD Helmond Pays-Bas

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 (%)
D-fructose	1,3,4,5,6-Pentahydroxy-hexan-2-one	Substance active	57-48-7	200-333-3	25
Vinaigre	N/A	Substance active	8028-52-2	-	20
Jus de pomme concentré	N/A	Substance active	-	-	10

2.2. Type de formulation

RB – Prêt à l'emploi

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	Met. Corr. 1
Mentions de danger	H290 – Peut être corrosif pour les métaux
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H290 – Peut être corrosif pour les métaux
Conseils de prudence	P234 – Conserver uniquement dans l'emballage d'origine. P390 – Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Appâts pour les mouches du vinaigre, professionnel et non-professionnel, dans les espaces intérieurs et extérieurs

Type de produit	TP 19 – Répulsifs et appâts
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mouche du vinaigre (<i>Drosophila melanogaster</i>) Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur pour le piège prêt à l'emploi (8 mL) Intérieur ou extérieur pour le piège à remplir (15 mL ou plus) Le piège est utilisé pour attirer et capturer les mouches des fruits à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments (ex : près des coupes à fruits, poubelle, bac vert extérieur).

Méthode(s) d'application	Piège prêt à l'emploi : Activer le piège en perçant un trou d'environ au 2-3 mm au centre. Piège à remplir : Verser 15 mL de produit ou plus selon le piège utilisé. Veiller à ce que l'espace au-dessus du liquide soit suffisant pour piéger les mouches. Placer le piège dans ou près de la source infestée (à une distance maximale de 1 mètre de la source).
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Taux d'application : 8 mL, 15 mL de liquide ou plus. Le produit est efficace jusqu'à 4 semaines.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel et non-professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	De 8 mL à 1 L en PET De 30 mL à 5 L en PEHD 1 L en PEHD/PA

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 de stockage normales

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Lorsque le produit n'est plus actif ou si le piège est rempli de mouches mortes, éliminer le conformément aux instructions.
- S'assurer que le piège ne se dessèche pas pendant la durée du traitement.
- Placer le piège à une distance maximum de 1 mètre de la source d'infestation (ex : coupe de fruits).

5.2. Mesures de gestion de risque

-

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 D'INHALATION : Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Rincer la peau à l'eau. Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler un centre antipoison/un médecin.
- Si un conseil médical est nécessaire, garder l'emballage ou la notice à disposition.

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

-

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

- Durée de conservation : 2 ans.
- Ne pas stocker à une température pouvant dépasser 45 °C.
- Protéger du gel et stocker à l'abri de la lumière.
- Conserver uniquement dans l'emballage d'origine.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

6. Autre(s) information(s)

-