

Maisons-Alfort, le 09/06/2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide SILENCE PIEGE A MOUCHE à base de *Saccharomyces cerevisiae* et d'œufs en poudre, de la société ARTHUR SCHOPF HYGIENE GMBH & CO. KG

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 SILENCE PIEGE A MOUCHE de la société ARTHUR SCHOPF HYGIENE GMBH & CO. KG.

Le produit biocide SILENCE PIEGE A MOUCHE, à base de *Saccharomyces cerevisiae*¹ et d'œufs en poudre², est un type de produit 19³ destiné à la lutte contre les mouches. Il s'agit d'un produit concentré à diluer dans un piège, utilisé par des utilisateurs non professionnels.

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° 528/2012⁴.

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 SILENCE PIEGE A MOUCHE 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) 2019/1820 de la Commission du 8 août 2019 modifiant le règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil afin d'inscrire *Saccharomyces cerevisiae* en tant que substance active à son annexe I

² Règlement délégué (UE) 2019/1821 de la Commission du 8 août 2019 modifiant le règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil afin d'inscrire les œufs en poudre en tant que substance active à son annexe I

³ TP19 : Répulsif et attractant

⁴ 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 24 mai 2022, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

Les substances actives *Saccharomyces cerevisiae* et œufs en poudre contenues dans le produit SILENCE PIEGE A MOUCHE figurent à l'Annexe I du règlement (UE) n°528/2012 et respectent les restrictions précisées dans ladite annexe.

Le produit biocide SILENCE PIEGE A MOUCHE ne contient aucun nanomatériau.

Le produit SILENCE PIEGE A MOUCHE est efficace contre la mouche domestique (*Musca domestica*) 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 œufs en poudre et *Saccharomyces cerevisiae* (levure) chez la mouche domestique.

Le produit SILENCE PIEGE A MOUCHE n'est pas classé 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 SILENCE PIEGE A MOUCHE 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 SILENCE PIEGE A MOUCHE :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Mouches domestiques (<i>Musca domestica</i>) Stade : Adulte	1 sachet de 20g dilué dans 600 mL d'eau	Utilisateurs non-professionnels Extérieur Produit efficace jusqu'à 8 semaines	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	SILENCE PIEGE A MOUCHE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	<p>Silence Appât à Mouches Silence Fliegenfalle Silence Fliegenköder Silence Fly Trap Silence Fly Bait Dr. Stähler Fliegenfalle Dr. Stähler Fliegenköder Goldin Fliegenfalle Goldin Fliegenfalle N ATAK Past na Mouchy ATAK Návnada na Mouchy Scatch Fliegenfalle Scatch Fliegenköder Scatch Fly Trap Scatch Fly Bait Ardap Fliegenfalle Equissept Fliegenfalle Gardigo Fliegenfalle Trapmaster-FT FT-100 MT-100 FX-Master Super Trap Flies Super Trap Mosche Agraro Fliegenfalle Outdoor Capito Fliegenfalle Silva Fliegenfalle Cifo Fly Trap Windhager Fliegenköder Silence Musés gaudyklé Silence Musés masalas Silence Lapač much Silence Muškařská návnada Silence vliegaas Silence vliegenva</p>

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG
	Adresse	Pfaffensteinstraße 1 83115 Neubeuern Allemagne
Numéro de demande	BC-YR071756-96	
Type de demande	Autorisation de mise sur le marché simplifiée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Schopf Hygiene GmbH & Co. KG
Adresse du fabricant	Pfaffensteinstr. 1 83115 Neubeuern Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Pfaffensteinstr. 1 D-83115 Neubeuern Allemagne

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

Substance active	Œuf en poudre
Nom du fabricant	OVODAN EIPRODUKTE GMBH 1 CO.KG
Adresse du fabricant	Frankenbostelern Kamp 4 DE-27404 ZEVEN Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Frankenbostelern Kamp 4 DE-27404 ZEVEN Allemagne

Substance active	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (levures)
Nom du fabricant	VWR International SAS
Adresse du fabricant	Immeuble Estréo, 1-3 rue d'Aurion 93114 Rosny-sous-Bois cedex France
Emplacement des sites de fabrication	Immeuble Estréo, 1-3 rue d'Aurion 93114 Rosny-sous-Bois cedex France

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 (%)
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	-	Substance active	68876-77-7	-	30 (2.25×10^6 UFC/g) (Minimum: 1.5×10^6 CFU/g Maximum: 3×10^6 CFU/g)
Whole Egg Powder		Substance active	-	-	20

2.2. Type de formulation

Appât concentré (BC) ou appât concentré en sachet soluble (BC/SB)

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	-
Mentions de danger	-
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	-
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Attractif pour Mouches - Non professionnels - Extérieur

Type de produit	TP19
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mouche domestique (<i>Musca domestica</i>) Stade : adulte
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur
Méthode(s) d'application	Produit à diluer dans un piège
Dose(s) et fréquence(s) d'application	20 g de produit à diluer dans 600 mL d'eau par piège Pièges espacés de 5 m.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Piège (bouteille) contenant un sachet hydrosoluble en PVOH (20 g)

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

-

5.1. Instructions d'utilisation

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Pour obtenir le meilleur effet d'attraction, il est recommandé d'utiliser 3 pièges, chacun à environ 5 m de distance autour de la zone à protéger.
- Accrocher ou placer le piège, idéalement dans un endroit chaud et ensoleillé.
- Le produit est efficace jusqu'à 8 semaines.
- Le niveau d'eau dans le piège doit être vérifié régulièrement pour maintenir l'efficacité du produit.
- Une fois que le piège est rempli de mouches mortes, il peut être retiré ou remplacé si nécessaire.

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

- Si un avis médical est nécessaire, garder l'emballage ou la notice à disposition.
- 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.
- EN CAS D'INGESTION : Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison / un médecin
- EN CAS D'INHALATION : non applicable

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

Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.
Protéger de la lumière.
Protéger de l'humidité et du gel.
Le produit dilué doit être agité avant application.
Durée de conservation : 3 ans

6. Autre(s) information(s)

-