

Maisons-Alfort, le 22/03/2022

## Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide FLYBUSTER POWDER à base d'œuf en poudre et *Saccharomyces cerevisiae* (levure), de la société ZAPI S.P.A.**

*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 FLYBUSTER POWDER de la société ZAPI S.P.A.

Le produit biocide FLYBUSTER POWDER, à base d'œufs en poudre<sup>1</sup> et de *Saccharomyces cerevisiae*<sup>2</sup> (levure), est un type de produit 19<sup>3</sup> destiné à la lutte contre les mouches. Il s'agit d'un produit sous forme de poudre à diluer pour une application sous forme d'appât par des professionnels et non-professionnel en extérieur.

### DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>4</sup>.

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 FLYBUSTER POWDER 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.

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> TP19 : Répulsif et attractant.

<sup>4</sup> 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 17 février 2022, la DEPR émet les conclusions suivantes.

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION**

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

Le produit biocide FLYBUSTER POWDER ne contient aucun nanomatériau.

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit FLYBUSTER POWDER est efficace contre la mouche domestique *Musca domestica* (adulte), la mouche des étables *Stomoxys calcitrans* (adulte) et la mouche verte *Lucilia sericata* (adulte) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté dans la littérature scientifique pour les substances actives œufs en poudre et *Saccharomyces cerevisiae*.

Le produit FLYBUSTER POWDER n'est pas classé et ne contient pas de substance préoccupante.

La manipulation du produit biocide et son utilisation prévue ne nécessitent pas d'équipement de protection individuelle.

## **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 FLYBUSTER POWDER 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

L'étude suivante doit être fournie en post-autorisation dans un délai de 2 ans :

- L'étude de stockage en cours (2 ans à 25°C) du produit dans son emballage commercial incluant la détermination des teneurs en substances actives et des contaminants microbiens, en utilisant des méthodes validées ou des méthodes standards internationales

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

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Mouches domestiques ( <i>Musca domestica</i> ), Mouche des étables ( <i>Stomoxys calcitrans</i> ), Mouches vertes ( <i>Lucilia sericata</i> ) Stade : Adulte	4% w/v  (Exemple : 20 g de produit FLYBUSTER POWDER dilué dans 500 mL d'eau) par piège tous les 10 – 15 m	Application en extérieur En milieux zootechniques et ruraux En milieux résidentiels (seulement pour les mouches domestiques)  Efficacité résiduelle jusqu'à 7 semaines  Délai d'action : - 7 jours en milieux résidentiels - 35 jours en milieux zootechniques et ruraux  Utilisateurs non-professionnels et professionnels	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	FLYBUSTER POWDER
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	FLYTRAP FLYBUSTER Poudre FLYTRAP Poudre FLYBUSTER Piège Knock Off FlyNip VliegenVal Knock Off FlyNip FliegenFalle Knock Off FlyNip Piège à Mouches Knock Off FlyNip Navulling Knock Off FlyNip Refill Knock Off FlyNip Nachfülling Knock Off FlyNip Vliegenval XL Knock Off FlyNip FlyTrap Knock Off FlyNip Vliegenlokstof Knock Off FlyNip Flybait Knock Off FlyNip Fliegenköder Knock Off Flynip Appât à Mouches Knock Off FlyNip Vliegenzak Knock Off FlyNip Flybag Knock Off FlyNip Fliegensack Knock Off FlyNip Sac à Mouches Resoluut FlyNip Vliegenval Resoluut FlyNip Vliegenlokstof Mosc'Appat Biocinov Attractif Special Mouches HBM ANTI MOUCHES HBM ANTI MOUCHES Recharges spéciales Piège à Mouches HBM ANTI MOUCHES Piège à Mouches avec Recharge Or Brun Paizible attractif pour piège à mouche Or Brun Paizible pièce à mouche Toptrac Musca Trap FT-2C MT-2C ESC100 Fluxero FT-Master Top Fliegenfalle

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

<b>Nom et adresse du détenteur</b>	<b>Nom</b>	ZAPI S.p.A.
	<b>Adresse</b>	Via Terza Strada 12 35026 Conselve (PD) Italie
<b>Numéro de demande</b>	BC-NS066535-10	
<b>Type de demande</b>	Première autorisation de mise sur le marché simplifiée	

## 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

<b>Nom du fabricant</b>	ZAPI S.p.A.
<b>Adresse du fabricant</b>	Via Terza Strada 12 35026 Conselve (PD) Italie
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Via Terza Strada 12 35026 Conselve (PD) Italie

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

<b>Substance active</b>	Saccharomyces cerevisiae (Levure)
<b>Nom du fabricant</b>	Société industrielle Lesaffre
<b>Adresse du fabricant</b>	137, Rue Gabriel Péri BP 3029 59703 Marcq-en-Baroeul Cedex France
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	137, Rue Gabriel Péri BP 3029 59703 Marcq-en-Baroeul Cedex France

<b>Substance active</b>	Œuf en poudre
<b>Nom du fabricant</b>	Baltic egg production, KB
<b>Adresse du fabricant</b>	Birutės skg. 5, Maceniu k. LT-90100 Plungė r. Lituanie
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Birutės skg. 5, Maceniu k. LT-90100 Plungė r. Lituanie

## 2. Composition du produit et type de formulation

### 2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

<b>Nom commun</b>	<b>Nom IUPAC</b>	<b>Fonction</b>	<b>Numéro CAS</b>	<b>Numéro EC</b>	<b>Contenu (%)</b>
Saccharomyces cerevisiae (levure)  (pureté minimale: non indiquée)	-	Substance active	68876-77-7	-	39,9 %  (5.9x10 <sup>8</sup> UFC/g – 7.5x10 <sup>8</sup> UFC/g)

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Œuf entier en poudre (pureté minimale : 100 %)	-	Substance active	/	-	59,85%

## 2.2. Type de formulation

WP – Poudre mouillable

## 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 – Extérieur – dans les milieux zootechniques et ruraux

Type de produit	TP19 - Répulsifs et appâts
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> (adulte) Mouche des étables <i>Stomoxys calcitrans</i> (adulte) Mouche verte <i>Lucilia sericata</i> (adulte)
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur
Méthode(s) d'application	Dans un piège après dilution du produit dans de l'eau
Dose(s) et fréquence(s) d'application	4% w/v (par exemple : 20 g de poudre dissoute dans 500 mL d'eau) par piège tous les 10-15 m Le produit est efficace jusqu'à 7 semaines
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles en PEBD (240 g à 1 kg) Bouteilles en PEHD (240 g à 1 kg) Sceau en Polypropylène (1 à 10 kg)  Sachets hydrosolubles en PVOH de 20g contenus dans - Un Piège en PET - Une bouteille en PEBD contenant 1 à 4 sachets - Piège en polypropylène contenant 1 à 2 sachets - Un sac en PEBD contenant 1 à 4 sachets - Un sac en PEBD/PET-MET/PEBD contenant 1 à 4 sachets

#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- En fonction de la température ambiante, le délai d'action est d'environ 35 jours en milieu rural et dure jusqu'à 7 semaines.

#### 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

-

### 4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Extérieur – dans le milieu résidentiels

Type de produit	TP19 - Répulsifs et appâts
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> (adulte)
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur
Méthode(s) d'application	Dans un piège après dilution du produit dans de l'eau
Dose(s) et fréquence(s) d'application	4% w/v (par exemple : 20 g de poudre dissoute dans 500 mL d'eau) par piège tous les 10-15 m Le produit est efficace jusqu'à 7 semaines
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles en PEBD (240 g à 1 kg) Bouteilles en PEHD (240 g à 1 kg) Sceau en Polypropylène (1 à 10 kg)  Sachets hydrosolubles en PVOH de 20g contenus dans <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un Piège en PET</li> <li>- Une bouteille en PEBD contenant 1 à 4 sachets</li> <li>- Piège en polypropylène contenant 1 à 2 sachets</li> <li>- Un sac en PEBD contenant 1 à 4 sachets</li> <li>- Un sac en PEBD/PET-MET/PEBD contenant 1 à 4 sachets</li> </ul>

#### 4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- En fonction de la température ambiante, le délai d'action est d'environ 7 jours en milieu résidentiel et dure jusqu'à 7 semaines.

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

-

#### 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

- Il est recommandé d'appliquer le produit à une température supérieure à 25°C.
- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.
- Le produit dilué doit être bien mélangé avant application.
- 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.
- En cas de faible capture d'insectes, changer l'emplacement du piège.

#### 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 DE CONTACT AVEC LA PEAU: 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: si des symptômes apparaissent, 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 stockage : 2 ans
- Stocker à des températures ne dépassant pas 25°C
- Protéger du gel
- Stocker à l'abri de la lumière et de l'humidité
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

**6. Autre(s) information(s)**

-