

Maisons-Alfort, le 26/06/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide PHEROMONE DROP FOR CLOTHES MOTHS à base de phéromone des mites de vêtements, de la société GEA 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 DU PRODUIT

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de changement mineur pour le produit biocide PHEROMONE DROP FOR CLOTHES MOTHS de la société GEA S.R.L..

Le produit biocide PHEROMONE DROP FOR CLOTHES MOTHS à base de 1,5 % (m/m) de phéromone des mites des vêtements¹ est un type de produit 19² destiné à la lutte contre les mites des vêtements. Le produit biocide est un piège composé d'un mélange attractif sous forme de colle à base de phéromones apposée sur un support, placé exclusivement à l'intérieur, dans des espaces où les vêtements sont stockés et destiné aux utilisateurs professionnels et non professionnels.

La demande de changement mineur pour le produit PHEROMONE DROP FOR CLOTHES MOTHS concerne le changement d'un co-formulant du produit, l'augmentation de la durée de conservation de 2 à 3 ans et la modification des emballages.

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° 528/2012³.

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.

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 – Annexe I – Catégorie 5 : Phéromones

² TP19 : Répulsifs et appâts.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La demande de changement mineur du produit PHEROMONE DROP FOR CLOTHES MOTHS a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé du produit avant finalisation et validation par la DEPR.

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 de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

RESISTANCE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION

La résistance et le risque via l'alimentation, liés à l'utilisation du produit pour les usages revendiqués dans le cadre de cette demande de changement mineur, ont déjà été évalués précédemment. Pour les autres sections, l'évaluation a été revue.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur (changement d'un co-formulant du produit et l'augmentation de la durée de stockage et la modification des emballages) d'autorisation du produit PHEROMONE DROP FOR CLOTHES MOTHS ont été évalués et permettent de conclure que le changement d'un composant du produit est conforme, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Néanmoins, les éléments soumis ne permettent pas de démontrer la stabilité du produit après 3 ans de stockage. La durée de stockage est maintenue à 2 ans à température ambiante.

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation du produit PHEROMONE DROP FOR CLOTHES MOTHS ont été évalués et permettent de conclure que le changement d'un des composants du produit, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Néanmoins, les éléments soumis ne permettent pas de démontrer l'efficacité du produit lorsque sa durée de stockage est portée à 3 ans, en l'absence d'essai à la dose revendiquée pour l'application à l'extérieur des armoires.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Les changements mineurs (changement d'un co-formulant du produit, l'augmentation de la durée de conservation et la modification des emballages) n'ont pas d'impact sur la classification, l'identification de substances préoccupantes et l'évaluation de risque pour la santé humaine. Les conclusions de l'évaluation sont inchangées.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur d'une autorisation simplifiée, la modification de la composition n'impacte pas la classification ou l'évaluation environnementale initiale. Pour cette section, les conclusions de l'évaluation sont inchangées.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement mineur du produit PHEROMONE DROP FOR CLOTHES MOTHS a été partiellement démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur adjoint,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

Les modifications apportées par la demande de changement mineur sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	PHEROMONE DROP FOR CLOTHES MOTHS
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	PHEROMONE DROP ANTI-MITES DES VÊTEMENTS INVERDE SUPER NINJA CONTRE MITES DES VÊTEMENTS

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	GEA S.R.L.
	Adresse	Via Albert Bruce Sabin, 31 20019 Settimo Milanese Italie
Numéro de demande	BC-MF094405-38	
Type de demande	Demande de changement mineur d'une autorisation simplifiée de mise sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	GEA S.R.L.
Adresse du fabricant	Via Albert Bruce Sabin, 31 20019 Settimo Milanese Italie
Emplacement des sites de fabrication	Via Albert Bruce Sabin, 31 20019 Settimo Milanese Italie

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

Substance active	Phéromone des mites de vêtements
Nom du fabricant	SEDQ Healthy Crops S.L.
Adresse du fabricant	41, Llull street 08005 Barcelone Espagne
Emplacement des sites de fabrication	41, Llull street 08005 Barcelone Espagne

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 (%)
Mélange de phéromones des mites de vêtements		Substance active	-	-	1.5% (technique)

2.2. Type de formulation

Mélange adhésif de phéromones pour pièges adhésifs prêts 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	-
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 – Produit à utiliser sur les pièges à colle pour les mites des vêtements

Type de produit	PT19 - Répulsifs et attractifs (lutte antiparasitaire)
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	PHEROMONE DROP FOR CLOTHES MOTHS est un produit attractant à base de phéromones appliqué sur différents supports adhésifs afin de constituer des pièges prêts à l'emploi destinés à lutter contre les mites des vêtements (<i>Tineola bisselliella</i>).
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Tineola bisselliella</i> , mites des vêtements, adultes, mâles
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Le produit prêt à l'emploi est utilisé dans un cadre domestique, dans des espaces où des vêtements ou d'autres textiles d'origine animale, contenant de la kératine sont stockés (dans les chambres, les dressings ou tout autre endroit de la maison).
Méthode(s) d'application	Système ouvert : diffusion
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,1 g de produit par piège A l'intérieur d'une armoire : 0,1 g de produit (soit 1 piège) pour 0,5 m ³ .

	A l'extérieur d'une armoire : 0,1 g de produit (soit 1 piège) pour 12 m ³ .
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Emballages multicouches : Polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène (PET/Alu /PE) : Contenance de chaque emballage par produit : 1. GEO PAD BLUE P-04091B <i>Nombre de pièces par conditionnement : 1 pcs</i> 2. SQUARE CLOTHES MOTH TRAP P-04044DB Nombre de pièces par conditionnement : 2 pcs 3. DELTA CLOTHES MOTH TRAP P-04121DB Nombre de pièces par conditionnement : 2 pcs 4. BOX CLOTHES MOTH TRAP P-04043AB Nombre de pièces par conditionnement : 4 pcs 5. HOOK CLOTHES MOTH TRAP P-04034DB Nombre de pièces / flow-pack : 3 pcs 6. DISCRETE CLOTHES MOTH TRAP P-04122DB Nombre de pièces par conditionnement : 2 ou 3 pcs 7. MINI DELTA CLOTHES MOTH TRAPP-04198DB Nombre de pièces par conditionnement : 2 pcs 8. CLOTHES MOTH TRAP P-04045DB <i>Nombre de pièces par conditionnement : 2 ou 3 pcs</i>

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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Respecter les conditions d'emploi du produit.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Placer le piège à l'endroit souhaité.
- Décoller le film protecteur de la surface de la colle afin d'activer le produit.

- Placer le piège à proximité du lieu de ponte, car les papillons à vêtements ont un faible niveau de mobilité, lorsqu'ils n'ont pas besoin de chercher des substrats pour la ponte.
- Dans le cas où la présence de l'infestation est sûre (observations de mites et trous dans les vêtements / produits) et qu'aucune capture n'est observée en 4 jours, changer l'emplacement des pièges afin d'atteindre le point le plus proche du nid.
- Vérifier le piège une fois par semaine et le changer lorsque sa surface est couverte d'insectes ou après 3 mois d'utilisation.
- Utiliser le produit dans l'obscurité pour une efficacité optimale.

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 : laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le 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 de contact avec la bouche : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- 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

-

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

- Ne pas stocker le produit à plus de 40°C
- *Durée de conservation : 2 ans*
- Tenir hors de portée des enfants

6. Autre(s) information(s)

- En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.
- Le produit PHEROMONE DROP FOR CLOTHES MOTHS doit être utilisé uniquement dans les pièges suivants : Delta clothes moth trap, Geo Pad Blue, Clothes moth Square Clothes Moth Trap, Box Clothes Moth Trap, Hook Clothes Moth Trap, Discrete Clothes Moth Trap and Mini Delta Clothes Moth Trap. Chaque piège est constitué d'une feuille cartonnée couverte de colle avec une zone contenant 0,1 g de phéromones.