

Maisons-Alfort, le 19/10/2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide PHEROMONE DROP FOR CLOTHES MOTHS à base de phéromone des mites des 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 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 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.

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.

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 PHEROMONE DROP FOR CLOTHES MOTHS 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 (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.

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 septembre 2020, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

La substance active « phéromones de mites des vêtements » contenue dans le produit PHEROMONE DROP FOR CLOTHES MOTHS figure à l'Annexe I du règlement (UE) n°528/2012.

Une étude de stockage accéléré (40°C pendant 8 semaines) a été fournie et montre que le produit est stable dans ces conditions. Par extrapolation, le produit est considéré comme stable 2 ans à température ambiante. L'étude de stabilité long terme (2 ans à température ambiante) doit être fournie en post-autorisation dans un délai de 24 mois.

Le produit PHEROMONE DROP FOR CLOTHES MOTHS n'est pas classé et ne contient pas de substance préoccupante.

Le produit biocide PHEROMONE DROP FOR CLOTHES MOTHS ne contient aucun nanomatériau.

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit PHEROMONE DROP FOR CLOTHES MOTHS est efficace contre les mites des vêtements du genre *Tineola bisselliella* dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

En raison de l'absence d'essais de terrain, l'efficacité du produit en cas d'application à grande échelle comprenant les zones industrielles et publiques (moulins à laine, boutiques de fourrures, magasins de vêtements, théâtres, musées, hôtels, gares, etc.) n'est pas démontrée.

Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté avec le mélange de phéromones revendiqué dans la littérature scientifique. En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

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 PHEROMONE DROP FOR CLOTHES MOTHS 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

Les résultats après 2 ans de l'étude de stockage à température ambiante doivent être fournis en post-autorisation dans un délai de 24 mois.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit PHEROMONE DROP FOR CLOTHES MOTHS :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Mites de vêtements (<i>Tineola bisselliella</i>) Adultes mâles	0.1 g de produit / piège pour 12m ³	Application en intérieur à l'extérieur des armoires et à grande échelle en zones industrielles et publiques Utilisateurs professionnels et non professionnels Efficacité résiduelle de 3 mois	Non conforme - Efficacité de l'application à grande échelle non démontrée
Mites de vêtements (<i>Tineola bisselliella</i>) Adultes mâles	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 .	Application en intérieur dans des espaces où des vêtements ou d'autres textiles d'origine animale, contenant de la kératine sont stockés Utilisateurs professionnels et non professionnels Efficacité résiduelle de 3 mois	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	PHEROMONE DROP FOR CLOTHS MOTHS
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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-DT054892-16	
Type de demande	Demande d'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 (%)
Melange 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 : Nombre de pièces par conditionnement : 10 pcs 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 Nombre de pièces par conditionnement: 3 pcs
--	---

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.