

Maisons-Alfort, le 03 août 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 MOUCHES DE FRUIT**  
**à base de vinaigre,**  
**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 MOUCHES DE FRUIT de la société Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG.

Le produit biocide SILENCE PIEGE A MOUCHES DE FRUIT, à base de vinaigre<sup>1</sup>, est un type de produit 19<sup>2</sup> destiné à lutter contre les mouches du vinaigre. Il s'agit d'un liquide attractif contenu dans un piège utilisé par des utilisateurs non-professionnels en intérieur.

### **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° 528/2012<sup>3</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 SILENCE PIEGE A MOUCHES DE FRUIT 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) n° 2019/1819 du 08/08/19 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

<sup>2</sup> TP19 : Répulsif.

<sup>3</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 21 juillet 2022, la DEPR émet les conclusions suivantes.

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

La substance active vinaigre contenue dans le produit SILENCE PIEGE A MOUCHES DE FRUIT figure à l'Annexe I du règlement (UE) n°528/2012 et respecte les restrictions précisées dans ladite annexe.

Le produit biocide SILENCE PIEGE A MOUCHES DE FRUIT ne contient aucun nanomatériau.

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit SILENCE PIEGE A MOUCHES DE FRUIT 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 à la substance active chez la mouche du vinaigre.

Le produit SILENCE PIEGE A MOUCHES DE FRUIT 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 MOUCHES DE FRUIT 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 l'usage revendiqué pour une autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché du produit SILENCE PIEGE A MOUCHES DE FRUIT :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Mouche du vinaigre ( <i>Drosophila melanogaster</i> ) Stade : Adulte	Prêt à l'emploi : bouteille entière (15mL de produit) + piège adhésif	Le piège est activé en dévissant le bouchon de la bouteille, exposant ainsi l'ouverture du piège. Le piège est placé dans un panneau adhésif plié en triangle.  Le produit est 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**

<b>Nom commercial</b>	SILENCE PIEGE A MOUCHES DE FRUIT
<b>Autre(s) nom(s) commercial(aux)</b>	SILENCE APPÂT À MOUCHES DES FRUITS SILENCE FRUIT FLY TRAP SCATCH FRUIT FLY TRAP TRAPMASTER-FFT FFT-100 SILENCE FRUCHTFLIEGENFALLE DR. STÄHLER FRUCHTFLIEGENFALLE GOLDIN FRUCHTFLIEGENFALLE SCATCH FRUCHTFLIEGENFALLE FRUCHTLOCK SILENCE FRUITVLIEGENVAL SILENCE PAST NA OVOCNÉ MUSKY SILANCE VAISIU MUSELIU GAUDYKLÉ SILENCE AAS VAN FRUITVLIEGJES SILENCE VAISIU MUSELIU MASALAS SILENCE NÀVNADA NA OVOCNÉ MUSKY)

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

<b>Nom et adresse du détenteur</b>	<b>Nom</b>	Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG
	<b>Adresse</b>	Pfaffensteinstraße 1 83115 Neubeuern Germany
<b>Numéro de demande</b>	BC-VP071283-16	
<b>Type de demande</b>	Demande d'autorisation simplifiée	

**1.3. Fabricant(s) du produit biocide**

<b>Nom du fabricant</b>	Schopf Hygiene GmbH & Co. KG
<b>Adresse du fabricant</b>	Pfaffensteinstr. 1 83115 Neubeuern Allemagne
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Elektronstr. 8 D-06749 Bitterfeld - Wolfen Allemagne

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

<b>Substance active</b>	Vinaigre
<b>Nom du fabricant</b>	Burkhardt Feinkostwerke GmbH
<b>Adresse du fabricant</b>	Oberdieberg 2 83544 Albaching Allemagne
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Oberdieberg 2 83544 Albaching Allemagne

## 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 (%)
Vinaigre (de qualité alimentaire contenant au maximum 10 % d'acide acétique)	-	Substance active	-	8028-52-2	100,0

### 2.2. Type de formulation

AL – Autre liquide
--------------------

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

### 3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Met. Corr. 1
Mentions de danger	H290 : Peut-être corrosif pour les métaux.
<b>Etiquetage</b>	
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 n'attaque les matériaux environnants.
Note	

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Piège à mouches des fruits

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 du vinaigre ( <i>Drosophila melanogaster</i> ) Adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Le piège est à utiliser pour attirer et piéger les mouches du vinaigre, il est utilisé dans les cuisines, garde-mangers, ainsi qu'à la fenêtre, éviers, poubelles, composts, etc.).
Méthode(s) d'application	Le piège est activé en dévissant le bouchon de la bouteille, exposant ainsi l'ouverture du piège. Le piège est placé dans un panneau adhésif plié en triangle.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi : bouteille entière (15mL de produit) + piège adhésif Le produit est efficace jusqu'à 8 semaines.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PET (30 mL) avec bouchon en HDPE.

#### 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.

### 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 (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
- Si un avis 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

- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie
- Protéger de la lumière.
- Protéger du gel.
- Stocker à une température ne dépassant pas 40 °C
- Durée de conservation : 3 ans

## 6. Autre(s) information(s)

-