

Maisons-Alfort, le 19/01/2023

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 ATTRACTIF MGF à base de *Saccharomyces cerevisiae* (levure), de la société Terrium

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 de changement mineur pour le produit biocide ATTRACTIF MGF de la société Terrium.

Le produit biocide ATTRACTIF MGF, à base de *Saccharomyces cerevisiae* (levure)¹, est un type de produit 19² destiné à la lutte contre les guêpes et les mouches. Il s'agit d'une poudre pour préparation d'appât à diluer dans l'eau utilisé par des utilisateurs non-professionnels en extérieur.

La demande de changement mineur pour le produit ATTRACTIF MGF concerne l'extension de la durée de conservation de 24 à 69 mois.

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° 528/2012³.

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 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

La demande de changement mineur du produit ATTRACTIF MGF a été évalué par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé du produit et validé 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

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 TP19 : Répulsif et attractant.

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.

rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à la composition du produit, à l'efficacité, à la résistance et aux conditions de manipulation du produit n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation pour l'extension de la durée de conservation de 24 à 69 mois du produit ATTRACTIF MGF ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

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.

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 ATTRACTIF MGF a été 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,
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

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	ATTRACTIF MGF
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	Attractif MGF Attractif mouches Attractif guêpes Attractif Mouches Guêpes Piège Attractif MGF Piège Attractif mouches Piège Attractif guêpes Piège Attractif Mouches Guêpes Attractif MGF Max Attractif mouches Max Attractif guêpes Max Attractif Mouches Guêpes Max Piège Attractif MGF Max Piège Attractif mouches Max Piège Attractif guêpes Max Piège Attractif Mouches Guêpes Max

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	TERRIUM
	Adresse	246 rue du 8 mai 1945 42210 Montrond-Les-Bains France
Numéro de demande	BC-ET079250-26	
Type de demande	Demande de changement mineur	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	AB Mauri
Adresse du fabricant	77 Mijlweg 3316 BE Dordrecht Pays-bas
Emplacement des sites de fabrication	77 Mijlweg 3316 BE Dordrecht Pays-bas

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

Substance active	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (levure)
Nom du fabricant	AB Mauri
Adresse du fabricant	42 via Milano 27045 Casteggio pv Italie
Emplacement des sites de fabrication	42 via Milano 27045 Casteggio pv Italie

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> (levure)	/	Substance active	68876-77-7	614-750-7	99 % (9.9x10 ⁹ - 29.7x10 ⁹ UFC/g)

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 – Attractif pour Guêpes - Non professionnels - Extérieur

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)	Guêpes (<i>Vespula vulgaris</i>) Stade : adulte
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur
Méthode(s) d'application	Produit à diluer dans un piège Pièges espacés tous les 5 m.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	20 g de produit à diluer dans 500 mL d'eau par piège.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sachet scellé - PET/ALU/PEBD : 7 - 20 g Sachet scellé - PET/ALU/PE : 500 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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Attractif pour Mouches - Non professionnels - Extérieur

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>) Stade : adulte
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur
Méthode(s) d'application	Produit à diluer dans un piège Pièges espacés tous les 5 m.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	20 g de produit à diluer dans 500 mL d'eau par piège.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sachet scellé - PET/ALU/PEBD : 7 - 20 g Sachet scellé - PET/ALU/PE : 500 g

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Le produit est efficace 24 heures après réhydratation.
- Le produit est efficace jusqu'à 14 jours.
- Le niveau d'eau dans le piège doit être vérifié régulièrement pour maintenir l'efficacité du produit.
- En cas de faible capture d'insectes, changer le piège de place.
- Pour une efficacité maximale, le piège doit être suspendu à une hauteur d'environ 2 mètres du sol.
- Une fois que le piège est rempli de mouches/guêpes mortes, il peut être retiré ou remplacé si nécessaire.

5.2. Mesures de gestion de risque

- *Se laver les mains après manipulation du produit*

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 : 69 mois*
- Stocker dans un endroit sec
- Stocker à des températures inférieures à 25°C
- Protéger du froid, de la lumière et de l'humidité
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

6. Autre(s) information(s)

-