

Décision relative à une demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2022-0047

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides et de ses textes d'application,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

Vu la loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide **FLYBUSTER POWDER** en application de l'article 25 du règlement (UE) N°528/2012,*

de la société **ZAPI S.p.A.**

enregistrée sous le numéro **BC-NS066535-10**

Vu le rapport d'évaluation du produit FLYBUSTER POWDER réalisé par l'Anses,

Vu le recours formé par la société ZAPI S.p.A. le 25/05/2022,

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 juillet 2022,

Considérant que les données confirmatoires de stockage du produit (2 ans à 25°C) dans son emballage commercial incluant la détermination des contaminants microbiens, en utilisant des méthodes validées ou des méthodes standards internationales sont nécessaires,

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 25 du règlement (UE) N°528/2012 ;

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe.

Article 2

L'étude de stockage du produit (2 ans à 25°C) dans son emballage commercial incluant la détermination des contaminants microbiens, en utilisant des méthodes validées ou des méthodes standards internationales devra être fournie dans un délai de 2 ans.

Article 3

La présente décision **abroge et remplace** la décision du 19/05/2022 et s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.



*Liberté
Égalité
Fraternité*



La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 18/05/2032.

A Maisons-Alfort, le 13/07/2022

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits règlementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	FLYBUSTER POWDER
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	<p>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 Vliegenva 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 Vliegenva 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 Paizable attractif pour piège à mouche Or Brun Paizable piège à mouche Toptrac Musca Trap FT-2C MT-2C ESC100 Fluxero FT-Master Top Fliegenfalle FLYBUSTER Polvo FLYBUSTER Polvere FLYBUSTER Pulver FLYBUSTER Proszek FLYBUSTER Pulbere FLYBUSTER Prášok FLYBUSTER Prášek FLYBUSTER Po' FLYBUSTER Purral FLYBUSTER Poeder</p>

Nom commercial	FLYBUSTER POWDER
	FLYTRAP Powder FLYTRAP Polvo FLYTRAP Polvere FLYTRAP Pulver FLYTRAP Proszek FLYTRAP Pulbere FLYTRAP Prášok FLYTRAP Prášek FLYTRAP Po' FLYTRAP Purral FLYTRAP Poeder FLYBUSTER Trap FLYBUSTER Trampa FLYBUSTER Trappola FLYBUSTER Fliegenfalle FLYBUSTER Pulapka FLYBUSTER Capcana FLYBUSTER Pasca FLYBUSTER Past FLYBUSTER Armadilha FLYBUSTER Légycsapda FLYBUSTER Vieglenval FLYBUSTER ESCA SUPER TRAP MOSCHE SUPER MOSCHE ESCA SUPER TRAP MOSCHE ESCA PROTEMAX TRAPPOLA MOSCHE PROTEMAX ESCA MOSCHE STM TRAPPOLA MOSCHE STM ESCA MOSCHE ZAPIBUSTER ESCA MOSCHE ZAPIBUSTER TRAPPOLA MOSCHE ZAPIBUSTER TRAP ZAPIBUSTER PWD Much-ex Trap Much-ex Trap Powder FLYSQUIM FLYSQUIM POLVO FLYGEN TRAP FLYGEN DUST LETAL TRAMPA MOSCAS Letal Fly PWD

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	ZAPI S.p.A.
	Adresse	Via Terza Strada 12 35026 Conselve (PD) Italie
Numéro de demande	BC-NS066535-10	
Type de demande	Première autorisation de mise sur le marché simplifiée	
Numéro d'autorisation	FR-2022-0047	
Date d'autorisation	Se reporter à la première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la première page de la décision	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

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

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

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

Substance active	Œuf en poudre
Nom du fabricant	Baltic egg production, KB
Adresse du fabricant	Birutės skg. 5, Macenių k. LT-90100 Plungės r. Lituanie
Emplacement des sites de fabrication	Birutės skg. 5, Macenių k. LT-90100 Plungės r. Lituanie

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	-	39,9 %

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
(pureté minimale: non indiquée)					(5.9×10^8 UFC/g _ 7.5×10^8 UFC/g)
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 domestiques <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% m/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) Seau en Polypropylène (1 kg à 10 kg) Sachets hydrosolubles en PVOH de 20g contenus dans - Un Piège en PET

	<ul style="list-style-type: none"> - Une bouteille en PEBD contenant 1 à 4 sachets - Une bouteille en PEHD 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 PET/PET-MET/PEBD contenant 1 à 4 sachets
--	--

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> - Après dilution dans l'eau, en fonction de la température ambiante, le produit commence son action attractive dans les 24 heures suivant et le délai d'action pour contrôler l'infestation est d'environ 35 jours en milieu rural. L'action attractive du produit 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 domestiques <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% m/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) Seau en Polypropylène (1 kg à 10 kg) Sachets hydrosolubles en PVOH de 20g contenus dans <ul style="list-style-type: none"> - Un Piège en PET - Une bouteille en PEBD contenant 1 à 4 sachets



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



	<ul style="list-style-type: none"> - Une bouteille en PEHD 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 PET/PET-MET/PEBD contenant 1 à 4 sachets
--	---

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> - Après dilution dans l'eau, en fonction de la température ambiante, le produit commence son action attractive dans les 24 heures suivant et le délai d'action pour contrôler l'infestation est d'environ 7 jours en milieu résidentiel. L'action attractive du produit 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

<ul style="list-style-type: none"> - 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. - 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
- Protéger de la lumière
- Protéger de l'humidité
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

6. Autre(s) information(s)

-