

Maisons-Alfort, le 25/07/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P04031D à base d'Acétate de (9Z,12E)-tétradéca-9,12-diényl, 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 d'autorisation simplifiée de mise à disposition de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P04031D de la société GEA S.R.L.

Le produit biocide ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P04031D, à base 0,2138 % (m/m) de Z,E-TDA¹, est un type de produit 19² destiné à la lutte contre les mites alimentaires. Le produit biocide est un piège en carton avec une pâte adhésive, prêt à l'emploi, destiné à être utilisé en intérieur par les 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° 528/2012³.

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

Le produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P04031D 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.

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.

Après consultations du comité d'experts spécialisé "substances et produits biocides", réuni le 18 juillet 2024, la DEPR émet les conclusions suivantes.

¹ Directive 2011/11/UE de la Commission du 8 février 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'acétate de (Z,E)-tétradéca-9,12-diényl en tant que substance active aux annexes I et I A de ladite directive

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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

La substance active Acétate de (9Z,12E)-tétradéca-9,12-diénylène contenue dans le produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P04031D figure à l'Annexe I du règlement (UE) n°528/2012.

Le produit biocide ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P04031D ne contient aucun nanomatériau.

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P04031D est efficace contre les mites alimentaires (*Plodia interpunctella*, *Ephestia kuehniella*), dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance à l'acétate de (9Z,12E)-tétradéca-9,12-diénylène chez les mites alimentaires (*Plodia interpunctella*, *Ephestia kuehniella*). Néanmoins, compte tenu des interrogations soulevées par la littérature scientifique sur des espèces proches des cibles revendiquées (*Pectinophora gossypiella*, *Adoxophyes honmai* et *Trichoplusia ni*), il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance et de fournir un bilan de cette veille lors de la ré-autorisation du produit.

En cas de diminution significative de l'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

Le produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P04031D 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 ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P04031D 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

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance et de fournir un bilan de cette veille lors de la ré-autorisation du produit.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché du produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P04031D :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Pyrale indienne des fruits secs <i>Plodia interpunctella</i> Adultes mâles	1 piège (soit 1,5 mg de Z,E-TDA) pour un volume de 1,5 m ³ à l'intérieur d'un placard	Produit prêt à l'emploi	Conforme
Pyrale de la farine <i>Ephestia kuehniella</i> Adultes mâles	1 piège pour un volume de 20 m ³ à l'extérieur d'un placard.	Disposer le piège à l'endroit souhaité (intérieur ou extérieur d'un placard)	

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P04031D
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	ANTI-MITES ALIMENTAIRES INVERDE SUPER NINJA CONTRE MITES ALIMENTAIRES TI-TOX ANTI-MITES ALIMENTAIRES

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	GEA SRL
	Adresse	VIA ALBERT BRUCE SABIN, 31 20019 SETTIMO MILANESE ITALIE
Numéro de demande	BC-JL085811-29	
Type de demande	Demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition 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	Z,E-TDA
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 ENRICO FERMI, 10 20019 SETTIMO MILANESE 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 (%)
Z,E-TDA	(9Z,12E)-tétradéca-9,12-dien-1-yl acétate	Substance active	30507-70-1	608-490-3	0,2138 (m/m) (concentration dans le mélange appliqué sur le piège)

2.2. Type de formulation

Piège en carton avec pâte adhésive, prêt 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 – Mites alimentaires - Intérieur

Type de produit	TP19
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	La substance active Z,E-TDA, libérée dans l'air, agit en mimant une phéromone sexuelle produite par les mites alimentaires femelles. L'insecte mâle est attiré par cette substance active et se retrouve piégé en contact de la colle adhésive de la bande. Le Z,E-TDA provoque également une perturbation du comportement sexuel des mâles.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Pyrale des fruits secs (<i>Plodia interpunctella</i>) Pyrale de la farine (<i>Ephesia kuehniella</i>) Adultes mâles
Domaine(s) d'utilisation	Produit destiné à être utilisé exclusivement en intérieur, dans des espaces où sont conservés des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale.
Méthode(s) d'application	Le piège est disposé à l'endroit souhaité (intérieur ou extérieur d'un placard)

Dose(s) et fréquence(s) d'application	1 piège (soit 1,5 mg de Z,E-TDA) convient au traitement d'un volume de 1,5 m ³ à l'intérieur d'un placard ou au traitement d'un volume de 20 m ³ à l'extérieur d'un placard.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Produit destiné à une utilisation par les non-professionnels.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Les pièges sont conditionnés dans un sachet composé de 3 couches : polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène (PET/Alu/PE). Deux ou trois sachets sont emballés dans une boîte en carton.

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. 5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Vérifier les pièges régulièrement et les remplacer lorsque le piège collant est couvert de mites.
- Informer le détenteur de l'autorisation en cas d'inefficacité du traitement.
- L'effet biocide est observé une heure après l'application des pièges.
- Persistance d'action : jusqu'à 3 mois après ouverture 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 (ou les cheveux) : Rincer la peau à l'eau. Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INGESTION : 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'INHALATION : pas applicable.

- 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

- Ne pas stocker à une température supérieure à 40 °C.
- Durée de conservation : 3 ans.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

6. Autre(s) information(s)

-