

Maisons-Alfort, le 27/11/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide STOP MITES A à base d'acétate de (Z,E)-tétradéca-9,12-diényne, de la société Evergreen Garden Care France SAS

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 de mise à disposition sur le marché (AMM) simplifiée pour le produit biocide STOP MITES A de la société Evergreen Garden Care France SAS.

Le produit biocide STOP MITES A est un type de produit 19¹ destiné à la lutte contre les mites alimentaires à base de 100 % (m/m) de Z,E-TDA². Le produit biocide est un piège en carton avec une pâte attractive adhésive, prêt à l'emploi, destiné à des usages 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 le règlement (UE) n°528/2012.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit STOP MITES A a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit.

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 TP19 : Répulsifs et appâts.

² 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-diényne en tant que substance active aux annexes I et I A de ladite directive

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.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>.

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

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit STOP MITES A ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Le produit biocide ne contient aucun nanomatériau. La substance active contenue dans le produit (Acétate de (Z,E)-tétradéca-9,12-diényl) figure à l'annexe I du règlement (UE) n°528/2012.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit STOP MITES A est efficace contre la pyrale de la farine (*Ephestia kuehniella*) et la pyrale indienne des fruits secs (*Plodia interpunctella*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté dans la littérature scientifique pour la substance active Z,E-TDA.

En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Sur la base des informations transmises par le demandeur, aucun des co-formulants contenus dans le produit STOP MITES A n'a été identifié comme substance préoccupante.

Un co-formulant serait susceptible de présenter une activité de perturbateur endocrinien (PE) sans que les informations disponibles ne permettent de finaliser l'évaluation. L'évaluation du caractère PE de ce co-formulant devra être menée dans le cadre du règlement REACH 1907/2006.

SANTE HUMAINE

Le produit STOP MITES A n'est pas classé et ne contient pas de substance préoccupante pour la santé humaine. La manipulation du produit biocide et son utilisation prévue ne nécessite donc pas de matériel de protection individuelle.

ALIMENTATION

Il n'est pas attendu de contamination de l'alimentation suite à la manipulation et l'utilisation du produit STOP MITES A dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

ENVIRONNEMENT

Le produit STOP MITES A n'est pas classé et ne contient pas de substance préoccupante pour l'environnement.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit STOP MITES A 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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit STOP MITES A :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Mites alimentaires : Pyrale indienne des fruits secs (<i>Plodia interpunctella</i>) Pyrale de la farine (<i>Ephestia khuniella</i>) Stade : Adulte mâle	1 piège (contenant 2mg de Z,E-TDA)	Destiné aux non professionnels Application en intérieur dans des espaces où sont conservés des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale	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	STOP MITES A
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	Evergreen Garden Care France SAS
	Adresse	Chemin de la Sauvegarde 21 69134 Ecully France
Numéro de demande	BC-UV-050255-09	
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 srl
Adresse du fabricant	Via Enrico Fermi, 10 20019 Settimo Milanese Italie
Emplacement des sites de fabrication	Via Enrico Fermi, 10 20019 Settimo Milanese Italie

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

Substance active	Acétate de (Z,E)-tétradéca-9,12-diényle
Nom du fabricant	GEA srl
Adresse du fabricant	Via Enrico Fermi, 10 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 (%)
Acétate de (Z,E)-tétradéca-9,12-diényle	(9Z,12E)-Tetradeca-9,12-dien-1-yl acetate	Substance active	30507-70-1	250-753-6	100

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 Répulsifs et appâts
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	La substance active Z,E-TDA est libérée dans l'air, elle agit en mimant une phéromone sexuelle produite par les mites alimentaires femelles des espèces <i>Plodia interpunctella</i> (pyrale des fruits secs) L'insecte mâle est attiré par cette substance active et se retrouve piégé en contact de la pâte 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)	Mites alimentaires Pyrale indienne (<i>Plodia interpunctella</i>) Pyrale de la farine (<i>Ephestia khueniella</i>) Mâles adultes
Domaine(s) d'utilisation	Produit destiné à être utilisé exclusivement à l'intérieur, dans des espaces où sont entreposées des denrées alimentaires (tant pour l'homme que pour l'animal).
Méthode(s) d'application	Le piège est placé dans les lieux de stockage des aliments (cuisines, les salons et les magasins, ...) Il s'agit d'un piège adhésif en forme de V, à poser sur les étagères et sur les placards. Il est activé en retirant le film protecteur.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1 piège (contenant 2 mg de Z,E-TDA) dans une de pièce de 30 m ³ - prêt à l'emploi. Renouveler tous les trois mois ou lorsque la surface du piège est saturée d'insectes.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sachets en PET/Al/PE contenant 2 ou 3 pièges

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

- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Respecter les conditions d'emploi du produit.
- Persistance d'action jusqu'à 3 mois après ouverture.
- Effet biocide observé une heure après application des pièges.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas utiliser dans des endroits où des denrées et des aliments pour animaux non emballés sont stockés.

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

-

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.

6. Autre(s) information(s)

-