

Maisons-Alfort, le 28/10/2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide TARMIBLOK PIEGES A MITES ALIMENTAIRES à base de Z,E-TDA, de la société RELEVI S.P.A

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 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 TARMIBLOK PIEGES A MITES ALIMENTAIRES de la société RELEVI S.P.A.

Le produit biocide TARMIBLOK PIEGES A MITES ALIMENTAIRES est un type de produit 19¹ destiné à piéger les mites alimentaires à base de 0,048% (m/m) de Z,E-TDA (acétate de (Z,E)-tétradéca-9,12-diényl)². Le produit se présente sous forme de piège avec une bande de colle adhésive contenant la substance active et est appliqué par le grand public à l'intérieur d'un placard.

La demande de changement mineur concerne l'ajout d'une nouvelle forme de piège avec un couvercle en carton sur le dessus.

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.

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-diényl 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit TARMIBLOK PIEGES A MITES ALIMENTAIRES a été évalué par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un addendum au 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 rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

La DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de la première autorisation de mise sur le marché sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

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

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les conclusions de la première autorisation de mise sur le marché sont inchangées. Le changement mineur n'a pas d'impact sur l'efficacité.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit TARMIBLOK PIEGES A MITES ALIMENTAIRES est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve pour les usages 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 les usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché du produit TARMIBLOK PIEGES A MITES ALIMENTAIRES :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'application	Conclusion
<u>Mites alimentaires</u> : <i>Plodia interpunctella</i> et <i>Ephestia kuehniella</i> Adultes mâles	1 piège contenant 2 mg de Z,E-TDA pour un volume de 30 m ³	Usage intérieur pour la protection des denrées alimentaires contre les mites alimentaires par le grand public.	Conforme

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	TARMIBLOK PIEGES A MITES ALIMENTAIRES
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Relevi S.p.A.
	Adresse	Via Postumia 1 RODIGO 46040 (MN) Italy
Numéro de demande	BC-CV022250-41	
Type de demande	Changement mineur	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Relevi S.p.A.
Adresse du fabricant	Via Postumia 1 RODIGO 46040 (MN) Italy
Emplacement des sites de fabrication	Via Postumia 1 RODIGO 46040 (MN) Italy

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

Substance active	Z,E-TDA (acétate de (Z,E)-tétradéca-9,12-diényle)
Nom du fabricant	Aeraxon insect control GmbH
Adresse du fabricant	Bahnhofstr. 35 71332, Walblingen, Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bahnhofstr. 35 71332, Walblingen, 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 (%)
Z,E-TDA	(acétate de (Z,E)-tétradéca-9,12-diényle)	Substance active	30507-70-1	250-735-6	0,048% (m/m)

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 – Grand public

Type de produit	19 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 au 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)	Mites alimentaires : <i>Plodia interpunctella</i> et <i>Epehestia kuehniella</i> Adultes mâles
Domaine(s) d'utilisation	Produit destiné à être utilisé exclusivement à l'intérieur de placards, 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'intérieur d'un placard.

Dose(s) et fréquence(s) d'application	1 piège (soit 2 mg de Z,E-TDA) convient au traitement d'un volume de 30 m3 à l'intérieur d'un placard.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Produit destiné à une utilisation par le grand public.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<ul style="list-style-type: none">- produit sous forme de colle posée sur un carton simple- produit sous forme de colle sur un carton recouvert d'un couvercle en carton sur le dessus <p>Le produit TARMIBLOK PIEGES A MITES ALIMENTAIRES est conditionné dans un sachet composé de 3 couches : polyéthylène téréphtalate/aluminium/polypropylène (PET/Alu/PP).</p>

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

<ul style="list-style-type: none">- Ne pas stocker à une température supérieure à 40°C.- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.- Effet biocide observé une heure après application des pièges- Persistance d'action jusqu'à 2 mois après ouverture.
--

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

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 à compter de sa date de fabrication

6. Autre(s) information(s)