

Maisons-Alfort, le 30 octobre 2013

Avis

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché et d'établissement de formulation cadre pour le produit biocide faible risque ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D à base de Z,E-TDA, appât contre les mites alimentaires, de la société GEA S.r.l.

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits biocides.

Les avis formulés par l'agence pour ces dossiers comprennent :

- *l'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
 - *l'évaluation de leur efficacité ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
 - *une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
-

1. PRESENTATION DE LA DEMANDE ET CONDITIONS DE REALISATION DE L'EVALUATION

L'Anses a accusé réception d'un dossier déposé par la société GEA S.r.l. concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché avec établissement de formulation cadre pour un produit faible risque à base de Z,E-TDA (acétate de (Z,E)-tétradéca-9,12-diényl), pour laquelle, conformément à l'article R.522-14 du code de l'environnement, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité du produit est requis.

Le présent avis porte sur le produit biocide faible risque ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D à base d'acétate de (Z,E)-tétradéca-9,12-diényl (Z,E-TDA ; substance active faible risque

inscrite¹ aux annexes I et IA de la directive 98/8/CE²), destiné à une utilisation en tant qu'appât contre les mites alimentaires (*Plodia interpunctella*, *Ephestia kuehniella*) par le grand public (type de produit 19).

Cette substance active a été considérée comme faible risque car elle appartient à la famille des SCLP³. Les substances de cette famille sont utilisées à de faibles doses, se transforment rapidement dans l'environnement et ont une faible toxicité pour les mammifères.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour ce produit, en conformité avec les exigences de la directive 98/8/CE.

Un dossier de compensation sur la substance active Z,E-TDA a été soumis en appui du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché du produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D. Les données de compensation ont été jugées acceptables par l'Anses et ne remettent pas en cause l'utilisation des données figurant dans le rapport d'évaluation de la substance active, pour l'évaluation du produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D.

Le produit est destiné à être appliqué en intérieur.

L'expertise collective a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) » par l'Anses en collaboration avec les membres du Comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides ».

2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Anses et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Anses.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI de la directive 98/8/CE. Elles sont formulées en termes d'« acceptable » ou « inacceptable » en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides », réuni le 12 septembre 2013, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

2.1. CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ, LES CONDITIONNEMENTS ET L'APPLICATION DU PRODUIT BIOCIDÉ

Le produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D est un produit anti-mites prêt à l'emploi sous forme de piège en carton recouvert d'une pâte adhésive contenant la substance active Z,E-TDA. Chaque piège contient 1,5 mg de substance active.

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-diénylène en tant que substance active aux annexes I et IA de la dite directive.

² Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, transposée par l'ordonnance n° 2001-321 du 11 avril 2001.

³ SCLP (*Straight Chain Lepidopteran Pheromon*): phéromone de lépidoptère contenant une chaîne aliphatique de 9 à 18 atomes de carbone sans ramification, terminée par un groupe alcool, aldéhyde ou acétate et qui peut contenir jusqu'à 3 doubles liaisons.

Le produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D est conditionné dans un sachet composé de 3 couches : polyéthylène téréphtalate/aluminium/polyéthylène (PET/Alu/PE). Les sachets contenant 2 pièges sont conditionnés dans des boîtes en carton.

L'origine de la substance active technique Z,E-TDA entrant dans la composition du produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D a été jugée équivalente à la source de substance active ayant servi à l'inscription de celle-ci aux annexes I et IA de la directive 98/8/CE, suite à l'évaluation de l'équivalence technique de la source utilisée dans le cadre de cette demande d'autorisation de mise sur le marché. Un dossier de compensation a été soumis en parallèle du dossier d'équivalence technique et a fait l'objet d'une évaluation de l'Anses.

La formulation du produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D est différente de celle du produit représentatif présenté dans le dossier d'inclusion de la substance active. Le pétitionnaire a fourni des études réalisées sur un autre produit de composition similaire.

2.2. CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE DU PRODUIT BIOCIDE

Les propriétés physiques et chimiques du produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D ont été décrites, et les données disponibles permettent de conclure que le produit ne présente pas de propriétés explosives ni comburantes. Le produit n'est ni inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage (8 semaines à 40 °C dans le sachet en PET/Alu/PE et 6 mois à température ambiante) permettent de considérer que le produit est stable dans ces conditions. Toutefois, il conviendra de ne pas stocker le produit à une température supérieure à 40 °C. L'Anses propose une durée de stockage de 2 ans. Il conviendra cependant de fournir les résultats de l'étude, en cours, de stabilité au stockage long terme à température ambiante.

Le produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D est compatible avec le sachet en PET/Alu/PE.

Aucune étude de stabilité à la lumière n'a été fournie. Toutefois les emballages revendiqués étant barrière à la lumière, aucune étude n'est nécessaire.

Une méthode de détermination de la substance active dans le produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D a été fournie et est conforme aux exigences réglementaires.

Etant donné la nature de la substance active, aucune méthode de détermination des résidus de substance active dans les différents compartiments (sol et eau) et les aliments n'est nécessaire.

Aucune méthode de détermination des résidus de substance active dans l'air n'a été fournie, néanmoins comme la substance active n'est pas toxique par inhalation, aucune méthode de détermination du Z,E-TDA dans l'air n'est requise.

La substance active Z,E-TDA n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), une méthode de détermination de la substance active dans les fluides biologiques et tissus n'est pas nécessaire.

Concernant la demande d'établissement de formulation cadre (variation maximale de 12,5% sur la teneur en substance active par m²), en se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les variations de composition proposées sont considérées comme mineures. Les propriétés physico-chimiques du produit de référence et des produits relevant de la formulation cadre peuvent être considérées comme similaires.

Les emballages autorisés pour les produits issus de la formulation cadre sont identiques à ceux acceptés pour le produit de référence.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Ne pas stocker à une température supérieure à 40 °C	Température maximale testée

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDES

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 *Plodia interpunctella* (pyrale des fruits secs).

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.

Les usages et les doses revendiqués par le pétitionnaire sont présentés en annexe 1.

Les études soumises permettant de démontrer l'efficacité du produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D en fonction des usages et des doses revendiqués sont les suivantes :

- une étude d'efficacité de laboratoire en l'absence de concurrence alimentaire selon la méthode CEB⁴135 bis modifiée, sur le produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D (1,5 mg de Z,E-TDA soit 20,40 µg/cm²) conduite dans une chambre de 30 m³, sur deux espèces de mites alimentaires (*Plodia interpunctella* et *Ephestia kuehniella*), démontrant que le produit présente 100 % d'efficacité après moins d'une heure d'exposition et jusque 2 mois après l'ouverture du piège ;
- une étude d'efficacité de laboratoire en l'absence de concurrence alimentaire selon la méthode CEB135 bis modifiée, sur le produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04086D (1,5 mg de Z,E-TDA soit 20,15 µg/cm²), âgé de 34 mois, conduite dans une chambre de 30 m³, sur deux espèces de mites alimentaires (*Plodia interpunctella* et *Ephestia kuehniella*), démontrant que le produit présente 100 % d'efficacité après moins de 30 minutes d'exposition ;
- une étude d'efficacité de laboratoire en l'absence de concurrence alimentaire selon la méthode CEB135 bis modifiée, sur le produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04025D (1,5 mg de Z,E-TDA soit 17,85 µg/cm²), conduite dans une chambre de 30 m³, sur deux espèces de mites alimentaires (*Plodia interpunctella* et *Ephestia kuehniella*), démontrant que le produit présente 100 % d'efficacité après 15 minutes d'exposition et jusque 2 mois après l'ouverture du piège.

⁴ Commission des Essais Biologiques.

Ces essais permettent de confirmer l'effet biocide relativement rapide, l'effet apparaissant dans un délai de moins d'une heure.

Les essais de laboratoire mis en place permettent de conclure que le produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D montre une efficacité aux concentrations revendiquées. Cependant aucun essai de terrain ou essai simulant les conditions réelles d'utilisation, en présence d'aliments, n'a été réalisé. Le pétitionnaire a en effet estimé qu'un essai en présence d'aliments n'était pas nécessaire car l'objectif des pièges est d'attirer uniquement les mâles des mites alimentaires, et que ceux-ci ne sont pas attirés par les aliments contrairement aux femelles qui ont besoin de nourriture pour pondre sur une surface comestible et assurer l'alimentation des larves. Cependant, le document guide technique relatif à l'évaluation des produits de types 18 et 19 indique que la détermination de l'efficacité de produits destinés au contrôle des insectes et mites alimentaires qui se trouvent dans les aliments stockés nécessite des essais de laboratoire simulant les conditions réelles d'utilisation ou des essais de terrain afin de vérifier l'efficacité du produit en conditions réelles d'utilisation. Par conséquent des essais de terrain ou des études de laboratoire simulant les conditions réelles d'utilisation en présence d'aliments devront être soumis sur les espèces cibles autorisées dans les deux ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

Les usages et les doses pour lesquels l'efficacité est considérée comme démontrée sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Organismes cibles	Doses et usages validés*	Mode d'application	Effet biocide
<i>Plodia interpunctella</i> <i>Ephestia kuehniella</i>	Un piège contenant 1,5 mg de Z,E-TDA pour un volume de 1,5 m ³ (à l'intérieur d'un placard) ou un volume de 20 m ³ . Persistance d'action jusqu'à 2 mois après ouverture	Piège prêt à l'emploi avec bande adhésive Disposer le piège à l'endroit voulu (intérieur ou extérieur d'un placard)	Moins d'une heure

** sous réserve d'essais en situation de concurrence alimentaire soumis dans les 2 ans suivant l'autorisation, incluant des essais démontrant une persistance d'action jusque 2 mois après ouverture.*

Par ailleurs, l'Anses estime que le niveau d'efficacité de la formulation cadre ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D pour les usages revendiqués est satisfaisant.

2.4. CONSIDERANT LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE ACTIVE

Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté dans la littérature scientifique.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte
Respecter les doses d'application du produit.	Recommandations destinées

Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.	aux non professionnels
--	------------------------

2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Dans la mesure où le produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D est un produit biocide à faible risque, aucune donnée toxicologique relative au produit biocide n'est nécessaire.

Le classement toxicologique du produit a été déterminé selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE⁵ et du règlement CE 1272/2008⁶.

La classification proposée par l'état membre rapporteur (EMR) de la substance active, figurant dans le rapport d'évaluation ayant accompagné l'inscription aux annexes I et IA de la directive 98/8/CE et retenue par l'Anses, est la suivante :

pas de classification pour la santé humaine. De plus, le produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D ne contient pas de substance préoccupante.

Au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substance active, de la teneur en formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE et du règlement CE 1272/2008, le produit ne nécessite pas de classification.

Aucune étude d'absorption n'a été réalisée sur le produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D. Une valeur par défaut de 100 % a été proposée par le pétitionnaire et dans le rapport d'évaluation de la substance active pour toutes les voies et a repris par l'Anses pour l'évaluation du produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D.

Les niveaux d'exposition acceptable (AEL⁷) pour la phéromone Z,E-TDA, fixés dans le cadre de son inscription aux annexes I et IA de la directive 98/8/CE, sont de 1 mg/kg poids corporel/jour pour le court, moyen et long terme. Ils ont été déterminés en appliquant un facteur de sécurité de 100⁸ à la NOAEL⁹ issue d'une étude de toxicité répétée de 90 jours chez le rat exposé par voie orale conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

Les variations de composition proposées pour l'établissement de la formulation cadre sont considérées comme mineures et n'impactent pas la toxicité évaluée dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et les formulants présents dans la formulation cadre du produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D, la classification toxicologique de la formulation cadre est inchangée : pas de classement.

⁵ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁶ Règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006.

⁷ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximum de substance active à laquelle une personne peut être exposée quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁸ Facteur adopté au niveau communautaire dans le cadre du rapport d'évaluation de la substance active Spinosad.

⁹ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet toxique observable).

2.6. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DES UTILISATEURS ET L'EXPOSITION HUMAINE SECONDAIRE

Le produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D est destiné à être utilisé dans des placards, des penderies ou directement dans la cuisine par des non-professionnels.

L'exposition primaire et secondaire a été évaluée en considérant, en pire-cas, que toute la quantité de substance active présente dans un piège est absorbée chaque jour par la personne exposée au piège, et en considérant un poids corporel de 60 kg, 15 kg et 10 kg, respectivement pour les adultes, les enfants et les nourrissons.

Comme proposé par le pétitionnaire, une quantité maximale de 2 g de substance active par piège a été retenue pour l'évaluation du risque à la place de 1,5 g.

Les résultats obtenus sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Exposition	AEL (mg/kg pc/j)	Exposition systémique (orale, cutanée et inhalation) (mg/kg/jour)	AEL (%)	Risque
Adulte	1	0,03	3	acceptable
Enfant	1	0,13	13	acceptable
Nourrisson	1	0,20	20	acceptable

Le risque lié à l'exposition primaire et secondaire pour les adultes, les enfants et les nourrissons peut être considéré comme acceptable.

Un scénario inverse a par ailleurs été réalisé afin d'estimer le nombre maximum de pièges auxquels peut être exposé un nourrisson sans risque pour la santé, en considérant les nourrissons comme population la plus sensible :

$$\text{Nombre maximal de piège} = (\text{AEL} \times \text{poids corporel}) / (\% \text{ d'absorption totale } 100\% \text{ par défaut} \times \text{quantité de substance active dans un piège})$$

Les résultats de ce scénario indiquent que les nourrissons peuvent être exposés quotidiennement à la quantité de substance active présente dans 5 pièges sans effet néfaste pour la santé. Sachant qu'un piège est efficace pour une pièce d'un volume de 20 m³ jusqu'à 60 jours après l'ouverture du piège, l'exposition journalière à 5 pièges est considérée comme irréaliste.

2.7. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS

Le produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D est utilisé dans des espaces où sont conservés des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale. Néanmoins l'estimation de l'exposition orale via des résidus dans l'alimentation n'a pas été jugée nécessaire compte tenu de la nature peu préoccupante de la phéromone Z,E-TDA et de l'exposition pire-cas déjà estimée lors de l'exposition primaire (cf. section 2.6.) pour laquelle un risque n'a pas été identifié.

2.8. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Aucune étude du devenir dans l'environnement du produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D n'a été fournie par le pétitionnaire. L'évaluation du devenir dans l'environnement a été réalisée sur la base des données générées dans la cadre de l'examen communautaire de la substance active Z,E-TDA, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE, étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D.

L'hydrolyse du Z,E-TDA est rapide à des pH de 4 et de 9, avec des valeurs de DT50¹⁰ de 9 et 13 heures respectivement. Sur la base de son spectre d'absorption dans l'UV/visible, son potentiel de phototransformation dans l'eau est faible. La solubilité du Z,E-TDA dans l'eau est de 0,12 mg/L.

Compte-tenu de sa pression de vapeur de 0,29 Pa à 25°C, et de sa faible solubilité dans l'eau, la substance active Z,E-TDA est considérée comme volatile. Sa demi-vie dans l'air est d'environ 3 heures¹¹. Par conséquent, une accumulation de cette substance dans l'atmosphère est considérée comme peu probable.

Le Z,E-TDA est facilement biodégradable.

Sur la base d'une exposition négligeable de l'environnement pour les usages revendiqués dans le dossier européen, aucun essai d'adsorption/désorption n'a été fourni sur le Z,E-TDA.

Concernant le devenir dans les différents compartiments environnementaux, le Z,E-TDA étant une substance facilement biodégradable et n'étant pas directement émise dans l'eau et/ou le sol pour les usages revendiqués dans le dossier européen, aucune étude supplémentaire de dégradation n'a été requise. De plus, la substance active appartenant à la famille des SCLP¹², une accumulation dans le sol est considérée comme peu probable, compte-tenu de sa volatilisation et de sa dégradation rapide¹³.

Au regard de son coefficient de partage octanol-eau (log Kow) supérieur à 6,5, le Z,E-TDA est susceptible de s'accumuler dans les espèces aquatiques avec un BCF_{poissons} calculé de 631 L/kg¹⁴ selon le TGD¹⁵. Cependant d'autres modèles QSAR donnent des résultats en contradiction avec cette première valeur. Compte-tenu de la probable métabolisation de la substance active en triglycérides,

¹⁰ DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹¹ Calculé selon le modèle AOPWIN v1.89.

¹² SCLP (*Straight Chain Lepidopteran Pheromon*): phéromone de lépidoptère contenant une chaîne aliphatique de 9 à 18 atomes de carbone sans ramification, terminée par un groupe alcool, aldéhyde ou acétate et qui peut contenir jusqu'à 3 doubles liaisons.

¹³ OECD series on pesticides, number 12. Guidance for registration requirements for pheromones and other semiochemicals used for arthropod pest control. ENV/JM/MONO(2001)12. 26 february 2002.

¹⁴ BCF : Facteur de bioconcentration.

¹⁵ Technical guidance document (Part II), EC 2003.

et de l'usage exclusivement en intérieur de la substance, la bioaccumulation du Z,E-TDA dans les espèces aquatiques ou terrestres est considéré comme peu probable.

La substance active Z,E-TDA n'est pas considérée comme PBT (persistante, bioaccumulable et toxique).

2.9. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les effets écotoxicologiques du produit biocide ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D ont été extrapolés à partir des données fournies sur la substance active dans le cadre de son examen communautaire, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE, étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour ses propriétés d'écotoxicité n'est utilisée dans le produit.

La substance active Z,E-TDA est une phéromone sexuelle, qui est libérée par les papillons femelles pour attirer les mâles adultes de l'espèce *Plodia interpunctella*. La phéromone elle-même n'a pas d'effets néfastes sur les organismes cibles, mais modifie leur comportement. La substance active interfère avec la molécule réceptrice des organes olfactifs situés sur les antennes des mâles de *Plodia interpunctella* et un couple d'espèces nuisibles apparentées. Cette réaction est très spécifique et limitée à un groupe défini d'espèces.

Dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active Z,E-TDA, aucune étude d'écotoxicité sur les organismes aquatiques et terrestres n'a été fournie dans le dossier. Néanmoins, l'absence de données d'écotoxicité pertinentes a été jugée acceptable dans le dossier européen considérant la nature de la substance active Z,E-TDA, et l'usage exclusivement en intérieur du produit représentatif de ce dossier, conformément au document guide de l'OCDE (2002)¹³. Des études de toxicité aquatique de la substance active Z,E-TDA ont été soumises dans le cadre de cette demande. Ces études n'ont pas été jugées comme acceptables par l'Anses en raison des protocoles utilisés non adaptés à ce type de substance fortement volatile.

En conséquence, aucune PNEC¹⁶ n'a été dérivée pour la substance active Z,E-TDA, celle-ci étant considérée comme ayant une toxicité faible vis-à-vis des organismes.

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE et du règlement CE 1272/2008, le produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D ne nécessite pas de classification pour l'environnement.

2.10. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL

Etant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit biocide ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D, il a été considéré que l'évaluation du risque pour la substance active Z,E-TDA couvrait l'évaluation du produit, conformément aux exigences de la directive biocides 98/8/CE.

De plus, le produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D est considéré comme un produit faible risque et l'exposition des différents compartiments environnementaux (aquatique et terrestre) liée à son utilisation est considéré comme négligeable en raison de la formulation du produit, et de

¹⁶ PNEC : Predictive No Effect Concentration (concentration prévisible sans effet).

l'usage revendiqué uniquement en intérieur. Ainsi, aucune concentration prévisible dans l'environnement n'a été déterminée.

En conséquence, l'évaluation du risque pour l'environnement du produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D n'est donc pas considérée comme pertinente pour l'usage revendiqué.

Les variations de composition proposées pour l'établissement de la formulation cadre sont considérées comme mineures et n'impactent pas l'écotoxicité évaluée dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et les formulants présents dans la formulation cadre du produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D, la classification environnementale de la formulation cadre est inchangée : pas de classement.

3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 98/8/CE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet les conclusions suivantes.

Les caractéristiques physico-chimiques du produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D ont été décrites dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans le respect des conditions d'emploi préconisées pour les usages revendiqués. Il conviendra toutefois de fournir les résultats de l'étude de stabilité au stockage long terme à température ambiante.

Le niveau d'efficacité du produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D est satisfaisant pour les usages proposés à l'annexe 2. L'Anses estime que le niveau d'efficacité de la formulation cadre ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D pour les usages revendiqués est satisfaisant. Il conviendra toutefois de fournir des essais de terrain ou des études de laboratoire simulant les conditions réelles d'utilisation, en présence d'aliments, sur les espèces cibles autorisées et dans les deux ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché

Les risques pour les adultes, les enfants et les nourrissons liés à l'utilisation du produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D sont considérés comme acceptables pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2.

Le produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D est utilisé dans des espaces où sont conservés des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale. Néanmoins l'estimation de l'exposition orale via des résidus dans l'alimentation n'a pas été jugée nécessaire compte tenu de la nature peu préoccupante de la phéromone Z,E-TDA et de l'exposition pire-cas déjà estimée lors de l'exposition primaire pour laquelle un risque n'a pas été identifié.

L'évaluation du risque pour l'environnement liée à l'utilisation du produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D n'est pas considérée comme pertinente pour l'usage revendiqué.

Au regard des données disponibles, il est considéré que l'établissement de la formulation cadre pour le produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché et pour l'établissement de formulation cadre pour le produit faible risque ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D, dans les conditions mentionnées ci-dessous et pour les usages figurant à l'annexe 2.

3.1. CLASSIFICATION DE LA SUBSTANCE ACTIVE Z,E-TDA

La classification proposée par l'EMR de la substance active, figurant dans le rapport d'évaluation ayant accompagné l'inscription aux annexes I et IA de la directive 98/8/CE et retenue par l'Anses, est la suivante :

Pas de classification.

3.2. CLASSIFICATION DU PRODUIT ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE et du règlement CE 1272/2008 (CLP), le produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D ne nécessite pas de classification.

3.3. CONDITIONS D'EMPLOI ET PRECONISATIONS DEVANT FIGURER SUR L'ETIQUETAGE

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des propriétés physico-chimiques

- Ne pas stocker à une température supérieure à 40 °C.

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation de l'efficacité

- Respecter les doses d'application du produit.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

3.4. RECOMMANDATIONS A PRENDRE EN COMPTE PAR LE PETITIONNAIRE

- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides¹⁷.

3.5. DONNEES POST-AUTORISATION

Données manquantes liées à l'évaluation physico-chimique

- Il conviendra de fournir les résultats de l'étude de stabilité au stockage long terme à température ambiante dans un délai de 36 mois.

Données manquantes liées à l'évaluation de l'efficacité

- Il conviendra de fournir des essais de terrain ou des études de laboratoire simulant les conditions réelles d'utilisation, en présence d'aliments, sur les espèces cibles autorisées et dans les deux ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

Marc Mortureux

MOTS-CLES

BAMM, ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D, Z,E-TDA, TP19.

¹⁷ Guide à l'intention des responsables de la mise sur le marché des produits biocides. Lignes directrices sur l'étiquetage des produits biocides mis sur le marché. Version du 28 août 2007.

ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
du produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D

Organismes cibles	Doses	Mode d'application
<i>Plodia interpunctella</i>	1 piège (soit 1,5 mg de Z,E-TDA) pour 1,5 m ³ à l'intérieur d'un placard ou 1 piège (soit 1,5 mg de Z,E-TDA) pour un volume de 20 m ³	Produit prêt à l'emploi Disposer le piège à l'endroit voulu (intérieur ou extérieur d'un placard)
<i>Ephestia kuehniella</i>	Persistance d'action jusque 2 mois après ouverture	

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
du produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P-04031D

Organismes cibles	Doses*	Mode d'application
<i>Plodia interpunctella</i>	1 piège (soit 1,5 mg de Z,E-TDA) pour 1,5 m ³ à l'intérieur d'un placard ou 1 piège (soit 1,5 mg de Z,E-TDA) pour un volume de 20 m ³	Produit prêt à l'emploi Disposer le piège à l'endroit voulu (intérieur ou extérieur d'un placard)
<i>Ephestia kuehniella</i>	Persistance d'action jusque 2 mois après ouverture	

* sous réserve d'essais en situation de concurrence alimentaire soumis dans les 2 ans suivant l'autorisation, incluant des essais démontrant une persistance d'action jusque 2 mois après ouverture.