

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

N° AMM : FR-2014-0004

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 demande de modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur la substitution de la glue utilisée par une autre glue et l'augmentation de la durée de conservation du produit pour le produit biocide **ORPHEA ANTI-MITES ALIMENTAIRES**,*

de la société TAVOLA S.P.A.

enregistrée sous le numéro BC-PM042196-28

Vu les conclusions de l'évaluation du 06 décembre 2018,

Article 1^{er}

La modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi du produit sont précisées en annexe.

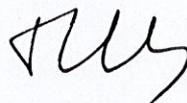
Article 2

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 17 avril 2024.

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

A Maisons-Alfort, le

18 DEC. 2018



Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	ORPHEA ANTI-MITES ALIMENTAIRES
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	TAVOLA S.P.A.
	Adresse	
Numéro de demande	BC-PM042196-28	
Type de demande	Changement mineur	
Numéro d'autorisation	FR-2014-0004	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

1.3. Fabricant 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 de la substance active

Substance active	(9Z,12E)-tétradéca-9,12-dien-1-yl acétate
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 (%)
(9Z,12E)-tétradéca-9,12-dien-1-yl acétate	(9Z,12E)-tétradéca-9,12-dien-1-yl acétate	Substance active	30507-70-1	-	0,1996 % (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	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 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)	Mites alimentaires : <i>Plodia interpunctella</i> et <i>Ephesia kuehniclla</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 voulu (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 .
Catégorie(s) d'utilisateurs	Produit destiné à une utilisation par le grand public.
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).



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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.
Effet biocide observé une heure après application des pièges. Persistance d'action jusqu'à 2 mois après ouverture ne dépassant pas le délai de 2 mois d'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

-

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 stockage : 3 ans

6. Autre(s) information(s)

Les données requises en post-autorisation ont été fournies dans le cadre de cette demande de changement mineur et ne sont donc plus nécessaires.