



MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE
ET DE L'ÉNERGIE

DECISION relative au produit biocide
ORPHEA ANTI-MITES ALIMENTAIRES (n° de demande PB-13-00116)

N° AMM : FR-2014-0004

DATE DE LA DECISION : 18 AVR. 2014

La ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie,

Vu le code de l'environnement, et notamment le chapitre II du Titre II du Livre V,
Vu l'arrêté du 1^{er} août 2011 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides,
Vu l'avis de l'Anses du 16 décembre 2013,
Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides du 31 mars 2014,

DECIDE

Article 1^{er}

La mise sur le marché du produit ORPHEA ANTI-MITES ALIMENTAIRES est autorisée pour les usages et dans les conditions figurant à la présente décision.

Article 2

Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché déclare à l'autorité administrative, en application de l'article L.522-2 du code de l'environnement, les informations concernant les substances actives ou le produit biocide, dont il a connaissance ou peut raisonnablement avoir connaissance, et qui peuvent avoir des conséquences sur le maintien de l'autorisation.

Article 3

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

Article 4

Les produits dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente décision ne peuvent plus être mis sur le marché six mois après la date de la présente décision. Leur utilisation est interdite douze mois après la date de la présente décision.

Article 5

La présente décision est notifiée au bénéficiaire par lettre recommandée avec accusé de réception.

Article 6

La présente décision peut être déférée devant le tribunal administratif de Paris dans un délai de deux mois à compter de la date sa notification.

Pour la Ministre et par délégation
L'ajoints au ministre de la prévention
des nuisances et de la qualité de l'environnement


Catherine MIR

Résumé des Caractéristiques du Produit

I. Information administratives

I.1. Nom commercial du produit biocide

Nom commercial ¹
ORPHEA ANTI-MITES ALIMENTAIRES

I.2. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	TAVOLA S.p.A
	Adresse	Via B. VERRI,35 Milano 20141 ITALIE
Numéro de demande	PB-13-00116	
Numéro de dossier R4BP	2013/19896/1724/FR/RPP/9413	
Type de demande	AMM simplifiée	
Numéro d'autorisation	FR-2014-0004	
Date de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en tête de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	10 ans à compter de la date figurant en tête de la décision	

I.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	GEA srl
Adresse du fabricant	Via Enrico Fermi, 10 Settimo Milanese 20019 (MI) ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	Via Enrico Fermi, 10 Settimo Milanese 20019 (MI) ITALIE

I.4. Fabricant(s) de substance(s) active(s)

Substance active	Z,E-TDA (acétate de (Z,E)-tétradéca-9,12-diényle) (CAS n°30507-70-1)
Nom du fabricant	GEA srl

¹ Si plusieurs noms s'appliquent au même produit, tous les noms peuvent être indiqués dans ce champ, à la condition que tous les autres éléments du RCP soient identiques. Dans le cas contraire, un RCP additionnel doit être fourni par nom.

Adresse du fabricant	Via Enrico Fermi, 10 Settimo Milanese 20019 (MI) ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	Via Enrico Fermi, 10 Settimo Milanese 20019 (MI) ITALIE

2. Composition et type de formulation du produit biocide

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Concentration en %
Z,E-TDA	acétate de (Z,E)-tétradéca-9,12-diényle	Substance active	30507-70-1	250-753-6	0.1996% (m/m) (concentration dans le mélange appliqué sur le piège)

2.2. Type de formulation

Piège en carton avec bande adhésive, prêt à l'emploi

3. Utilisation(s) autorisée(s)

Type(s) de produit	TP19 « répulsifs et appâts »
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation	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) nuisible(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 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).

4. Mentions de danger et conseils de prudence²

Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Le produit ne nécessite pas de classification
Mentions de danger	
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	
Mentions de danger	
Conseils de prudence	

Classification et étiquetage du produit selon la directive n° 1999/45/CE

Classification	
Catégories de danger	Le produit ne nécessite pas de classification
Phrases de risque	
Conseils de prudence	

5. Conditions d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

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 jusque 2 mois après ouverture.

5.2. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Non pertinent au vu des propriétés toxicologiques du produit

² Pour les produits contenant des micro-organismes, indication sur la nécessité que le produit soit signalé avec la mention « danger biologique » conformément à l'annexe II de la directive 2000/54/CE.

5.3. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Non pertinent au vu des propriétés toxicologiques et éco-toxicologiques du produit

5.4. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales.

Le produit se conserve 2 ans à compter de sa date de fabrication

6. Autre(s) information(s)

Données requises en post-autorisation :

Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché fournit à l'Anses les données suivantes lors de la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché :

- les essais de terrain ou des études de laboratoire simulant les conditions réelles d'utilisation, en présence d'aliments, sur les espèces cibles autorisées,
- les résultats de l'étude de stabilité au stockage long terme à température ambiante.