

Maisons-Alfort, le 6 décembre 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide ORPHEA ANTI-MITES ALIMENTAIRES à base de Z,E-TDA¹, de la société TAVOLA 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 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 de changement mineur pour le produit biocide ORPHEA ANTI-MITES ALIMENTAIRES de la société TAVOLA S.P.A.

Le produit biocide ORPHEA ANTI-MITES ALIMENTAIRES est un type de produit 19² destiné à la lutte contre les mites alimentaires à base de 0,1996 % (m/m) de Z,E-TDA³. Le produit biocide est un piège en carton avec une pâte adhésive, prêt à l'emploi. Il est actuellement autorisé pour des usages en intérieur par le grand public.

La demande de changement mineur concerne la substitution de la glue utilisée par une autre glue et l'augmentation de la durée de conservation du produit de 2 à 3 ans.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁴.

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 ORPHEA ANTI-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 soumis à la validation par la DEPR.

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 issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

¹ Le nom de la substance active (Z,E)-tétradéca-9,12-diényl a été modifié au JO par un corrigendum daté du 28/10/2017. Le nom de cette substance est dorénavant (9Z,12E)-tétradéca-9,12-dien-1-yl acetate.

² TP19 : Répulsif.

³ 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

⁴ 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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit ORPHEA ANTI-MITES ALIMENTAIRES 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.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit ORPHEA ANTI-MITES ALIMENTAIRES est efficace pour les usages et doses revendiqués.

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.

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 l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour les modifications revendiquées dans le cadre du changement mineur du produit ORPHEA ANTI-MITES ALIMENTAIRES a été démontrée. Les conditions d'emploi autorisées sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

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	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	

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>Ephestia 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).
--	---

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.