

Maisons-Alfort, le 9 avril 2021

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de changement mineur d'autorisation simplifiée de mise à
disposition sur le marché
pour le produit biocide PIEGES MITES ALIMENTAIRES
à base de Z,E-TDA,
de la société SBM DEVELOPPEMENT SAS

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 PIEGES MITES ALIMENTAIRES de la société SBM DEVELOPPEMENT SAS.

Le produit biocide PIEGES MITES ALIMENTAIRES est un type de produit 19¹ destiné à la lutte contre les mites alimentaires à base de 0,2138 % (m/m) de Z,E-TDA². 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 pour le produit PIEGES MITES ALIMENTAIRES concerne la substitution de la glue utilisée dans le piège et l'extension de la durée du piège après ouverture du produit de 2 à 3 mois.

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° 528/2012³.

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 l'article 25 du règlement (UE) n°528/2012 relatif aux critères d'admissibilité à la procédure d'autorisation simplifiée.

¹ TP19 : Répulsif.

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-diényne 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

La demande de changement mineur du produit PIEGES MITES ALIMENTAIRES a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé du produit finalisé et validé 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 consolidé du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

RESISTANCE/ 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 à la résistance, 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 à ce jour sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation pour la substitution de la glue utilisée dans le piège. Les caractéristiques physico-chimiques de la nouvelle composition du produit PIEGES MITES ALIMENTAIRES sont considérées comme équivalentes à celles de l'ancienne composition.

La méthode analytique décrite dans le cadre de l'ancienne composition a été validée pour la détermination de la substance active dans la nouvelle composition du produit PIEGES MITES ALIMENTAIRES. Pour cette section, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation permettent de conclure que le produit PIEGES MITES ALIMENTAIRES est efficace contre la pyrale de la farine (*Ephestia kuehniella*) et la pyrale indienne des fruits secs (*Plodia interpunctella*) 3 mois après l'ouverture du produit dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des nouveaux co-formulants contenus dans le produit PIEGES MITES ALIMENTAIRES n'a été identifié comme substance préoccupante. Un co-formulant serait susceptible de présenter une activité endocrine (PE) sans que les informations disponibles ne permettent de finaliser l'évaluation. L'évaluation du caractère PE de ce co-formulant devra être menée dans le cadre du règlement REACH 1907/2006.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans l'article 25 du règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement mineur du produit PIEGES MITES ALIMENTAIRES a été démontrée.

Les conditions d'emploi 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	PIEGES 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	SBM DEVELOPPEMENT
	Adresse	60 CHEMIN DES MOUILLES 69130 ECULLY France
Numéro de demande	BC-PQ062518-12	
Type de demande	Demande de changement mineur	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	GEA SRL
Adresse du fabricant	VIA ALBERT BRUCE SABIN, 31 20019 SETTIMO MILANESE Italie
Emplacement des sites de fabrication	VIA ALBERT BRUCE SABIN, 31 20019 SETTIMO MILANESE Italie

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

Substance active	(9Z,12E)-tétradéca-9,12-dien-1-yl acétate
Nom du fabricant	GEA srl
Adresse du fabricant	VIA ALBERT BRUCE SABIN, 31 20019 SETTIMO MILANESE Italie
Emplacement des sites de fabrication	VIA ALBERT BRUCE SABIN, 31 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	-	0,2138 % (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	Non professionnel
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 3 mois après 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)

-