

Maisons-Alfort, le 10 mai 2019

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 ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P04031D à base de Z,E-TDA, de la société GEA srl

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 ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P04031D de la société GEA SRL.

Le produit biocide ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P04031D 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 ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P04031D concerne la substitution de la glue utilisée dans le piège par une autre glue ainsi que l'extension de la durée du piège après ouverture du produit à 3 mois au lieu de 2 mois.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

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 ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P04031D a été évalué par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un addendum au rapport d'évaluation et 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 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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives 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.

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques de la nouvelle composition du produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P04031D 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 ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P04031D.

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 dossier permettent de conclure que le produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P04031D est efficace contre la pyrale de la farine (*Ephesia kuehniella*) et la pyrale indienne des fruits secs (*Plodia interpunctella*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

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 ET POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives au risque pour la santé humaine n'ont pas été revues. Pour cette section, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

Sur la base des informations transmises pas le demandeur, aucun des co-formulants contenus dans le produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P04031D n'a été identifié comme présentant une activité de perturbateur endocrinien (PE) à l'exception d'un co-formulant qui serait susceptible de présenter une activité endocrinienne sans que les informations disponibles ne permettent de finaliser l'évaluation. Dans les conditions d'emploi du produit, l'exposition à ce co-formulant est considérée comme limitée. 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 le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement mineur du produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P04031D 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	ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P04031D
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	GEA srl
	Adresse	Via Enrico Fermi, 10 20019 Settimo Milanese Italie
Numéro de demande	BC-WE044062-48	
Type de demande	Changement mineur	

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

Substance active	Z,E-TDA
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 (%)
Z,E-TDA	(9Z,12E)-tetradeca-9,12-dien-1-yl acetate	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>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).

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 ne dépassant pas le délai de 3 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 suivantes, requises en post-autorisation, ont été fournies dans le cadre de cette demande de changement mineur et ne sont donc plus nécessaires :

- 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.*