

Maisons-Alfort, le 26/07/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide TARMIBLOK PIÈGES À MITES ALIMENTAIRES à base d' Acétate de (9Z,12E)-tétradéca-9,12-diényl, de la société Relevi 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 d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide TARMIBLOK PIÈGES À MITES ALIMENTAIRES de la société Relevi S.p.A.

Le produit biocide TARMIBLOK PIÈGES À MITES ALIMENTAIRES, à base d'Acétate de (9Z,12E)-tétradéca-9,12-diényl¹, est un type de produit 19² destiné à attirer les mites alimentaires. Le produit se présente sous la forme d'un piège avec une bande de colle adhésive contenant la substance active et est appliqué par des non-professionnels en intérieur.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit TARMIBLOK PIÈGES À MITES ALIMENTAIRES a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM simplifiées biocides de l'Anses. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit finalisé et validé par la DEPR.

¹ 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 la dite directive

² TP19 : Répulsif.

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.

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

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 27 juin 2024, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

La substance active Acétate de (9Z,12E) -tétradéca-9,12-diényne contenue dans le produit TARMIBLOK PIÈGES À MITES ALIMENTAIRES figure à l'Annexe I du règlement (UE) n°528/2012.

Le produit biocide TARMIBLOK PIÈGES À MITES ALIMENTAIRES ne contient aucun nanomatériau.

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit TARMIBLOK PIÈGES À MITES ALIMENTAIRES est efficace contre les mites alimentaires (*Plodia interpunctella* et *Ephestia kuehniella*), dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance à l'acétate de (9Z,12E) -tétradéca-9,12-diényne chez les mites alimentaires (*Plodia interpunctella*, *Ephestia kuehniella*). Néanmoins, compte-tenu des interrogations soulevées par la littérature scientifique sur des espèces proches des cibles revendiquées (*Pectinophora gossypiella*, *Adoxophyes honmai* et *Trichoplusia ni*), il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance et de fournir un bilan de cette veille lors du renouvellement de l'autorisation du produit.

Le produit TARMIBLOK PIÈGES A MITES ALIMENTAIRES n'est pas classé et ne contient pas de substance préoccupante.

La manipulation du produit biocide et son utilisation prévue ne nécessitent pas de matériel de protection.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans l'article 25 du règlement (UE) n°528/2012 pour le produit TARMIBLOK PIÈGES À MITES ALIMENTAIRES est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché du produit TARMIBLOK PIÈGES À MITES ALIMENTAIRES :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Mites alimentaires Pyrale indienne des fruits secs <i>Plodia interpunctella</i> Pyrale de la farine <i>Ephesia kuehniella</i> Adultes mâles	1 piège contenant 2 mg de Z,E-TDA pour un volume de 30 m ³	Produit prêt à l'emploi Disposer le piège à l'endroit souhaité (intérieur d'un placard)	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur adjoint,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	TARMIBLOK PIÈGE À MITES ALIMENTAIRES
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	PIÈGES À MITES ALIMENTAIRES Apta anti-mites alimentaires

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	Relevi S.p.A.
	Adresse	Via Postumia 1 RODIGO 46040 (MN) Italie
Numéro de demande	BC-KE080685-36	
Type de demande	Demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché (SA-APP)	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Relevi S.p.A.
Adresse du fabricant	Via Postumia 1 RODIGO 46040 (MN) Italie
Emplacement des sites de fabrication	Via Postumia 1 RODIGO 46040 (MN) Italie

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

Substance active	Z,E-TDA (acétate de (Z,E)-tétradéca-9,12-diényle)
Nom du fabricant	Aeraxon insect control GmbH
Adresse du fabricant	Bahnhofstr. 35, 71332 Walblingen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bahnhofstr. 35, 71332 Walblingen Allemagne

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	Acétate de (Z,E)-tétradéca-9,12-diényle	Substance active	30507-70- 1	250-735-6	0,341% (m/m)

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	TP19 - 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. 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)	Pyrale de la farine (<i>Ephestia kuehniella</i>) Pyrale des fruits secs (<i>Plodia interpunctella</i>) Adultes mâles
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Le piège est disposé à l'endroit souhaité (intérieur d'un placard).
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1 piège (soit 2 mg de Z, E-TDA) convient au traitement d'un volume de 30 m ³ à l'intérieur d'un placard.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Produit destiné à une utilisation par les non-professionnels.

Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit TARMIBLOK PIÈGES A MITES ALIMENTAIRES est conditionné dans un sachet composé de 3 couches : polyéthylène téréphtalate/aluminium/polypropylène (PET/Alu/PP).
--	--

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

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Vérifier les pièges régulièrement et les remplacer lorsque le piège collant est couvert de mites.
- Informer le détenteur de l'autorisation en cas d'inefficacité du traitement.
- L'effet biocide est observé une heure après l'application des pièges
- Persistance d'action jusqu'à 2 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

- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Rincer la peau à l'eau. Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INHALATION: pas applicable.
- Si un conseil médical est nécessaire, garder l'emballage ou la notice à disposition.

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

- Durée de stockage : 2 ans à compter de sa date de fabrication
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

6. Autre(s) information(s)

-