

Maisons-Alfort, le 4 mars 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation provisoire de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide PINE T PRO BALL / PHERO-BALL PIN à base de (13Z)-Hexadec-13-en-11-yn-1 acetate, de la société M2i DEVELOPMENT

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 provisoire de mise à disposition sur le marché (AMMp) pour le produit biocide PINE T PRO BALL / PHERO-BALL PIN de la société M2i DEVELOPMENT.

Le produit biocide PINE T PRO BALL / PHERO-BALL PIN à base de 4.33 % de (Z)-13-hexadecen-11-yn-1-yl acétate est un type de produit 19¹ destiné à la confusion sexuelle des chenilles processionnaires du pin. Le produit biocide est une bille encapsulée destinée à être appliquée en extérieur à la cime des arbres via un pistolet à air comprimé type pistolet pour paint-ball par des utilisateurs professionnels.

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° 528/2012².

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 PINE T PRO BALL / PHERO-BALL PIN a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses³. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit.

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

¹ TP19 : Répulsifs et appâts

² 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.

³ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>.

rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultation du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 26 novembre 2020 la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit PINE T PRO BALL / PHERO-BALL PIN ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Concernant la propriété d'inflammabilité du produit, la déclaration fournie ne peut être considérée comme suffisante. Selon le document d'orientation CLP 1272/2008, un test doit être fourni.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit PINE T PRO BALL / PHERO-BALL PIN est efficace contre les chenilles processionnaires du pin, dans les zones forestières et les zones urbaines, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Cependant, en raison de certains biais ou d'informations incomplètes dans les protocoles des études d'efficacité présentées, de nouvelles études d'efficacité (en particulier pour les zones urbaines) devraient être soumises lors de la demande d'autorisation pérenne du produit, afin de confirmer l'efficacité aux taux d'application revendiqués et dans diverses situations (forêts, bosquets, bande étroite d'arbres, arbres isolés) avec un niveau significatif d'infestations.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté dans la littérature scientifique pour la substance active (Z)-13-hexadécen-11-yn-1-yl acetate.

En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Sur la base des informations transmises par le demandeur, aucun co-formulant contenu dans le produit PINE T PRO BALL / PHERO-BALL PIN n'a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine et/ou pour l'environnement.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'évaluation du risque pour la santé humaine lors de l'utilisation du produit PINE T PRO BALL / PHERO-BALL PIN a été réalisée pour la substance active uniquement (aucune substance préoccupante n'ayant été identifiée). Considérant le mode d'application du produit PINE T PRO BALL / PHERO-BALL PIN en extérieur, dans le tiers supérieur de la canopée du pin à l'aide d'un pistolet à air comprimé, l'exposition du professionnel est considérée comme négligeable, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe et uniquement si les mesures de gestion de risque suivantes sont appliquées :

- Porter des gants durant toutes les phases d'utilisation (chargement, application et ramassage des billes au sol).

L'évaluation du risque pour le grand public est également considérée comme conforme si les mesures de gestion de risque suivantes sont appliquées :

- Lors de l'application, un périmètre de sécurité (environ 10 m) doit être défini et marqué pour éviter la présence du grand public.
- Après application en forêt, inspecter soigneusement la zone et ramasser toutes les billes tombées au sol.
- Après application en zone urbaine, s'assurer qu'aucune bille ou débris ne sont au sol

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit PINE T PRO BALL / PHERO-BALL PIN, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Concernant l'application du produit PINE T PRO BALL / PHERO-BALL PIN en extérieur dans le tiers supérieur de la canopée du pin avec des pistolets à air comprimé, les niveaux d'exposition environnementale sont considérés comme négligeables, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe et uniquement si les mesures de gestion des risques suivantes sont appliquées :

- Après application en forêt, inspecter soigneusement la zone et ramasser toutes les billes tombées au sol.
- Après application en zone urbaine, s'assurer qu'aucune bille ou débris ne sont au sol
- Utiliser le produit uniquement les jours sans pluie et si aucune pluie n'est prévue dans les 12 heures suivant l'application

Ainsi cet usage est conforme considérant toutes ces conditions.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit PINE T PRO BALL / PHERO-BALL PIN est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

Données requises en post-autorisation :

Il conviendra de soumettre lors de la demande d'autorisation pérenne du produit les informations suivantes :

- De nouvelles données d'efficacité (notamment pour les zones urbaines) pour confirmer l'efficacité du produit à la dose d'application revendiquée.
- Un essai d'inflammabilité du produit

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit PHEROBALL PIN :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
<i>Thaumetopoea pityocampa</i> – Processionnaire du pin Adulte	400 billes /ha	Extérieur En forêt Utilisateurs professionnels 1 application par saison	Conforme
<i>Thaumetopoea pityocampa</i> – Processionnaire du pin Adulte	1 bille par mètre de hauteur et par arbre	Extérieur En zone urbaine Utilisateurs professionnels 1 application par saison	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,
la directrice adjointe,
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	PINE T PRO BALL / PHERO-BALL PIN
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	M2i Biocontrol
	Adresse	1 rue Royale, 112 Bureaux de la Colline 92210 Saint Cloud France
Numéro de demande	BC-QD061191-52	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise sur le marché provisoire.	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	M2i Biocontrol
Adresse du fabricant	370 route de Caunézil 46140 Parnac France
Emplacement des sites de fabrication	370 route de Caunézil 46140 Parnac France

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

Substance active	(Z)-13-hexadecen-11-yn-1-yl acetate
Nom du fabricant	M2i DEVELOPMENT
Adresse du fabricant	Bâtiment ChemStart'Up Allée le Corbusier 64170 LACQ France
Emplacement des sites de fabrication	Bâtiment ChemStart'Up Allée le Corbusier 64170 LACQ France

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)-13-hexadecen-11-yn-1-yl acetate		Substance active	78617-58-0	na	4.33 (pure) 4.46 (technique)

2.2. Type de formulation

CS : capsule en suspension
 N.B.: La phéromone est micro-encapsulée et mélangée dans une émulsion de cire. Cette émulsion est insérée dans des billes de paint-ball

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	Toxicité aquatique aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1
Mentions de danger	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Pictogramme	GHS09
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H410 : très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation.
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnel – Confusion sexuelle

Type de produit	19
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Thaumetopoea pityocampa</i> – Processionnaire du Pin adulte
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur Pine T pro Ball/ Phero-Ball Pin est un produit utilisé pour la lutte contre la Processionnaire du Pin par confusion sexuelle Le produit peut s'appliquer sur toutes les essences de résineux touchés par la Processionnaire du Pin, en forêts et zones urbaines (pin maritime, pin noir d'Autriche, pin d'Alep, pin sylvestre, pin Laricio, cèdres, Douglas ou encore Cyprés de Lambert, etc..).
Méthode(s) d'application	Les billes sont appliquées à l'aide d'un pistolet lanceur à air comprimé de type paintball. Les billes sont chargées dans le pistolet lanceur à air comprimé grâce à un réservoir fermé. Les billes sont tirées au niveau de la canopée des pins. Sous l'impact, les billes éclatent et le gel est appliqué sur les troncs. Quelques heures après l'application, l'eau contenue dans la formulation s'évapore pour laisser place à une fine pellicule à peine visible contenant la phéromone qui va alors diffuser.

Dose(s) et fréquence(s) d'application	Forêt : 400 billes/hectare Zone urbaine (bosquets, bande étroite d'arbres, arbres isolés) : 1 bille par mètre de hauteur et par arbre
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sac multicouches en Polyéthylène Téréphtalate/Aluminium/polyéthylène (PET/Al/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

- Le produit Pine T Pro Ball est appliqué en forêts et zones urbaines, une seule fois par saison avant l'émergence des adultes, à partir de mai ou juin selon les régions et en fonction de la surveillance régionale.
- L'utilisateur doit être préalablement formé à la manipulation du pistolet de paintball.
- Les billes de Pine T Pro Ball / Phero-Ball Pin doivent être tirées dans la canopée de l'arbre, à plus de 6m de hauteur ou à défaut au niveau de la cime. Il est conseillé de viser les faces Sud/Sud-Ouest des arbres, plus appréciées des chenilles en raison de leur exposition favorable au soleil.
- La répartition des billes dépend de la configuration de la zone à traiter et de son niveau d'infestation. Il est donc important de cibler les bordures de parcelles et les arbres les plus hauts.
- Utiliser le produit les jours sans pluie et si aucune pluie n'est prévue dans les 12 heures suivant l'application.
- Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter des gants durant toutes les phases d'utilisation (chargement, application et ramassage des billes au sol).
- Lors de l'application, un périmètre de sécurité (environ 10 m) doit être défini et marqué pour éviter la présence du grand public.
- Après application en forêt, inspecter soigneusement la zone et ramasser toutes les billes tombées au sol.
- Après application en zone urbaine, s'assurer qu'aucune bille ou débris ne sont au sol

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 D'INHALATION: 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 LA PEAU (ou les cheveux): Rincer la peau à l'eau. 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.

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

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, dans un circuit de collecte approprié.

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

Durée de stockage : 2 ans

6. Autre(s) information(s)