

Maisons-Alfort, le 03/07/2020

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide TWIST-TIE MD2 INPEST à base de Z,E-TDA, de la société GEA S.R.L

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 TWIST-TIE MD2 INPEST de la société GEA S.R.L..

Le produit biocide TWIST-TIE MD2 INPEST, à base de Z,E-TDA¹, est un type de produit 19² destiné à la lutte contre les mites alimentaires. Il s'agit d'un produit sous forme de fil diffuseur de phéromones utilisé par des 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 TWIST-TIE MD2 INPEST a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM simplifiées biocides de l'Anses⁴. 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-diényne en tant que substance active aux annexes I et I A de ladite 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.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>.

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 7 mai 2020 la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

La substance active Acétate de (Z,E)-tétradéca-9,12-diényne contenue dans le produit TWIST-TIE MD2 INPEST figure à l'Annexe I du règlement (UE) n°528/2012.

Le produit biocide TWIST-TIE MD2 INPEST ne contient aucun nanomatériau.

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit TWIST-TIE MD2 INPEST est efficace contre la pyrale de la farine (*Ephestia kuehniella*) et la pyrale indienne des fruits secs (*Plodia interpunctella*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Un traitement insecticide et un nettoyage de la zone à traiter sont nécessaires avant utilisation du produit TWIST-TIE MD2 INPEST.

Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté dans la littérature scientifique pour la substance active Z,E-TDA.

Le produit TWIST-TIE MD2 INPEST 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.

Le produit TWIST-TIE MD2 INPEST ne doit pas être utilisé dans des endroits où des denrées et des aliments pour animaux non emballés sont stockés afin d'éviter la contamination de l'alimentation suite à l'utilisation du produit TWIST-TIE MD2 INPEST.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans l'article 25 du règlement (UE) n°528/2012 pour le produit TWIST-TIE MD2 INPEST 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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché du produit TWIST-TIE MD2 INPEST :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Mites alimentaires <i>Plodia interpunctella</i> <i>Ephestia kuehniella</i> Stade : adulte	1 mètre de fil pour un volume de 300 m ³	Application en intérieur Utilisateurs professionnels	Conforme

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	TWIST-TIE MD2 INPEST
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 Milan Italie
Numéro de demande	BC-EP053263-37	
Type de demande	Demande de première autorisation de mise sur le marché simplifiée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	GEA s.r.l.
Adresse du fabricant	Via Enrico Fermi, 10 20019 Settimo Milanese (MI) Italie
Emplacement des sites de fabrication	Via Enrico Fermi, 10 20019 Settimo Milanese (MI) Italie

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

Substance active	Acétate de (Z,E)-tétradéca-9,12-diényl
Nom du fabricant	GEA s.r.l.
Adresse du fabricant	Via Enrico Fermi, 10 20019 Settimo Milanese Italie
Emplacement des sites de fabrication	Via Enrico Fermi, 10 20019 Settimo Milanese Italie

Substance active	Acétate de (Z,E)-tétradéca-9,12-diényl
Nom du fabricant	GEA s.r.l.
Adresse du fabricant	Via Enrico Fermi 10 -20019 Settimo Milanese Italie

Emplacement des sites de fabrication	21 Finance Drive Danbury, Connecticut 06810 Etats-Unis
---	--

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 (%)
Acétate de (Z,E)-tétradéca-9,12-diényle	(9Z,12E)-Tétradéca-9,12-dien-1-yl acetate	Substance active	30507-70-1	250-753-6	99.50

2.2. Type de formulation

VP - Produit diffuseur de vapeur

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	P273 – Eviter le rejet dans l'environnement
Note	EUH 208: Contient de la vitamine E. Peut produire une réaction allergique

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Mites alimentaires - Intérieur

Type de produit	TP19 – Répulsif et appâts
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Fil contenant la substance active. La substance active est libérée dans l'air, elle agit en mimant une phéromone sexuelle produite par les femelles des papillons de nuit et provoque la perturbation du comportement sexuel des mâles.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mites alimentaires Pyrale indienne (<i>Plodia interpunctella</i>) Pyrale de la farine (<i>Ephestia khueniella</i>) Mâles adultes

Domaine(s) d'utilisation	Intérieur. Dans les locaux industriels et commerciaux.
Méthode(s) d'application	Système ouvert: diffusion
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1 mètre de fil pour un volume de 300 m ³ Délai d'action du produit: 1 mois. Fréquence d'application tous les 3 mois.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sachets en PET/Alu/PE (taille : 218 x 160 mm) Longueur : 10 m

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

- Subdiviser le produit en plusieurs morceaux avec une paire de ciseaux
- Le produit peut être installé directement sur des machines ou sur des supports comme les conduits électriques, les montants, les étagères, etc. en le nouant ou en utilisant des attaches de câble sans entraver les activités de travail.
- Hauteur d'installation optimale: 1.8-2 m.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Les locaux industriels/commerciaux doivent faire l'objet d'opérations de nettoyage et être traités avec un insecticide avant l'application du produit.
- Respecter les conditions d'utilisation du produit.
- Le produit doit être remplacé tous les 3 mois.
- L'effet biocide est observé un mois après l'application du produit.
- Il est recommandé d'utiliser des pièges de surveillance avant, pendant et après le traitement pour évaluer les populations de papillons adultes dans le cadre d'un programme de lutte contre les parasites.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas utiliser dans des endroits où des denrées et des aliments pour animaux non emballés sont stockés.

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 : laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.
- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la bouche : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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.
- Éliminer 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 conservation : 1 an
- Stocker à 4°C

6. Autre(s) information(s)

-