

Maisons-Alfort, le 07/04/2025

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide PINE T PRO BALL
à base de (Z)-13-HEXADECEN-11-YN-1-YL ACÉTATE,
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 DU PRODUIT

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide PINE T PRO BALL de la société M2i DEVELOPMENT.

Le produit biocide PINE T PRO BALL à base de 4,33 % de (Z)-13-hexadecen-11-yn-1-yl acétate¹ est un type de produit 19² destiné à la confusion sexuelle des papillons mâles des chenilles processionnaires du pin. Le produit biocide est encapsulé dans une bille destinée à être appliquée en extérieur à la cime des arbres via un pistolet lanceur à air comprimé de type paint-ball par des utilisateurs professionnels.

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 le règlement (UE) n°528/2012.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit PINE T PRO BALL a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴. 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 rapport

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 2023/1079 du 02/06/23 approuvant l'acétate de 13Z-hexadéc-13-én-11-yn-1-yle en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type 19 conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

² TP19 : Répulsifs et appâts

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>.

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 septembre 2024 la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit PINE T PRO BALL ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.
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 est efficace contre les papillons mâles des chenilles processionnaires du pin (*Thaumetopoea pityocampa*), dans les zones forestières et les zones urbaines, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature s'agissant de phénomène de résistance à la substance active (Z)-13-hexadécen-11-yn-1-yl acétate chez les chenilles processionnaires du pin.

Néanmoins en cas de diminution significative d'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit PINE T PRO BALL n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'évaluation du risque pour la santé humaine lors de l'utilisation du produit PINE T PRO BALL 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 en extérieur, dans le tiers supérieur de la canopée du pin à l'aide d'un pistolet à air comprimé, l'exposition des utilisateurs professionnels 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 ou débris tombés au sol.
- Après application en zone urbaine, s'assurer qu'aucune bille ou débris ne sont au sol.
- Des informations doivent être fournies au grand public dans les zones traitées, avant et après l'application du produit.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit PINE T PRO BALL, précisées dans le RCP en annexe, 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 en extérieur dans le tiers supérieur de la canopée des pins avec des pistolets à air comprimé, les niveaux d'exposition environnementale sont considérés comme négligeables considérant l'application strictes des instructions d'utilisation et mesures de gestion du risque suivantes :

- Après application en forêt, inspecter soigneusement la zone et ramasser toutes les billes ou débris tombés 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 dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

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 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 de mise à disposition sur le marché du produit PINE T PRO BALL :

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,
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	PINE T PRO BALL
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	PHERO-BALL PIN

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	M2i Biocontrol
	Adresse	370 route de Caunézil 46140 Parnac France
Numéro de demande	BC-TE088661-29	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché	

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	Acétate de (Z)-13-hexadecen-11-yn-1-yl
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 (%)
Acétate de (Z)-13-hexadecen-11-yn-1-yl	(13Z)-Hexadec-13-en-11-yn-1-yl acetate	Substance active	78617-58-0	-	4,46 (technique)

2.2. Type de formulation

CS : capsule en suspension

N.B. : La phéromone est micro encapsulée. La formulation obtenue est insérée dans les 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	
Mentions d'avertissement	Attention
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 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 Cyprès 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 grâce à un réservoir fermé. Les billes sont tirées, sur les troncs, au niveau de la canopée des pins. Sous l'impact, les billes éclatent et le gel contenu est appliqué sur les troncs. Quelques heures après l'application, l'eau du gel 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	Sacs multicouches en Polyéthylène Téréphtalate/Aluminium/polyéthylène (PET/Al/PE) contenant 10, 100 et 500 billes

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 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 produit doivent être tirées dans les troncs au niveau la canopée de l'arbre, à plus de 6 m 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.
- Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison du traitement Pine T Pro Ball à des méthodes de lutte physique (destruction des nids, pose de pièges aux troncs des arbres, ect...).
- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- 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 ou débris tombés au sol.
- Après application en zone urbaine, s'assurer qu'aucune bille ou débris ne sont au sol.
- Des informations doivent être fournies au grand public dans les zones traitées, avant et après l'application du produit.

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 conservation : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

-