

Maisons-Alfort, le 04/04/2025

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de changement mineur d'autorisation simplifiée
de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide STOP MITES A
à base d'acétate de (Z,E)-tétradéca-9,12-diényl,
de la société Evergreen Garden Care France SAS

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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DU PRODUIT

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de changement mineur pour le produit biocide STOP MITES A de la société Evergreen Garden Care France SAS.

Le produit biocide STOP MITES A est un type de produit 19 destiné à la lutte contre les mites alimentaires à base de 100 % (m/m) de Z,E-TDA . Le produit biocide est un piège en carton avec une pâte attractive adhésive, prêt à l'emploi, destiné à des usages en intérieur par les non professionnels.

La demande de changement mineur pour le produit STOP MITES A concerne la substitution d'un co-formulant par un autre.

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° 528/2012.

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

La demande de changement mineur du produit STOP MITES A a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé 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 d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION

RESISTANCE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION

La résistance et le risque via l'alimentation, liés à l'utilisation du produit pour les usages revendiqués dans le cadre de cette demande de changement mineur ont déjà été évalués précédemment. Pour les autres sections, l'évaluation a été revue.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation pour un changement de composition du produit STOP MITES A ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

EFFICACITE

Les éléments soumis permettent de conclure que la substitution du co-formulant n'a pas d'impact sur l'efficacité du produit.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur d'une autorisation simplifiée, la modification de la composition n'impacte pas la classification ni sur l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement réalisée précédemment. Pour ces sections, les conclusions de l'évaluation sont inchangées.

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 **STOP MITES A** a été démontrée.

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

Les modifications apportées par la demande de changement mineur sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	STOP MITES A
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	Evergreen Garden Care France SAS
	Adresse	4 Allée des Séquoias 69760 LIMONEST FRANCE
Numéro de demande	BC-UY095018-92	
Type de demande	Demande de changement mineur d'une autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	GEA srl
Adresse du fabricant	VIA ALBERT BRUCE SABIN, 31 20019 SETTIMO MILANESE ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	VIA ALBERT BRUCE SABIN, 31 20019 SETTIMO MILANESE ITALIE

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

Substance active	Acétate de (Z,E)-tétradéca-9,12-diényne
Nom du fabricant	GEA srl
Adresse du fabricant	VIA ALBERT BRUCE SABIN, 31 20019 SETTIMO MILANESE ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	VIA ALBERT BRUCE SABIN, 31 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 (%)
Acétate de (Z,E)-tétradéca-9,12-diényl	(9Z,12E)-Tetradeca-9,12-dien-1-yl acetate	Substance active	30507-70-1	250-753-6	0,11

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 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 pâte 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 Pyrale indienne (<i>Plodia interpunctella</i>) Pyrale de la farine (<i>Ephestia khueniella</i>) Mâles adultes
Domaine(s) d'utilisation	Produit destiné à être utilisé exclusivement à l'intérieur, dans des espaces où sont entreposées des denrées alimentaires (tant pour l'homme que pour l'animal).
Méthode(s) d'application	Le piège est placé dans les lieux de stockage des aliments (cuisines, les salons et les magasins, ...) Il s'agit d'un piège adhésif en forme de V, à poser sur les étagères et sur les placards. Il est activé en retirant le film protecteur.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1 piège (contenant 2 mg de Z,E-TDA) dans une pièce de 30 m ³ - prêt à l'emploi. Renouveler tous les trois mois ou lorsque la surface du piège est saturée d'insectes.

Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sachets en PET/Al/PE contenant 2 ou 3 pièges

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.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Respecter les conditions d'emploi du produit.
- Persistance d'action jusqu'à 3 mois après ouverture.
- Effet biocide observé une heure après application des pièges.

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

-

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 conservation : 3 ans.

6. Autre(s) information(s)

-