

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide identique

N° AMM : FR-2014-0004

Vu les dispositions du 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, et de ses textes d'application,

Vu les dispositions du règlement (UE) n°414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) n°528/2012,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

Vu la loi n°2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide identique **ORPHEA ANTI-MITES ALIMENTAIRES**,*

de la société TAVOLA S.p.A.

enregistrée sous le numéro BC-SV085828-85

Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 01 août 2024 concernant le produit de référence ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P04031D (AMM n°FR-2014-0003),

Considérant que la composition du produit ORPHEA ANTI-MITES ALIMENTAIRES est identique à celle du produit de référence susmentionné,

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide identique désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Article 2

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée au 31 juillet 2034.

A Maisons-Alfort, le 27/08/2024

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits règlementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

| | |
|---------------------------------|--------------------------------|
| Nom commercial | ORPHEA ANTI-MITES ALIMENTAIRES |
| Autre(s) nom(s) commercial(aux) | - |

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

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| Nom et adresse du détenteur | Nom | TAVOLA S.P.A. |
| | Adresse | VIA BERNARDINO VERRO, 35 20141 MILAN ITALIE |
| Numéro de demande | BC-SV085828-85 | |
| Type de demande | Autorisation simplifiée d'un produit identique (SA-BBP) | |
| Numéro d'autorisation | FR-2014-0004 | |
| Date d'autorisation | Se reporter à la date de signature de la présente décision | |
| Date d'expiration de l'autorisation | 31/07/2034 | |

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

| | |
|--------------------------------------|--|
| Nom du fabricant | GEA S.R.L. |
| 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 | Z,E-TDA |
| Nom du fabricant | GEA S.R.L. |
| Adresse du fabricant | VIA ALBERT BRUCE SABIN, 31 20019 SETTIMO MILANESE ITALIE |
| Emplacement des sites de fabrication | VIA ENRICO FERMI, 10 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 (%) |
|------------|---|------------------|------------|-----------|---|
| Z,E-TDA | (9Z,12E)-tétradéca-9,12-dien-1-yl acetate | Substance active | 30507-70-1 | 608-490-3 | 0,2138 (m/m) (concentration dans le mélange appliqué sur le piège) |

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 | - |
| Étiquetage | |
| 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 |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | La substance active Z,E-TDA, libérée dans l'air, 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 des fruits secs (<i>Plodia interpunctella</i>) Pyrale de la farine (<i>Ephestia kuehniella</i>) Adultes mâles |
| Domaine(s) d'utilisation | Produit destiné à être utilisé exclusivement en intérieur, dans des espaces où sont conservés des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale. |
| Méthode(s) d'application | Le piège est disposé à l'endroit souhaité (intérieur ou extérieur d'un placard) |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | 1 piège (soit 1,5 mg de Z,E-TDA) convient au traitement d'un volume de 1,5 m ³ à l'intérieur d'un placard ou au traitement d'un volume de 20 m ³ à l'extérieur d'un placard. |



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



| | |
|--|---|
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Produit destiné à une utilisation par les non-professionnels. |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Les pièges sont conditionnés dans un sachet composé de 3 couches : polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène (PET/Alu/PE). |

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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 3 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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

6. Autre(s) information(s)

-