

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

N° AMM : FR-2022-0018

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 article 55 paragraphe 2,

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

*Vu la demande d'autorisation provisoire de mise à disposition sur le marché du produit biocide **PINE T PRO BALL**,*

de la société

M2i Biocontrol

enregistrée sous le numéro

BC-QD061191-52

Vu les conclusions de l'évaluation du 04 Mars 2022,

Vu le recours déposé par le pétitionnaire le 12 avril 2022.

Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1, section b, c, d du règlement (UE) N°528/2012 pour les usages tels que décrits en annexe ;

Considérant que des données confirmatoires sont nécessaires pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché pérenne et pour son renouvellement ;

Article 1^{er}

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

Article 2

Données requises pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché pérenne:

- 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

Article 3

La présente décision **abroge et remplace** la décision du 23 Mars 2022 et s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à 3 ans à compter de la date d'autorisation provisoire du produit. Elle pourra être modifiée conformément à la décision qui sera rendue par la Commission Européenne sur la demande d'approbation de la substance active contenue dans le produit.

A Maisons-Alfort, le 03/05/2022

DocuSigned by:

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	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	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.	
Numéro d'autorisation	FR-2022-0018	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en deuxième page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

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	4,46 (technique)

2.2. Type de formulation

CS : capsule en suspension
N.B.: La phéromone est microencapsulée dans un mélange cireux. 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	
Pictogramme	GHS09
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/ 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 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 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 (égouts, 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 stockage : 2 ans

6. Autre(s) information(s)