

Maisons-Alfort, le 05/08/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide AEROSOL INSECTICIDE VOLANTS ET RAMPANTS (CODE: PEO8v5AE) à base d'huile de menthe, de la société ARMOSA TECH SA

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 simplifiée de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide AEROSOL INSECTICIDE VOLANTS ET RAMPANTS (CODE: PEO8v5AE) de la société ARMOSA TECH SA.

Le produit biocide AEROSOL INSECTICIDE VOLANTS ET RAMPANTS (CODE: PEO8v5AE), à base de 0,842 % d'huile de menthe¹, est un type de produit 18² destiné à la lutte contre les insectes volants et rampants, le pholque phalangide et le pou rouge. Il s'agit d'un produit prêt à l'emploi sous forme liquide appliqué à l'aide d'un pulvérisateur aérosol par des non-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 AEROSOL INSECTICIDE VOLANTS ET RAMPANTS (CODE: PEO8V5AE) a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM simplifiées biocides de l'Anses. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit finalisé et validé par la DEPR.

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.

¹ 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 – Annexe I – Catégorie 4 : substances d'origine naturelle traditionnellement utilisées.

² TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

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.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 27 juin 2024, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

La substance active huile de menthe contenue dans le produit AEROSOL INSECTICIDE VOLANTS ET RAMPANTS (CODE: PEO8V5AE) figure à l'Annexe I du règlement (UE) n° 528/2012.

Le produit biocide AEROSOL INSECTICIDE VOLANTS ET RAMPANTS (CODE: PEO8V5AE) ne contient aucun nanomatériau.

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit AEROSOL INSECTICIDE VOLANTS ET RAMPANTS (CODE: PEO8V5AE) est efficace contre les insectes rampants dont les blattes (*Blattella germanica*, *Blatta orientalis*), la fourmi noire des jardins (*Lasius niger*), le gendarme (*Pyrrhocoris apterus*), la punaise diabolique (*Halyomorpha halys*) et le poisson d'argent (*Lepisma saccharinea*) ; les insectes volants dont la mouche domestique (*Musca domestica*), la mouche du vinaigre (*Drosophila melanogaster*), les moustiques (*Culex* spp., *Aedes* spp.), la mite des vêtements (*Tineola bisselliella*), la mite alimentaire (*Plodia interpunctella*), la guêpe germanique (*Vespula germanica*) et le frelon européen (*Vespa crabro*) et le pholque phalangide (*Pholcus phalangioides*), dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Cependant, les éléments soumis ne permettent pas de démontrer l'efficacité du produit contre les puces (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*), le pou rouge (*Dermanyssus gallinae*) et le ténébrion (*Alphitobius diaperinus*) du fait de l'absence d'essais de semi-terrain.

Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté dans la littérature scientifique pour la substance active huile de menthe.

Le produit AEROSOL INSECTICIDE VOLANTS ET RAMPANTS (CODE: PEO8V5AE) 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.

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 AEROSOL INSECTICIDE VOLANTS ET RAMPANTS (CODE: PEO8V5AE) 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 AEROSOL INSECTICIDE VOLANTS ET RAMPANTS (CODE: PEO8V5AE) :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
<u>Insectes rampants:</u> Blatte germanique, <i>Blattella germanica</i> (adultes, nymphes) Blatte orientale, <i>Blatta orientalis</i> (adultes, nymphes) Fourmi noire des jardins, <i>Lasius niger</i> (adultes) Punaise diabolique, <i>Halyomorpha halys</i> (adultes) Gendarme, <i>Pyrrhocoris apterus</i> (adultes) Poisson d'argent, <i>Lepisma saccharinea</i> (adultes)	Prêt à l'emploi Taux d'application : 50 mL/m ²	Pulvérisation directe sur les arthropodes Non-professionnels Intérieur	Conforme
<u>Insectes volants:</u> Moustiques (<i>Culex</i> spp., <i>Aedes</i> spp.) (adultes) Mouche domestique, <i>Musca domestica</i> (adultes) Mouche du vinaigre, <i>Drosophila melanogaster</i> (adultes) Guêpe germanique, <i>Vespa germanica</i> (adultes) Frelon européen, <i>Vespa crabro</i> (adultes) Mite des vêtements, <i>Tineola bisselliella</i> (adultes), Mite alimentaire, <i>Plodia interpunctella</i> (adultes) Pholque phalangide, <i>Pholcus phalangoides</i> (adultes)			

Anses – n° BC-YL086849-94
AEROSOL INSECTICIDE VOLANTS ET RAMPANTS
(CODE: PEO8v5AE)

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Puce du chat, <i>Ctenocephalides felis</i> (adultes, larves, oeufs) Puce du chien, <i>Ctenocephalides canis</i> (adultes, larves, oeufs) Ténébrion, <i>Alphitobius diaperinus</i> (adultes, larves) Pou rouge, <i>Dermanyssus gallinae</i> (adultes, larves)	Prêt à l'emploi Taux d'application : 50 mL/m ²	Pulvérisation directe sur les arthropodes Non-professionnels Intérieur	Non conforme Efficacité non 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**

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	AEROSOL INSECTICIDE VOLANTS ET RAMPANTS (CODE: PEO8V5AE)
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	AEROSOL INSECTICIDE VOLANTS ET RAMPANTS AEROSOL VOLANTS ET RAMPANTS AEROSOL INSECTICIDE MENTHE REXMINT AEROSOL MINTSECT AEROSOL EXTMINT AEROSOL FUZALIS AEROSOL CRAWLING AND FLYING AEROSOL AEROSOL CONTRE VOLANTS RAMPANTS AEROSOL INSECTICIDE VOLANTS AEROSOL INSECTICIDE RAMPANTS AEROSOL VOLANT AEROSOL RAMPANT AEROSOL INSECTICIDE CHOC AEROSOL MENTHE AEROSOL INSECTICIDE HUILE ESSENTIELLE PROTECT PLUS PROTECT + K PROTECT AEROSOL INSECTICIDE ANTI-CAFARDS AEROSOL INSECTICIDE ANTI-FOURMIS AEROSOL INSECTICIDE ANTI-ARAIGNES AEROSOL INSECTICIDE ANTI-POISSONS D'ARGENT AEROSOL INSECTICIDE ANTI-GENDARMES AEROSOL INSECTICIDE ANTI-MOUSTIQUES AEROSOL INSECTICIDE ANTI-MOUCHES AEROSOL INSECTICIDE ANTI-MOUCHES DU FRUIT AEROSOL INSECTICIDE ANTI-GUEPES AEROSOL INSECTICIDE ANTI-FRELONS AEROSOL INSECTICIDE ANTI-MITES TEXTILES AEROSOL INSECTICIDE ANTI-MITES ALIMENTAIRES AEROSOL INSECTICIDE ANTI-PUNAISES DIABOLIQUES AEROSOL ANTI-CAFARDS AEROSOL ANTI-FOURMIS AEROSOL ANTI-ARAIGNEES AEROSOL ANTI-POISSONS D'ARGENT AEROSOL ANTI-GENDARMES AEROSOL ANTI-MOUSTIQUES AEROSOL ANTI-MOUCHES AEROSOL ANTI-MOUCHES DU FRUIT AEROSOL ANTI-GUEPES AEROSOL ANTI-FRELONS AEROSOL ANTI-MITES TEXTILES AEROSOL ANTI-MITES ALIMENTAIRES AEROSOL ANTI-PUNAISES DIABOLIQUES

Anses – n° BC-YL086849-94
AEROSOL INSECTICIDE VOLANTS ET RAMPANTS
(CODE: PEO8v5AE)

	MENTHASECT SPRAY EXTERMINT SPRAY KING SPRAY
--	---

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	ARMOSA TECH SA
	Adresse	Rue des Tuiliers 1, 4480 Engis Belgique
Numéro de demande	BC-YL086849-94	
Type de demande	Demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Armosa SA
Adresse du fabricant	Rue des Tuiliers 1, 4480 Engis Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Rue des Tuiliers 1, 4480 Engis Belgique

Nom du fabricant	Morpheus
Adresse du fabricant	119 RUE CAMILLE PELLETAN, 79100 THOUARS France
Emplacement des sites de fabrication	119 RUE CAMILLE PELLETAN, 79100 THOUARS France

Nom du fabricant	Spring
Adresse du fabricant	ZONE INDUSTRIELLE DU BOIS DE LEUZE, 13310 SAINT-MARTIN-DE-CRAU France
Emplacement des sites de fabrication	ZONE INDUSTRIELLE DU BOIS DE LEUZE, 13310 SAINT-MARTIN-DE-CRAU France

Nom du fabricant	BRUNEL ALTAÏR Group ZI A
Adresse du fabricant	132 rue du Mont de Templemars, 59139 NOYELLES LES SECLIN France
Emplacement des sites de fabrication	132 rue du Mont de Templemars, 59139 NOYELLES LES SECLIN France

Nom du fabricant	Aerochem
Adresse du fabricant	Zone d'activité Touchemorin - D 177, 35 420 La Bazouge-du-désert France
Emplacement des sites de fabrication	Zone d'activité Touchemorin - D 177, 35 420 La Bazouge-du-désert France

Nom du fabricant	BFC-SAS
Adresse du fabricant	11, rue de l'Huisne, 61110 RÉMALARD EN PERCHE France
Emplacement des sites de fabrication	11, rue de l'Huisne, 61110 RÉMALARD EN PERCHE France

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

Substance active	Huile de menthe
Nom du fabricant	Bernardi Group
Adresse du fabricant	Parc Industriel les Bois de Grasse, Avenue Michel Chevalier, 06130 Grasse France
Emplacement des sites de fabrication	Parc Industriel les Bois de Grasse, Avenue Michel Chevalier, 06130 Grasse 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 (%)
Huile de menthe	-	Substance active	8006-90-4	-	0,842

2.2. Type de formulation

AE - Générateur aérosol

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	EUH 208 : "Contient du menthone ". Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Insecticide contre les insectes volants et rampants et pholque - Non-professionnel

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Insectes rampants dont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Blattes (<i>Blattella germanica</i>, <i>Blatta orientalis</i>), adultes et nymphes - Fourmi noire des jardins (<i>Lasius niger</i>), adultes - Gendarme (<i>Pyrrhocoris apterus</i>), adultes - Punaise diabolique (<i>Halyomorpha halys</i>), adultes - Poisson d'argent (<i>Lepisma saccharinea</i>), adultes <p>Insectes volants dont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mouche domestique (<i>Musca domestica</i>), adultes - Mouche du vinaigre (<i>Drosophila melanogaster</i>), adultes - Moustiques (<i>Culex</i> spp., <i>Aedes</i> spp.), adultes - Mite des vêtements (<i>Tineola bisselliella</i>), adultes - Mite alimentaire (<i>Plodia interpunctella</i>), adultes - Guêpe germanique (<i>Vespula germanica</i>), adultes - Frelon européen (<i>Vespa crabro</i>), adultes <p>Pholque phalangide (<i>Pholcus phalangioides</i>), adultes</p>
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Habitations et poulaillers privés

Anses – n° BC-YL086849-94
AEROSOL INSECTICIDE VOLANTS ET RAMPANTS
(CODE: PEO8v5AE)

Méthode(s) d'application	Pulvérisation directe sur les arthropodes
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt-à-l'emploi 50 mL/m ² Délai d'action : 24h
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Aérosol en aluminium : 125 ml, 150 ml, 175 ml, 200 ml, 225 ml, 250 ml, 275 ml, 300 ml, 325 ml, 350 ml, 375 ml, 400 ml, 425 ml, 450 ml, 475 ml, 500 ml, 525 ml, 550 ml, 575 ml, 600 ml, 625 ml, 650 ml, 675 ml, 700 ml, 725 ml, 750 ml Aérosol en fer verni : 125 ml, 150 ml, 175 ml, 200 ml, 225 ml, 250 ml, 275 ml, 300 ml, 325 ml, 350 ml, 375 ml, 400 ml, 425 ml, 450 ml, 475 ml, 500 ml, 525 ml, 550 ml, 575 ml, 600 ml, 625 ml, 650 ml, 675 ml, 700 ml, 725 ml, 750 ml Buse* : - Polyamide, acier inoxydable, fer, caoutchouc, polyéthylène - Polypropylène + Polyéthylène (PP+PE) Soupape* : - Polypropylène (PP) * références : Buse cosmos diffuseur aérosol 0,64 mm, diffuseur aérosol classique 0,3 mm (Aérolub), diffuseur aérosol classique 0,41 mm (Aérolub), valve aérosol pour boîtier alu (Aérolub), valve aérosol pour boîtier fer (Aérolub) et valve spéciale gros débit pour boîtier fer (Aérolub)

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

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en cas d'inefficacité du traitement.
- Veiller à pulvériser le produit directement sur les organismes cibles. Les insectes volants ne doivent être traités que lorsqu'ils sont posés sur une surface, et non lorsqu'ils volent.
- Le produit est destiné à être utilisé ponctuellement en présence d'un ou de quelques arthropodes. Le produit n'est pas destiné à contrôler une infestation.
- Lorsqu'il est utilisé contre les gendarmes et les punaises diaboliques, le traitement ne doit être effectué que lorsque ces insectes se trouvent à l'intérieur de la maison.
- Le produit n'est pas destiné au traitement des surfaces et aucune efficacité résiduelle n'a été démontrée.
- Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.
- Éviter l'utilisation continue du produit.
- Afin de garantir l'efficacité du produit lors de son application, les modalités d'emploi du produit (durée de pulvérisation, distance de pulvérisation...), devront figurer sur l'étiquette.

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.

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

- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Protéger du gel.
- Durée de conservation : 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

-