

Maisons-Alfort, le 30/05/2024

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide REPULSIFS CHIENS ET CHATS GRANULES
à base d'acide acétique, d'huile de lavande et 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 DE LA PREPARATION

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 REPULSIFS CHIENS ET CHATS GRANULES de la société ARMOSA TECH SA.

Le produit biocide REPULSIFS CHIENS ET CHATS GRANULES, à base d'acide acétique¹, d'huile de lavande² et d'huile de menthe³, est un type de produit 19⁴ destiné à repousser les chats et les chiens. Il s'agit d'un produit sous forme de granules à épandre en extérieur par des professionnels et non-professionnels.

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° 528/2012⁵.

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.

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions émises le 6 avril 2023. Le RCP en annexe a été modifié au regard des conclusions émises par le Groupe de Coordination conformément à la procédure prévue par l'article 35 du règlement (UE) n° 528/2012. Des précisions concernant un dispositif de dosage capable de mesurer la quantité de produit et une instruction d'utilisation du produit ont été ajoutées dans le RCP.

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 1 : substances autorisés comme additifs alimentaires conformément au règlement (CE) n°133/2008.

² 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 autorisés comme additifs alimentaires conformément au règlement (CE) n°133/2008.

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 – Annexe I – Catégorie 4 : substances autorisés comme additifs alimentaires conformément au règlement (CE) n°133/2008.

⁴ TP19 : Répulsif.

⁵ 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit REPULSIFS CHIENS ET CHATS GRANULES 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.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 15 décembre 2022, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

Les substances actives huile de menthe, huile de lavande et acide acétique contenues dans le produit REPULSIFS CHIENS ET CHATS GRANULES figurent à l'Annexe I du règlement (UE) n°528/2012 et respectent les restrictions précisées dans ladite annexe.

Le produit biocide REPULSIFS CHIENS ET CHATS GRANULES ne contient aucun nanomatériau.

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit REPULSIFS CHIENS ET CHATS GRANULES est efficace contre les chats et les chiens dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Il a été conclu au Groupe de Coordination (CG)-61 (22/04/2024) que les conditions de l'article 25(d) étaient remplies avec les conditions suivantes:

- Un dispositif de dosage capable de mesurer la quantité de produit requise pour le traitement sera fourni aux utilisateurs non professionnels.
- La mention suivante est ajoutée dans les instructions d'utilisation du RCP : « le fauchage, la tonte ou l'arrosage de la zone traitée peut influencer sur l'efficacité du produit ».

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature s'agissant de phénomène de résistance pour les substances actives acide acétique, huile de lavande et huile de menthe.

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

Le produit REPULSIFS CHIENS ET CHATS GRANULES 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 REPULSIFS CHIENS ET CHATS GRANULES 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 REPULSIFS CHIENS ET CHATS GRANULES :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Chat (<i>Felis catus</i>) Chien (<i>Canis lupus familiaris</i>)	30 g/m ² Prêt à l'emploi	Professionnels et non-professionnels A épandre en extérieur.	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	REPULSIFS CHIENS ET CHATS GRANULES
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	REPULSIFS CHIENS GRANULES REPULSIF CHATS GRANULES PANIC GRANULES PANIC GRANULES (CHIEN ET CHAT) PANIC REPEL BARRIER GR REPULSIF CONTRE CHIENS ET CHATS GRANULES REPULSIF FELINS ET CANIDES GRANULES STOP CONTACT CHIENS ET CHATS GRANULES REBUTANT CHIENS ET CHATS GRANULES REPOUSSANT CHIENS ET CHATS GRANULES ECOSTYLE REPOUSSE CHATS JOHN&CO REPOUSSE CHATS FLORIA REPOUSSE CHATS GREENGARD REPOUSSE CHATS ECOSTYLE REPOUSSE CHIENS JOHN&CO REPOUSSE CHIENS FLORIA REPOUSSE CHIENS GREENGARD REPOUSSE CHIENS

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	ARMOSA TECH SA
	Adresse	1, rue des Tuiliers 4480 Engis Belgique
Numéro de demande	BC-SU075909-87	
Type de demande	Demande d'autorisation simplifiée de mise sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

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

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

Substance active	Huile de menthe
Nom du fabricant	Exaflor
Adresse du fabricant	5 rue des Pyrénées P.O. Box CP 30561 94653 Rungis France
Emplacement des sites de fabrication	5 rue des Pyrénées P.O. Box CP 30561 94653 Rungis France

Substance active	Huile de lavande
Nom du fabricant	Exaflor
Adresse du fabricant	5 rue des Pyrénées P.O. Box CP 30561 94653 Rungis France
Emplacement des sites de fabrication	5 rue des Pyrénées P.O. Box CP 30561 94653 Rungis France

Substance active	Acide acétique
Nom du fabricant	QUARON
Adresse du fabricant	BP 89152 35091 RENNES CEDEX 9 FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	BP 89152 35091 RENNES CEDEX 9 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 (Huile essentielle obtenue à partir de <i>Mentha piperita</i> , Labiatae)	-	Substance active	8006-90-4	616-900-7	0,85
Huile de lavande (Huile essentielle obtenue à partir de <i>Lavandula angustifolia</i> , Labiatae.)	-	Substance active	8000-28-0	616-770-1	0,85

Anses – n° BC-SU075909-87
REPULSIFS CHIENS ET CHATS GRANULES

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide acétique (E260)	Acide acétique	Substance active	64-19-7	200-580-7	0,85

2.2. Type de formulation

GR – Granules

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	EUH208 – Contient du DL Menthone (CAS 1074-95-9) et du Linalool (CAS 78-70-6). Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Extérieur répulsif contre chats et chiens (professionnel)

Type de produit	TP19 – Répulsifs et appâts	
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Répulsifs contre les chats et les chiens	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Chat (<i>Felis catus</i>) Chien (<i>Canis lupus familiaris</i>)	
Domaine(s) d'utilisation	Tout type de surfaces extérieures (par exemple le sol autour de plantations, les potagers, les pots de fleurs, les jardinières, ..)	
Méthode(s) d'application	Epannage	
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi 30 g/m ² Efficacité résiduelle jusqu'à 3 mois	
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels	
Taille(s) et type(s) de conditionnement	1kg, 2kg, 3kg, 5kg, 10kg, 20kg, 25kg	PP bouteilles blanches
	1kg, 2kg, 3kg, 5kg, 10kg, 20kg, 25kg	PE bouteilles blanches
	1kg, 2kg, 3kg, 5kg, 10kg, 20kg, 25kg	PET bouteilles blanches
	1kg, 2kg, 3kg, 5kg, 10kg, 20kg, 25kg	PEHD/F bouteilles blanches
	1kg, 2kg, 3kg, 5kg, 10kg, 20kg, 25kg	Carton plastifié avec PE/PET

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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Extérieur répulsif contre chats et chiens (non professionnel)

Type de produit	TP19 – Répulsifs et appâts							
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Répulsifs contre les chats et les chiens							
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Chat (<i>Felis catus</i>) Chien (<i>Canis lupus familiaris</i>)							
Domaine(s) d'utilisation	Tout type de surfaces extérieures (par exemple le sol autour de plantations, les potagers, les pots de fleurs, les jardinières, ..)							
Méthode(s) d'application	Epannage							
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi 30 g/m ² Efficacité résiduelle jusqu'à 3 mois							
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels							
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>200g, 240g, 250g, 300g, 350g, 400g, 450g, 500g, 550g, 600g, 650g, 700g, 750g, 800g, 850g, 900g, 1kg, 1,5kg, 2kg</td> <td>PP bouteille blanche</td> </tr> <tr> <td>200g, 240g, 250g, 300g, 350g, 400g, 450g, 500g, 550g, 600g, 650g, 700g, 750g, 800g, 850g, 900g, 1kg, 1,5kg, 2kg</td> <td>PE bouteille blanche</td> </tr> <tr> <td>200g, 240g, 250g, 300g, 350g, 400g, 450g, 500g, 550g, 600g, 650g, 700g, 750g, 800g, 850g, 900g, 1kg, 1,5kg, 2kg</td> <td>PET bouteille blanche</td> </tr> </table>		200g, 240g, 250g, 300g, 350g, 400g, 450g, 500g, 550g, 600g, 650g, 700g, 750g, 800g, 850g, 900g, 1kg, 1,5kg, 2kg	PP bouteille blanche	200g, 240g, 250g, 300g, 350g, 400g, 450g, 500g, 550g, 600g, 650g, 700g, 750g, 800g, 850g, 900g, 1kg, 1,5kg, 2kg	PE bouteille blanche	200g, 240g, 250g, 300g, 350g, 400g, 450g, 500g, 550g, 600g, 650g, 700g, 750g, 800g, 850g, 900g, 1kg, 1,5kg, 2kg	PET bouteille blanche
200g, 240g, 250g, 300g, 350g, 400g, 450g, 500g, 550g, 600g, 650g, 700g, 750g, 800g, 850g, 900g, 1kg, 1,5kg, 2kg	PP bouteille blanche							
200g, 240g, 250g, 300g, 350g, 400g, 450g, 500g, 550g, 600g, 650g, 700g, 750g, 800g, 850g, 900g, 1kg, 1,5kg, 2kg	PE bouteille blanche							
200g, 240g, 250g, 300g, 350g, 400g, 450g, 500g, 550g, 600g, 650g, 700g, 750g, 800g, 850g, 900g, 1kg, 1,5kg, 2kg	PET bouteille blanche							

200g, 240g, 250g, 300g, 350g, 400g, 450g, 500g, 550g, 600g, 650g, 700g, 750g, 800g, 850g, 900g, 1kg, 1,5kg, 2kg	PEHD/F bouteille blanche
200g, 240g, 250g, 300g, 350g, 400g, 450g, 500g, 550g, 600g, 650g, 700g, 750g, 800g, 850g, 900g, 1kg, 1,5kg, 2kg	Carton plastifié avec PE/PET

Ces conditionnement doivent inclure un dispositif de dosage capable de mesurer la quantité de produit requise pour le traitement.

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.2.3. 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

-

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.2.5. 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

- Respecter les conditions d'emploi du produit.
- Ne pas utiliser en présence de chiots et de chatons de moins de 3 mois.
- Ne pas appliquer le produit en cas de pluie.
- En cas d'intempéries ou de nettoyage des surfaces, l'effet biocide peut être altéré.
- Le fauchage, la tonte ou l'arrosage de la zone traitée peut influencer sur l'efficacité du produit

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

- Si un avis médical est nécessaire, garder l'emballage ou la notice à disposition.
- 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.

- EN CAS D'INGESTION : Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison / un médecin.
- EN CAS D'INHALATION : Non applicable.

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.
- Durée de conservation : 2 ans.
- Protéger de la lumière.

6. Autre(s) information(s)

-