

Maisons-Alfort, le 24/02/2023

## Conclusions de l'évaluation relatives à un changement de classification du produit BIOX-M AMATEUR

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 sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

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 et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.  
Le présent document ne constitue pas une décision.

### PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société XEDA INTERNATIONAL, relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008<sup>1</sup> et tenant compte de nouvelles études réalisées avec le produit BIOX-M AMATEUR (AMM<sup>2</sup> n° 2180858 pour un emploi par des utilisateurs non professionnels).

Le produit est un anti-germinatif à base de 286 g/kg d'huiles végétales/huile de menthe verte<sup>3</sup> se présentant sous la forme de sachets diffuseurs de vapeur (VP).

La mention de danger pour la santé humaine du produit BIOX-M AMATEUR selon le règlement (CE) n° 1272/2008 est : H317.

L'objet de cette demande est d'actualiser les mentions de danger pour la santé humaine du produit. Les mentions de danger proposées par le demandeur sont : sans classement pour la santé humaine.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés.

**Après évaluation de la demande, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

### SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>2</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>3</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

L'étude fournie (test de Buehler réalisé avec 3 applications) ne peut pas être considérée comme suffisamment sensible, de plus aucun élément justifiant la réalisation de ce test au regard d'autre méthode comme le test de stimulation locale des ganglions lymphatiques n'a été soumis. Ainsi le produit est classé H317 par calcul selon le règlement (CE) N° 1272/2008.

La mention de danger retenue pour la santé humaine du produit est inchangée : H317.

## **CONCLUSIONS**

La mention de danger pour la santé humaine du produit BIOX-M AMATEUR est :  
H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés