

Maisons-Alfort, le 23 mars 2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide REPULSIF CHIENS CHATS ET FOUINES LIQUIDE à base d'acide acétique, 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 REPULSIF CHIENS CHATS ET FOUINES LIQUIDE de la société ARMOSA TECH SA.

Le produit biocide REPULSIF CHIENS CHATS ET FOUINES LIQUIDE, 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, les chiens et les fouines. Il s'agit d'un liquide à appliquer par pulvérisation en intérieur et extérieur par des professionnels et non professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit REPULSIF CHIENS CHATS ET FOUINES LIQUIDE 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.

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.

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 REPULSIF CHIENS CHATS ET FOUINES LIQUIDE figurent à l'Annexe I du règlement (UE) n°528/2012 et respectent les restrictions précisées dans ladite annexe.

Le produit biocide REPULSIF CHIENS CHATS ET FOUINES LIQUIDE ne contient aucun nanomatériau.

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

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 REPULSIF CHIENS CHATS ET FOUINES LIQUIDE n'est pas classé et ne contient pas de substance préoccupante.

La manipulation du produit biocide et son utilisation prévue ne nécessitent pas d'équipement de protection individuel.

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 REPULSIF CHIENS CHATS ET FOUINES LIQUIDE 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 REPULSIF CHIENS CHATS ET FOUINES LIQUIDE:

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Chat (<i>Felis catus</i>) Chien (<i>Canis lupus familiaris</i>) Fouine (<i>Martes foina</i>)	3 mL/m ²	Professionnel et non professionnels Interieur Application par pulvérisation	Conforme
Chat (<i>Felis catus</i>)		Professionnel et non professionnels Extérieur Application par pulvérisation	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,
la directrice adjointe,
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	REPULSIF CHIENS CHATS ET FOUINES LIQUIDE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	REPULSIF FOUINES ET MARTES REPULSIFS CHIENS ET CHATS LIQUIDE REPULSIFS CHIENS LIQUIDE REPULSIF FOUINES LIQUIDE REPULSIF CHIENS SPRAY REPULSIF CHATS SPRAY REPULSIF CHIENS ET CHATS SPRAY MARTER (FOUINES) PANIC LIQUIDE PANIC LIQUIDE (CHIEN ET CHAT) MARTER MARTER SPRAY PANIC SPRAY REPEL SPRAY BARRIER SPRAY REPULSIF FOUINES REPULSIF CHIENS, CHATS ET FOUINES REPULSIF CONTRE CHIENS ET CHATS LIQUIDE REPULSIF FELINS ET CANIDES LIQUIDE STOP CONTACT CHIENS ET CHATS LIQUIDE REBUTANT CHIENS ET CHATS LIQUIDE REPOUSSANT CHIENS ET CHATS LIQUIDE MARTER +

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-QS075908-95	
Type de demande	Demande simplifiée d'autorisation 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 du site de fabrication	1 Rue des Tuiliers 4480 Engis Belgique

Nom du fabricant	MORPHEUS
Adresse du fabricant	119 rue Camille Pelletan 79100 Thouars France
Emplacement du site de fabrication	119 rue Camille Pelletan 79100 Thouars France

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

Substance active	Huile essentielle 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 essentielle 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	0,832
Huile de lavande (Huile essentielle obtenue à partir de <i>Lavandula angustifolia</i> , Labiatae.)	-	Substance active	8000-28-0	616-770-1	0,832
Acide acétique (E260)	Acide acétique	Substance active	64-19-7	200-580-7	0,832

2.2. Type de formulation

AL – Tout autre liquide

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 – Répulsif Intérieur - Professionnel - Chats, chiens et fouines

Type de produit	19
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Chat (<i>Felis catus</i>) Chien (<i>Canis lupus familiaris</i>) Fouine (<i>Martes foina</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Tout type de surfaces intérieures (par exemple pièce, mobilier ...)
Méthode(s) d'application	Pulvérisation

Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi 3 mL/m ² Efficacité résiduelle jusqu'à 3 mois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille équipée d'un pulvérisateur à gâchette ou d'un bouchon à vis, en PP : 1 L – 2 L – 3 L – 5 L – 12,5 L – 20 L – 25 L. Bouteille équipée d'un pulvérisateur à gâchette ou d'un bouchon à vis, en PE : 1 L – 2 L – 3 L – 5 L – 12,5 L – 20 L – 25 L. Bouteille équipée d'un pulvérisateur à gâchette ou d'un bouchon à vis, en PET : 1 L – 2 L – 3 L – 5 L – 12,5 L – 20 L – 25 L. Bouteille équipée d'un pulvérisateur à gâchette ou d'un bouchon à vis, en PEHD/F : 1 L – 2 L – 3 L – 5 L – 12,5 L – 20 L – 25 L. Carton (plastifié) équipée d'un pulvérisateur à gâchette ou d'un bouchon à vis, en PE/PET : 1 L – 2 L – 3 L – 5 L – 12,5 L – 20 L – 25 L.

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 – Répulsif Extérieur - Professionnel - Chats

Type de produit	19
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Chat (<i>Felis catus</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Tout type de surfaces extérieures (par exemple vérandas, terrasses, mobilier extérieur ...)

Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi 3 mL/m ² Efficacité résiduelle jusqu'à 3 mois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille équipée d'un pulvérisateur à gâchette ou d'un bouchon à vis, en PP : 1 L – 2 L – 3 L – 5 L – 12,5 L – 20 L – 25 L. Bouteille équipée d'un pulvérisateur à gâchette ou d'un bouchon à vis, en PE : 1 L – 2 L – 3 L – 5 L – 12,5 L – 20 L – 25 L. Bouteille équipée d'un pulvérisateur à gâchette ou d'un bouchon à vis, en PET : 1 L – 2 L – 3 L – 5 L – 12,5 L – 20 L – 25 L. Bouteille équipée d'un pulvérisateur à gâchette ou d'un bouchon à vis, en PEHD/F : 1 L – 2 L – 3 L – 5 L – 12,5 L – 20 L – 25 L. Carton (plastifié) équipée d'un pulvérisateur à gâchette ou d'un bouchon à vis, en PE/PET : 1 L – 2 L – 3 L – 5 L – 12,5 L – 20 L – 25 L.

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

-

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Répulsif Intérieur - Non-professionnel - Chats, chiens et fouines

Type de produit	19
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Chat (<i>Felis catus</i>) Chien (<i>Canis lupus familiaris</i>) Fouine (<i>Martes foina</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Tout type de surfaces intérieures (par exemple pièce, mobilier ...)

Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi 3 mL/m ² Efficacité résiduelle jusqu'à 3 mois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille PP (avec bouchon ou avec pulvérisateur à gâchette) : 200 mL - 250 mL - 300 mL - 350 mL - 400 mL - 450 mL - 500 mL - 550 mL - 600 mL - 650 mL - 700 mL - 750 mL - 800 mL - 850 mL - 900 mL - 950 mL - 1L - 2L Bouteille PE (avec bouchon ou avec pulvérisateur à gâchette) : 200 mL - 250 mL - 300 mL - 350 mL - 400 mL - 450 mL - 500 mL - 550 mL - 600 mL - 650 mL - 700 mL - 750 mL - 800 mL - 850 mL - 900 mL - 950 mL - 1L - 2L Bouteille PET (avec bouchon ou avec pulvérisateur à gâchette) : 200 mL - 250 mL - 300 mL - 350 mL - 400 mL - 450 mL - 500 mL - 550 mL - 600 mL - 650 mL - 700 mL - 750 mL - 800 mL - 850 mL - 900 mL - 950 mL - 1L - 2L Bouteille PEHD/F (avec bouchon ou avec pulvérisateur à gâchette) : 200 mL - 250 mL - 300 mL - 350 mL - 400 mL - 450 mL - 500 mL - 550 mL - 600 mL - 650 mL - 700 mL - 750 mL - 800 mL - 850 mL - 900 mL - 950 mL - 1L - 2L Carton (plastifié) PE/PET (avec bouchon ou avec pulvérisateur à gâchette) : 200 mL - 250 mL - 300 mL - 350 mL - 400 mL - 450 mL - 460 mL - 500 mL - 550 mL - 600 mL - 650 mL - 700 mL - 750 mL - 800 mL - 850 mL - 900 mL - 950 mL - 1L - 1850 mL - 2L - 2320 mL

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

-

4.3.3. 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

-

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

-

4.3.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

4.4. Description de l'usage

Tableau 4. Usage # 4 – Répulsif Extérieur Non-professionnel - Chats

Type de produit	19
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Chat (<i>Felis catus</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Tout type de surfaces extérieures (par exemple vérandas, terrasses, mobilier extérieur ...)
Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi 3 mL/m ² Efficacité résiduelle jusqu'à 3 mois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille PP (avec bouchon ou avec pulvérisateur à gâchette) : 200 mL - 250 mL - 300 mL - 350 mL - 400 mL - 450 mL - 500 mL - 550 mL - 600 mL - 650 mL - 700 mL - 750 mL - 800 mL - 850 mL - 900 mL - 950 mL - 1L - 2L Bouteille PE (avec bouchon ou avec pulvérisateur à gâchette) : 200 mL - 250 mL - 300 mL - 350 mL - 400 mL - 450 mL - 500 mL - 550 mL - 600 mL - 650 mL - 700 mL - 750 mL - 800 mL - 850 mL - 900 mL - 950 mL - 1L - 2L Bouteille PET (avec bouchon ou avec pulvérisateur à gâchette) : 200 mL - 250 mL - 300 mL - 350 mL - 400 mL - 450 mL - 500 mL - 550 mL - 600 mL - 650 mL - 700 mL - 750 mL - 800 mL - 850 mL - 900 mL - 950 mL - 1L - 2L Bouteille PEHD/F (avec bouchon ou avec pulvérisateur à gâchette) : 200 mL - 250 mL - 300 mL - 350 mL - 400 mL - 450 mL - 500 mL - 550 mL - 600 mL - 650 mL - 700 mL - 750 mL - 800 mL - 850 mL - 900 mL - 950 mL - 1L - 2L Carton (plastifié) PE/PET (avec bouchon ou avec pulvérisateur à gâchette) : 200 mL - 250 mL - 300 mL - 350 mL - 400 mL - 450 mL - 460 mL - 500 mL - 550 mL - 600 mL - 650 mL - 700 mL - 750 mL - 800 mL - 850 mL - 900 mL - 950 mL - 1L - 1850 mL - 2L - 2320 mL

4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

-

4.4.3. 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

-

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

-

4.4.5. 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.
- Lire attentivement la notice.
- En cas d'intempéries ou de nettoyage des surfaces, l'effet biocide peut être altéré.
- Limiter l'usage à 6 applications par an.

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 : Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.

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 du gel.
- Protéger de la lumière.

6. Autre(s) information(s)

-