

Maisons-Alfort, le 6 avril 2023

## **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 acétique<sup>1</sup>, d'huile de lavande<sup>2</sup> et d'huile de menthe<sup>3</sup>, est un type de produit 19<sup>4</sup> 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° 528/2012<sup>5</sup>.

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 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.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> TP19 : Répulsif.

<sup>5</sup> 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 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.

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 :**

<b>Organismes cibles</b>	<b>Doses</b>	<b>Conditions d'emploi</b>	<b>Conclusions</b>
Chat ( <i>Felis catus</i> ) Chien ( <i>Canis lupus familiaris</i> )	30 g/m <sup>2</sup> Prêt à l'emploi	Professionnels et non-professionnels A épandre en extérieur.	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**

<b>Nom commercial</b>	REPULSIFS CHIENS ET CHATS GRANULES
<b>Autre(s) nom(s) commercial(aux)</b>	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

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

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

**1.3. Fabricant(s) du produit biocide**

<b>Nom du fabricant</b>	ARMOSA SA
<b>Adresse du fabricant</b>	1 Rue des Tuiliers 4480 Engis Belgique
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	1 Rue des Tuiliers 4480 Engis Belgique
<b>Nom du fabricant</b>	MORPHEUS
<b>Adresse du fabricant</b>	119 rue Camille Pelletan 79100 Thouars France
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	119 rue Camille Pelletan 79100 Thouars France

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

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

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

<b>Substance active</b>	Acide acétique
<b>Nom du fabricant</b>	QUARON
<b>Adresse du fabricant</b>	BP 89152 35091 RENNES CEDEX 9 FRANCE
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	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
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		
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 <sup>2</sup>  Efficacité résiduelle jusqu'à 3 mois	
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels	
Taille(s) et type(s) de conditionnement	1 kg, 2kg, 3kg, 5kg, 10kg, 20kg, 25kg	PP bouteilles blanches
	1 kg, 2kg, 3kg, 5kg, 10kg, 20kg, 25kg	PE bouteilles blanches
	1 kg, 2kg, 3kg, 5kg, 10kg, 20kg, 25kg	PET bouteilles blanches
	1 kg, 2kg, 3kg, 5kg, 10kg, 20kg, 25kg	PEHD/F bouteilles blanches
	1 kg, 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)**

<b>Type de produit</b>	TP19 – Répulsifs et appâts											
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>												
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Chat ( <i>Felis catus</i> ) Chien ( <i>Canis lupus familiaris</i> )											
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Tout type de surfaces extérieures (par exemple le sol autour de plantations, les potagers, les pots de fleurs, les jardinières, ..)											
<b>Méthode(s) d'application</b>	Epannage											
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	Prêt à l'emploi 30 g/m <sup>2</sup>  Efficacité résiduelle jusqu'à 3 mois											
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Non professionnels											
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">200g, 240g, 250g, 300g, 350g, 400g, 450g, 500g, 550g, 600g, 650g, 700g, 750g, 800g, 850g, 900g, 1kg, 1,5 kg, 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, 1,5 kg, 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, 1,5 kg, 2kg</td> <td>PET bouteille blanche</td> </tr> <tr> <td>200g, 240g, 250g, 300g, 350g, 400g, 450g, 500g, 550g, 600g, 650g, 700g, 750g, 800g, 850g, 900g, 1kg, 1,5 kg, 2kg</td> <td>PEHD/F bouteille blanche</td> </tr> <tr> <td>200g, 240g, 250g, 300g, 350g, 400g, 450g, 500g, 550g, 600g, 650g, 700g, 750g, 800g, 850g, 900g, 1kg, 1,5 kg, 2kg</td> <td>Carton plastifié avec PE/PET</td> </tr> </table>		200g, 240g, 250g, 300g, 350g, 400g, 450g, 500g, 550g, 600g, 650g, 700g, 750g, 800g, 850g, 900g, 1kg, 1,5 kg, 2kg	PP bouteille blanche	200g, 240g, 250g, 300g, 350g, 400g, 450g, 500g, 550g, 600g, 650g, 700g, 750g, 800g, 850g, 900g, 1kg, 1,5 kg, 2kg	PE bouteille blanche	200g, 240g, 250g, 300g, 350g, 400g, 450g, 500g, 550g, 600g, 650g, 700g, 750g, 800g, 850g, 900g, 1kg, 1,5 kg, 2kg	PET bouteille blanche	200g, 240g, 250g, 300g, 350g, 400g, 450g, 500g, 550g, 600g, 650g, 700g, 750g, 800g, 850g, 900g, 1kg, 1,5 kg, 2kg	PEHD/F bouteille blanche	200g, 240g, 250g, 300g, 350g, 400g, 450g, 500g, 550g, 600g, 650g, 700g, 750g, 800g, 850g, 900g, 1kg, 1,5 kg, 2kg	Carton plastifié avec PE/PET
200g, 240g, 250g, 300g, 350g, 400g, 450g, 500g, 550g, 600g, 650g, 700g, 750g, 800g, 850g, 900g, 1kg, 1,5 kg, 2kg	PP bouteille blanche											
200g, 240g, 250g, 300g, 350g, 400g, 450g, 500g, 550g, 600g, 650g, 700g, 750g, 800g, 850g, 900g, 1kg, 1,5 kg, 2kg	PE bouteille blanche											
200g, 240g, 250g, 300g, 350g, 400g, 450g, 500g, 550g, 600g, 650g, 700g, 750g, 800g, 850g, 900g, 1kg, 1,5 kg, 2kg	PET bouteille blanche											
200g, 240g, 250g, 300g, 350g, 400g, 450g, 500g, 550g, 600g, 650g, 700g, 750g, 800g, 850g, 900g, 1kg, 1,5 kg, 2kg	PEHD/F bouteille blanche											
200g, 240g, 250g, 300g, 350g, 400g, 450g, 500g, 550g, 600g, 650g, 700g, 750g, 800g, 850g, 900g, 1kg, 1,5 kg, 2kg	Carton plastifié avec PE/PET											

**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.

### **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)**

-