

Maisons-Alfort, le 31/03/2025

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide CLOTHES MOTH REPELLENT
à base d'huile de lavande,
de la société AEROXON INSECT CONTROL GMBH

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 CLOTHES MOTH REPELLENT de la société AEROXON INSECT CONTROL GMBH.

Le produit biocide CLOTHES MOTH REPELLENT, à base de 9,5% d'huile de lavande¹, est un type de produit 19² destiné à la lutte contre les mites des vêtements sous forme de diffuseur de vapeur utilisé 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 CLOTHES MOTH REPELLENT 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 6 mars 2025, la DEPR émet les conclusions suivantes.

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 TP19 : Répulsif.

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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

La substance active huile de lavande contenue dans le produit CLOTHES MOTH REPELLENT figure à l'Annexe I du règlement (UE) n°528/2012 et respecte les restrictions précisées dans ladite annexe.

Le produit biocide CLOTHES MOTH REPELLENT ne contient aucun nanomatériau.

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit CLOTHES MOTH REPELLENT est efficace contre les mites des vêtements *Tineola bisselliella* (stade adulte) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance à l'huile de lavande chez les mites des vêtements.

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 CLOTHES MOTH REPELLENT est classé pour la sensibilisation cutanée, catégorie de danger 1 (H317). Compte tenu de la manipulation du produit et de son utilisation prévue, aucune exposition cutanée au produit n'est attendue.

Le produit CLOTHES MOTH REPELLENT ne contient pas de substance préoccupante pour la santé humaine ou pour l'environnement.

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 CLOTHES MOTH REPELLENT est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché du produit CLOTHES MOTH REPELLENT :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Mite des vêtements (<i>Tineola bisselliella</i>) Stade adulte	Prêt à l'emploi : 1 boîte de 8 g de produit (0,76 g huile de lavande) / m ³	Non professionnels Intérieur Diffusion passive	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	CLOTHES MOTH REPELLENT
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Aeraxon Insect Control GmbH
	Adresse	Bahnhofstraße 35, 71332 Waiblingen Allemagne
Numéro de demande	BC-FX090627-03	
Type de demande	Demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Aeraxon Insect Control GmbH FR. Kaiser GmbH Aeraxon s.r.o.	
Adresse du fabricant	Bahnhofstraße 35, 71332 Waiblingen Allemagne	
Emplacement des sites de fabrication	Bahnhofstraße 35, 71332 Waiblingen Allemagne Dr. Sedlaka 827, 33901 Klatovy République tchèque	

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

Substance active	Huile de lavande
Nom du fabricant	MONTAUD SAS
Adresse du fabricant	252 Chemin du serre 26170 Saint Auban sur ouveze France
Emplacement des sites de fabrication	252 Chemin du serre 26170 Saint Auban sur ouveze France

Substance active	Huile de lavande
Nom du fabricant	Johann Voegele KG
Adresse du fabricant	Bahnhofstrasse 143, 74348 Lauffen a.N Allemagne

Emplacement des sites de fabrication	Bahnhofstrasse 143, 74348 Lauffen a.N Allemagne
--------------------------------------	---

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 lavande	-	Substance active	8000-28-0	289-995-2	9,5

2.2. Type de formulation

VP (produit libérant de la vapeur)

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	Sensibilisation cutanée, catégorie 1
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
Conseils de prudence	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102 : Tenir hors de portée des enfants. P103 : Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions. P261 : Éviter de respirer les vapeurs. P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau. P333 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. P501 : Éliminer le récipient conformément à la réglementation nationale.
Note	Contient du linalool, cineole, β -Caryophyllene, dipentene, geranyl acetate, geraniol, 7-methyl-3-methyleneocta-1,6-diene, Oct-1-en-3-yl acetate.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Mites des vêtements, intérieur

Type de produit	TP 19- Répulsifs et appâts
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mites des vêtements (<i>Tineola bisselliella</i>) Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur A placer dans les placards où des vêtements sont stockés

	À l'ouverture, l'huile est libérée en continu et repousse les mites des vêtements. Les mites femelles sont empêchées de pondre des œufs sur les textiles, évitant ainsi les dommages causés par les larves des mites des vêtements qui se nourrissent de fibres textiles.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application : Diffusion passive
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi Taux d'application : 1 boîte de 8 g de produit (0,76 g huile de lavande) / m ³ Le produit est efficace jusqu'à 3 mois après ouverture.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	1 boîte en aluminium (avec une couche de vernis), contenant un tampon en polyethersulfone imprégné de 8 g de formulation (0,76 g d'huile de lavande). Boîte prête à l'emploi composée de la formulation, incluse sur un tampon de 50 mm de diamètre.

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

- Ne pas forcer l'ouverture.
- Utiliser une boîte pour 1 m³ d'espace de rangement.
- Remplacer la boîte après 3 mois.
- Respecter les conditions d'emploi du produit.
- S'assurer qu'il n'y a pas d'infestation en place avant l'utilisation du produit car il ne s'agit que d'un traitement préventif.

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 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 : Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Rincer la peau à l'eau. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin.
- EN CAS D'INGESTION : 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

- Conserver uniquement dans l'emballage d'origine. Conserver dans un endroit frais et sec.
- Protéger de la lumière.
- Protéger du gel.
- Durée de conservation : 4 ans.

6. Autre(s) Information(s)

-