

Maisons-Alfort, le 26/04/2023

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide DIFFUSEUR ANTI MITES
à base 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 DIFFUSEUR ANTI MITES de la société ARMOSA TECH SA.

Le produit biocide DIFFUSEUR ANTI MITES, à base de 9,9% d'huile de menthe¹, est un type de produit 19² destiné à la lutte contre les mites des vêtements. Il s'agit d'un produit sous forme de diffuseur de vapeur à base de cire 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 DIFFUSEUR ANTI MITES 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.

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

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.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 20 avril 2023, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

Le produit biocide DIFFUSEUR ANTI MITES ne contient aucun nanomatériau.

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit DIFFUSEUR ANTI MITES est efficace contre les mites des vêtements *Tineola bisselliella* (stade adultes) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Aucune donnée n'a été trouvée dans la littérature s'agissant de phénomène de résistance 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 DIFFUSEUR ANTI MITES est classé nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme (H412) 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 DIFFUSEUR ANTI MITES 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 DIFFUSEUR ANTI MITES :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Mites des vêtements (<i>Tineola bisselliella</i>) Stade Adulte	Prêt à l'emploi: 1 boîte de 50 mL pour 0,5 m ³ 1 boîte de 100 mL pour 1 m ³	Vapeur libérée par un diffuseur à base de cire Non professionnels Intérieur	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	DIFFUSEUR ANTI MITES
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	STOP MOTH STOP MOTH TINEOLA MOTH PROOF BOX TINEOLA TINEOLA VP ANTI-MOTH WAX TINEOLA TINEOLA MOTH BARRIER TINEOLA MOTH PROOF BARRIER TINEOLA MENTHA MOTH MINZZZ

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 Tuilliers 4480 Engis Belgique
Numéro de demande	BC-VW082288-89	
Type de demande	Demande d'autorisation simplifiée de mise sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	ARMOSA TECH SA
Adresse du fabricant	1,rue des Tuilliers 4480 Engis Belgique
Emplacement des sites de fabrication	4, rue Blaise Pascal, Z.I. du Bois de Leuze, 13310 Saint-Martin-de-Crau France 1, rue des Tuilliers 4480 Engis Belgique 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	NATEVA
Adresse du fabricant	530, route de Pontet, 26150 Die France
Emplacement des sites de fabrication	530, route de Pontet, 26150 Die 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	-	Substance active	8006-90-4	-	9,9

2.2. Type de formulation

VP – Produit diffuseur de 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	Toxicité aquatique chronique – Catégorie 3
Mentions de danger	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	
Mentions de danger	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
Note	EUH208 : Contient de l'isomenthone, 1,8 cineole (eucalyptol), bêta-caryophyllène, limonène, alpha pinène et bêta pinène. Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Répulsif contre les mites adultes attaquant les textiles

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)	Nom scientifique: <i>Tineola bisselliella</i> Nom commun: Mites des vêtements Stade de développement: Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Produit répulsif à utiliser contre les mites adultes attaquant les textiles dans les tiroirs, penderies et armoires.
Méthode(s) d'application	Produit libérant de la vapeur : diffuseur à base de cire
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi Taux d'application: 1 boîte de 50 mL pour 0,5 m ³ 1 boîte de 100 mL pour 1 m ³ Le produit est efficace jusqu'à 2 mois après ouverture.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Boîte en aluminium de 50 mL Boîte en aluminium de 100 mL

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

- Respecter les conditions d'emploi du produit.
- Le produit doit diffuser pendant au moins 7 jours pour atteindre une efficacité optimale. Le produit est efficace jusqu'à deux mois après ouverture
- 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

- 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.

6. Autre(s) information(s)

-