

Maisons-Alfort, le 21/10/2024

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide PL 23 S
à base d'huile de lavande et d'huile de menthe,
de la société Arthur Schopf Hygiene Gmbh & Co. KG**

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 PL 23 S de la société Arthur Schopf Hygiene Gmbh & Co. KG.

Le produit biocide PL 23 S, à base d'huile de lavande et d'huile de menthe¹, est un type de produit 18² destiné à la lutte contre la fourmi pharaon, la pyrale indienne des fruits secs, le poisson d'argent, le pholque phalangide et la tégénaire domestique, les cloportes, la punaise diabolique et la punaise verte, la mouche domestique, l'acarien des poussières et le ténébrion dans les maisons, sur les terrasses et leurs lieux de passage, en intérieur et en extérieur. Il s'agit d'un produit prêt à l'emploi sous forme liquide appliqué à l'aide d'un pulvérisateur par des 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° 528/2012³.

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 PL 23 S 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

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 TP18 : Insecticide.

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.

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 26 septembre 2024, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

Les substances actives huile de lavande et huile de menthe contenues dans le produit PL 23 S figurent à l'Annexe I du règlement (UE) n°528/2012.

Le produit biocide PL 23 S ne contient aucun nanomatériau.

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit PL 23 S est efficace contre la fourmi pharaon (*Monomorium pharaonis*), le poisson d'argent (*Lepisma saccharina*), la pyrale indienne des fruits secs (*Plodia interpunctella*), le pholque phalangide (*Pholcus phalangioides*), la tégénaire domestique (*Tegenaria domestica*) et les cloportes (*Porcellio scaber* et *Armadillidium vulgare*), dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Cependant, les éléments soumis ne permettent pas de démontrer l'efficacité du produit contre :

- L'acarien des poussières (*Dermatophagoides pteronyssinus*) et le ténébrion (*Alphitobius diaperinus*) en l'absence d'essai de semi-terrain.
- La punaise diabolique (*Halyomorpha halys*), la punaise verte (*Nezara viridula*) et la mouche domestique (*Musca domestica*) en raison d'un faible nombre de répétitions dans les essais fournis.

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance aux substances actives huile de lavande et huile de menthe chez les organismes cibles.

Aucune durée de conservation ne peut être fixée pour ce produit car l'étude de stabilité soumise utilise des méthodes d'analyses non validées. Aucune donnée n'a été fournie sur la nature des composés analysés. Ainsi les mesures des substances actives ne peuvent pas être prise en compte.

Le produit PL 23 S 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 PL 23 S 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 l'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché du produit PL 23 S :

| Organismes cibles | Doses | Conditions d'emploi | Conclusions |
|--|---------------------|--|---|
| Acarien des poussières <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> (adultes) Ténébrion <i>Alphitobius diaperinus</i> (adultes) Punaise diabolique <i>Halymorpha halys</i> (adultes) Punaise verte <i>Nezara viridula</i> (adultes) Mouche domestique <i>Musca domestica</i> (adultes) | 1g/ arthropode | Pulvérisation directe sur les arthropodes. Non-professionnels Intérieur, Extérieur | Non conforme : - efficacité non démontrée, - aucune durée de conservation ne peut être fixée |
| Fourmi pharaon <i>Monomorium pharaonis</i> (adultes) Poisson d'argent <i>Lepisma saccharina</i> (adultes) Pyrale indienne des fruits secs <i>Plodia interpunctella</i> (adultes) Pholque phalangide <i>Pholcus phalangoides</i> (adultes) Tégénaire domestique <i>Tegenaria domestica</i> (adultes) Cloportes <i>Porcellio scaber</i> <i>Armadillidium vulgare</i> (adultes) | 1 g / arthropode | Pulvérisation directe sur les arthropodes. Non-professionnels Intérieur, Extérieur | Non Conforme : aucune durée de conservation ne peut être fixée |

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