

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'une famille de produits biocides

N° AMM : FR-2024-0025

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides et de ses textes d'application,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

Vu la loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits biocides
DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA,

de la société

Laboratoire French Bio

enregistrée sous le numéro

BC-UV050252-15

Vu les conclusions de l'évaluation du 19 Avril 2024,

Considérant que les usages répulsifs de la famille de produits, contre les moustiques, puces et tiques, peuvent avoir des effets inacceptables pour la santé animale des rats, lapins nain, chinchilla et cochon d'inde et que par conséquent la famille de produits ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa iii du règlement (UE) N°528/2012 pour ces usages ;

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 pour les autres usages ;

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché de la famille produits biocides désignée ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe,

Article 2

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de l'autorisation de la présente famille de produits est fixée à 10 ans à compter de la date d'autorisation de la famille de produits.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) N° 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

A Maisons-Alfort, le

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits règlementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques de la famille de produits

Partie I.- Premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

1.2. Type de produit(s)

Types de produit	19 – Répulsifs et Appâts
------------------	--------------------------

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Laboratoire French Bio
	Adresse	6 rue de Narvik ZI Les Grandes Craies 38550 St Maurice l'Exil France
Numéro de demande	BC-UV050252-15	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2024-0025	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	Laboratoire French Bio
Adresse du fabricant	6 rue de Narvik ZI Les Grandes Craies 38550 St Maurice l'Exil France
Emplacement des sites de fabrication	6 rue de Narvik ZI Les Grandes Craies 38550 St Maurice l'Exil France

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

Substance active	Extrait de margousier, huile pressée à froid de graines décortiquées d' <i>Azadirachta indica</i> extraite au dioxyde de carbone supercritique
Nom du fabricant	Terra Nostra GmbH
Adresse du fabricant	Alemannenstrasse 5, Gewerbegebiet Ilemendorf 85290 Geisenfeld Allemagne

Emplacement des sites de fabrication	FLAVEX GmbH Nordstrasse 7 66780 Rehlingen Allemagne
---------------------------------------------	--------------------------------------------------------------

2. Composition de la famille de produits et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Extrait de margousier à partir d'huile pressée à froid de graines d'Azadirachta indica extraite au dioxyde de carbone supercritique		Substance active	84696-25-3	283-644-7	2,35	5,85

2.2. Type de formulation

AL – Liquide destiné à être utilisé sans dilution

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Meta RCP 1

1. Information administrative sur le Meta RCP 1

1.1. Identification du Meta RCP 1

Identification	META RCP 1
-----------------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	
-----------------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	19 – Répulsifs et appâts
----------------------------	--------------------------

2. Composition du Meta RCP 1

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Extrait de margousier produit à partir d'huile pressée à froid de graines d'Azadirachta indica extraite au dioxyde de carbone supercritique		Substance active	84696-25-3	283-644-7	2,35	5,85

2.2. Types de formulations

AL – Liquide destiné à être utilisé sans dilution

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 1

Classification	
Catégories de danger	-
Mentions de danger	-
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	-
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 1

1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application localisée – Non-professionnels

Type de produit	19
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques (<i>Aedes</i> spp., <i>Anopheles</i> spp., <i>Culex</i> spp.), stade adulte Puces (<i>Ctenocephalides felis</i> , <i>Ctenocephalides canis</i>), stade adulte Tiques (<i>Ixodes ricinus</i> , <i>Rhipicephalus sanguineus</i>), stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Application sur la peau de l'animal (Spot on) Chiens, chats, lapins (sauf lapins nains)
Méthode(s) d'application	Spot-on – Application manuelle cutanée
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,06 mg substance active / cm ²
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Pipettes en LDPE (5 mL) contenant entre 1 à 3,34 mL de produit (dépendant du produit)

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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 1

5.1. Instructions d'utilisation

- Se conformer aux instructions d'utilisations
 - Appliquer le produit entre les omoplates directement sur la peau de l'animal en écartant bien les poils, à la base de la queue et le long du dos. Selon l'animal, il faut utiliser une à trois pipettes par animal.
 - Doses recommandées par le pétitionnaire :
- Chats:
- Chaton: 2 mL de D20 ou D20 Premium (2 pipettes * 1 mL)
 - Petit chat (1-2 kg): 4 mL de D20 ou D20 Premium (2 pipettes * 2 mL)
 - Chat moyen (2-6 kg) : 5 mL de D30 ou D30 Premium (2 pipettes * 2,5 mL)
 - Gros chat (6-8 kg) : 4 mL de D50 ou D50 Premium (2 pipettes * 2 mL)
- Chiens:
- Chiot (2 kg): 4 mL de D25 ou D25 Premium (2 pipettes * 2 mL)
 - Chiot (>2kg - <5 kg): 6 mL de D25 ou D25 Premium (3 pipettes * 2 mL)
 - Petit chien (5-10 kg): 5 mL de D40 ou D40 Premium (2 pipettes * 2,5 mL)
 - Moyen chien (10-20 kg): 7 mL de D50 ou D50 Premium (3 pipettes * 2,34 mL)
 - Gros chien (20-30 kg): 10 mL de D50 ou D50 Premium (3 pipettes * 3,34 mL)
- Lapins:
- 6 mL de D20 ou D20 Premium (3 pipettes * 2 mL)
- L'efficacité répulsive dure jusqu'à 3 semaines contre les puces et les moustiques et 1,5 semaines contre les tiques.
 - Le produit ne doit pas être appliqué sur des animaux mouillés. Réappliquer le produit si l'animal a été mouillé après l'application (par exemple en cas de pluie, bain...).
 - La durée de protection n'est qu'indicative. Des facteurs environnementaux (par exemple, une température élevée, la vitesse du vent) peuvent la modifier.
 - Ce produit n'est pas destiné à être appliqué sur des animaux domestiques déjà infestés. Ne pas appliquer sur une peau lésée.
 - L'utilisation du produit avec d'autres produits répulsifs n'est pas recommandée.
 - L'efficacité en conditions tropicales n'a pas été vérifiée.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Le produit doit être appliqué par un adulte.

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 conseil médical est nécessaire, garder l'emballage ou la notice à disposition.
- EN CAS D'INGESTION: 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. Si des symptômes apparaissent, consulter 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.
- Consulter un centre antipoison/un médecin.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Conserver hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Ne pas stocker à des températures supérieures à 40 °C.
- Durée de conservation : 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

-

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 1

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	D20 Dosette insectifuge chaton Dosette insectifuge petit chat				
Numéro d'autorisation	FR-2024-0025-1-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Extrait de Margousier produit à partir d'huile pressée à froid de graines d'Azadirachta indica extraite au dioxyde de carbone supercritique		Substance active	84696-25-3	283-644-7	2,35



Nom commercial	D20 Premium Dosette insectifuge Premium chaton Dosette insectifuge Premium petit chat				
Numéro d'autorisation	FR-2024-0025-1-02				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Extrait de Margousier produit à partir d'huile pressée à froid de graines d'Azadirachta indica extraite au dioxyde de carbone supercritique		Substance active	84696-25-3	283-644-7	2,35

Nom commercial	D25 Dosette insectifuge chiot				
Numéro d'autorisation	FR-2024-0025-1-03				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Extrait de Margousier produit à partir d'huile pressée à froid de graines d'Azadirachta indica extraite au dioxyde de carbone supercritique		Substance active	84696-25-3	283-644-7	2,93

Nom commercial	D25 Premium Dosette insectifuge Premium chiot				
Numéro d'autorisation	FR-2024-0025-1-04				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Extrait de Margousier produit à partir d'huile pressée à froid de graines d'Azadirachta indica extraite au dioxyde de carbone supercritique		Substance active	84696-25-3	283-644-7	2,93



Nom commercial	D30 Dosette insectifuge chat				
Numéro d'autorisation	FR-2024-0025-1-05				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Extrait de Margousier produit à partir d'huile pressée à froid de graines d'Azadirachta indica extraite au dioxyde de carbone supercritique		Substance active	84696-25-3	283-644-7	3,52

Nom commercial	D30 Premium Dosette insectifuge Premium chat				
Numéro d'autorisation	FR-2024-0025-1-06				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Extrait de Margousier produit à partir d'huile pressée à froid de graines d'Azadirachta indica extraite au dioxyde de carbone supercritique		Substance active	84696-25-3	283-644-7	3,52

Nom commercial	D40 Dosette insectifuge petit chien				
Numéro d'autorisation	FR-2024-0025-1-07				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Extrait de Margousier produit à partir d'huile pressée à froid de graines d'Azadirachta indica extraite au dioxyde de carbone supercritique		Substance active	84696-25-3	283-644-7	4,69



Nom commercial	D40 Premium Dosette insectifuge Premium petit chien				
Numéro d'autorisation	FR-2024-0025-1-08				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Extrait de Margousier produit à partir d'huile pressée à froid de graines d'Azadirachta indica extraite a au dioxyde de carbone supercritique		Substance active	84696-25-3	283-644-7	4,69

Nom commercial	D50 Dosette insectifuge gros chat Dosette insectifuge chien moyen Dosette insectifuge grand chien				
Numéro d'autorisation	FR-2024-0025-1-09				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Extrait de Margousier produit à partir d'huile pressée à froid de graines d'Azadirachta indica extraite au dioxyde de carbone supercritique		Substance active	84696-25-3	283-644-7	5,85

Nom commercial	D50 Premium Dosette insectifuge Premium gros chat Dosette insectifuge Premium chien moyen Dosette insectifuge Premium grand chien				
Numéro d'autorisation	FR-2024-0025-1-10				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Extrait de Margousier produit à partir d'huile pressée à froid de graines d'Azadirachta indica extraite au dioxyde de carbone supercritique		Substance active	84696-25-3	283-644-7	5,85