

Maisons-Alfort, le 19/04/2024

## **Conclusions de l'évaluation**

**relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché  
pour la famille de produits biocides DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA  
à base d'extrait de margousier,  
de la société Laboratoire French Bio**

---

*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 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 FAMILLE DE PRODUIT**

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour la famille de produits biocides DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA de la société Laboratoire French Bio.

Les produits biocides de la famille DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA sont des types de produit 19<sup>1</sup> destinés à repousser les insectes piqueurs (moustiques, puces et tiques) à base de 2,35 à 5,85 % d'extrait de margousier<sup>2</sup>. Les produits de la famille sont des produits biocides répulsifs prêts à l'emploi destinés à être appliqués par spot sur les chats, les chiens, les lapins, les rats, les chinchillas et les cochons d'inde par des utilisateurs non professionnels.

#### **DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE**

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour cette famille de produits, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>3</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 le règlement (UE) n°528/2012.

---

<sup>1</sup> TP19 : Répulsifs et appâts.

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) 2017/2005 de la commission du 8 novembre 2017 portant approbation de l'extrait de margousier, huile pressée à froid de graines décortiquées d'*Azadirachta indica* extraite au dioxyde de carbone supercritique, en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type 19.

<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.

## DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'ÉVALUATION

Les produits biocides de la famille DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA ont été évalués par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses<sup>4</sup>. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit.

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 de la famille de produits. 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 16 février 2023, la DEPR émet les conclusions suivantes.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

### PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Les produits sont stables 2 ans à température ambiante et 8 semaines à 40°C.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

### EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que les produits de la famille DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA sont efficaces contre les moustiques (*Culex* spp., *Aedes* spp., *Anopheles* spp.), les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*) et les tiques (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*), dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

### RESISTANCE

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomène de résistance chez les organismes cibles pour la substance active extrait de Margousier.

En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

### RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL<sup>5</sup> pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

<sup>4</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>.

<sup>5</sup> AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

## **RISQUE POUR LES ANIMAUX**

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA pour les usages revendiqués a été comparée à la valeur de NOAEL pour le rat, disponible dans le CAR de la substance active, et considérée comme valeur de référence pertinente pour l'usage revendiqué. L'estimation des expositions conduit à une marge de sécurité suffisante pour le chien, le chat et le lapin (sauf le lapin nain) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA pour les usages revendiqués, conduit à une marge de sécurité faible (inférieure à 5) pour le rat, le chinchilla, le lapin nain et le cochon d'inde.

Aucun des co-formulants contenus dans le produit DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA n'a été identifié comme substance préoccupante.

## **RISQUE VIA L'ALIMENTATION**

Considérant les conditions d'emploi de la famille de produits DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

## **RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT**

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Concernant l'utilisation des produits de la famille DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA pour une application en tant que répulsif sur animaux domestiques, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive (UE) 2020/2184<sup>6</sup>, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Ainsi cet usage est conforme.

## **CONCLUSIONS**

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la famille de produits DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA 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 de la famille de produits.

---

<sup>6</sup> Directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Moustiques, stade adulte Aedes spp. Anopheles spp. Culex spp.  Puces, stade adulte Ctenocephalides felis Ctenocephalides canis  Tiques, stade adulte Ixodes ricinus Rhipicephalus sanguineus	0,06 mg/cm <sup>2</sup> de surface corporelle	Application par spot sur les animaux de compagnie (chats, chiens, lapins nains, chinchillas, rat, cochons d'inde).  Intérieur  Non-professionnels	<b>Non conforme</b> : risque pour la santé des rats, des lapins nains, des chinchillas et des cochons d'inde.
Moustiques, stade adulte Aedes spp. Anopheles spp. Culex spp.  Puces, stade adulte Ctenocephalides felis Ctenocephalides canis  Tiques, stade adulte Ixodes ricinus Rhipicephalus sanguineus	0,06 mg/cm <sup>2</sup> de surface corporelle	Application par spot sur les animaux de compagnie (chats, chiens, lapins sauf lapin nain).  Intérieur  Non-professionnels	Conforme

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

ANNEXE

## Proposition de Résumé des caractéristiques de la famille de produits biocides issu des conclusions de l'évaluation

### 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	

##### 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

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	-
Mentions de danger	-
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	-
Note	
	-

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

#### 4.1. 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 <sup>2</sup>
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.
- Eliminer 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

<b>Nom commercial</b>	D20 Dosette insectifuge chaton Dosette insectifuge petit chat				
<b>Numéro d'autorisation</b>					
<b>Nom commun</b>	<b>Nom IUPAC</b>	<b>Fonction</b>	<b>Numéro CAS</b>	<b>Numéro EC</b>	<b>Contenu (%)</b>
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

<b>Nom commercial</b>	D20 Premium Dosette insectifuge Premium chaton Dosette insectifuge Premium petit chat				
<b>Numéro d'autorisation</b>					
<b>Nom commun</b>	<b>Nom IUPAC</b>	<b>Fonction</b>	<b>Numéro CAS</b>	<b>Numéro EC</b>	<b>Contenu (%)</b>
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

**Anses – n° BC-UV050252-15**  
**DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA**

<b>Nom commercial</b>	D25 Dosette insectifuge chiot				
<b>Numéro d'autorisation</b>					
<b>Nom commun</b>	<b>Nom IUPAC</b>	<b>Fonction</b>	<b>Numéro CAS</b>	<b>Numéro EC</b>	<b>Contenu (%)</b>
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

<b>Nom commercial</b>	D25 Premium Dosette insectifuge Premium chiot				
<b>Numéro d'autorisation</b>					
<b>Nom commun</b>	<b>Nom IUPAC</b>	<b>Fonction</b>	<b>Numéro CAS</b>	<b>Numéro EC</b>	<b>Contenu (%)</b>
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

<b>Nom commercial</b>	D30 Dosette insectifuge chat				
<b>Numéro d'autorisation</b>					
<b>Nom commun</b>	<b>Nom IUPAC</b>	<b>Fonction</b>	<b>Numéro CAS</b>	<b>Numéro EC</b>	<b>Contenu (%)</b>
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

**Anses – n° BC-UV050252-15**  
**DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA**

<b>Nom commercial</b>	D30 Premium Dosette insectifuge Premium chat				
<b>Numéro d'autorisation</b>					
<b>Nom commun</b>	<b>Nom IUPAC</b>	<b>Fonction</b>	<b>Numéro CAS</b>	<b>Numéro EC</b>	<b>Contenu (%)</b>
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

<b>Nom commercial</b>	D40 Dosette insectifuge petit chien				
<b>Numéro d'autorisation</b>					
<b>Nom commun</b>	<b>Nom IUPAC</b>	<b>Fonction</b>	<b>Numéro CAS</b>	<b>Numéro EC</b>	<b>Contenu (%)</b>
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

<b>Nom commercial</b>	D40 Premium Dosette insectifuge Premium petit chien				
<b>Numéro d'autorisation</b>					
<b>Nom commun</b>	<b>Nom IUPAC</b>	<b>Fonction</b>	<b>Numéro CAS</b>	<b>Numéro EC</b>	<b>Contenu (%)</b>
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

**Anses – n° BC-UV050252-15**  
**DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA**

<b>Nom commercial</b>	D50 Dosette insectifuge gros chat Dosette insectifuge chien moyen Dosette insectifuge grand chien				
<b>Numéro d'autorisation</b>					
<b>Nom commun</b>	<b>Nom IUPAC</b>	<b>Fonction</b>	<b>Numéro CAS</b>	<b>Numéro EC</b>	<b>Contenu (%)</b>
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

<b>Nom commercial</b>	D50 Premium Dosette insectifuge Premium gros chat Dosette insectifuge Premium chien moyen Dosette insectifuge Premium grand chien				
<b>Numéro d'autorisation</b>					
<b>Nom commun</b>	<b>Nom IUPAC</b>	<b>Fonction</b>	<b>Numéro CAS</b>	<b>Numéro EC</b>	<b>Contenu (%)</b>
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