

Maisons-Alfort, le 07/04/2022

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide MONTPLET REPULSIF INSECTES ENFANTS
à base d'éthyl butylacetylaminopropionate,
de la société LABORATORIOS MONTPLET, S.L.U.

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 de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide MONTPLET REPULSIF INSECTES ENFANTS de la société LABORATORIOS MONTPLET, S.L.U. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide MONTPLET REPULSIF INSECTES ENFANTS, à base de 10 % d'éthyl butylacetylaminopropionate¹ (IR3535), est un type de produit 19² destiné à la lutte contre les moustiques et les tiques. Le produit biocide est un répulsif prêt à l'emploi sous forme de liquide destiné à être appliqué par pulvérisation sur la peau, en zone tempérée 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 rapport d'évaluation du produit préparé par l'Espagne, Etat membre de référence (EMR) 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 le règlement (UE) n°528/2012.

¹ Règlement d'exécution (UE) No 406/2014 de la Commission du 23 avril 2014 approuvant l'éthyl butylacetylaminopropionate en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides pour le type de produits 19.

² TP19 : Répulsifs et appâts

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit MONTPLET REPULSIF INSECTES ENFANTS a été évalué par l'Espagne. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques du produit au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités espagnoles et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit MONTPLET REPULSIF INSECTES ENFANTS ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit MONTPLET REPULSIF INSECTES ENFANTS est efficace contre les moustiques (*Culex* spp., *Aedes* spp. et *Anopheles* spp.) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Les éléments soumis dans le dossier ne permettent pas de démontrer que le produit MONTPLET REPULSIF INSECTES ENFANTS est efficace vis-à-vis des tiques (*Ixodes* spp.) dans les conditions d'emploi revendiquées. Ainsi l'usage « tiques » est non conforme.

RESISTANCE

Une étude bibliographique a mis en évidence des phénomènes de résistance à la substance active IR3535 chez une population de moustiques (genre *Aedes*) résistante aux pyréthrinoïdes collectée sur l'île de Porto Rico⁵.

Ainsi le risque de développement de résistance à l'IR3535 ne peut pas être exclu. L'utilisateur doit respecter les doses d'application du produit et prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité. Compte tenu de l'importance de cette substance active dans la lutte anti-vectorielle, il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des moustiques à la substance active IR3535 et de fournir un bilan de cette veille à l'Etat membre de référence au renouvellement de l'autorisation.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit MONTPLET REPULSIF INSECTES ENFANTS n'a été identifié comme substance préoccupante.

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

⁵ Yiang L, et al (2019): Reduced effectiveness of repellents in a pyrethroid-resistant strain of *Aedes aegypti* (Diptera: culicidae) and its correlation with olfactory sensitivity, Pakistan, Pest Manag Sci (2019) doi: 10.1002/ps.5562.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit MONTPLET REPULSIF INSECTES ENFANTS pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁶ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit MONTPLET REPULSIF INSECTES ENFANTS, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Cependant pour le mode d'application sur la peau, une contamination indirecte des denrées alimentaires après utilisation sur les mains ne peut pas être exclue. Une évaluation du risque via l'alimentation a été réalisée d'après un scénario maximaliste. Aucun risque n'est attendu pour les enfants et les adultes dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

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 du produit MONTPLET REPULSIF INSECTES ENFANTS, 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 98/83/EC. Ainsi ces usages sont conformes selon les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit MONTPLET REPULSIF INSECTES ENFANTS 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 de l'Etat membre de référence.

Données requises en post-autorisation

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des moustiques à la substance active IR3535 et de fournir un bilan de cette veille à l'Etat membre de référence au renouvellement de l'autorisation.

⁶ 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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit MONTPLET REPULSIF INSECTES ENFANTS :

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Tiques Stade : Nymphe	1,15 mg de produit par cm ² de peau	Application par pulvérisation sur la peau	Non conforme Efficacité non démontrée
Moustiques (<i>Aedes</i> spp., <i>Culex</i> spp., <i>Anopheles</i> spp.) Stade : adulte		Non professionnels	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	MONTPLET REPULSIF INSECTES ENFANTS
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	MEDICELS SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES SPÉCIAL ENFANTS, LABELL SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES SPÉCIAL ENFANTS, PRIMAPHARM SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES SPÉCIAL ENFANTS, NOVEPHA SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES SPÉCIAL ENFANTS, AUCHAN SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES SPÉCIAL ENFANTS, SYSTEM U SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES SPÉCIAL ENFANTS, REDAMIL SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES SPÉCIAL ENFANTS, REPELMOSQUITO SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES SPÉCIAL ENFANTS, MEDISANTE SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES SPÉCIAL ENFANTS, COSMIA SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES SPÉCIAL ENFANTS

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Laboratorios Montplet, S.L.U.
	Adresse	Via Trajana 53-59 08020 Barcelona Espagne
Numéro de demande	BC-ES020576-27	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Laboratorios Montplet, S.L.U.
Adresse du fabricant	Vía Trajana 53-55, E-08020 Barcelona Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Vía Trajana 53-55, E-08020 Barcelona Espagne

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

Substance active	Ethyl butylacetylaminopropionate
Nom du fabricant	Merck KGaA
Adresse du fabricant	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Merck S.L.U. Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés, Barcelona Espagne

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 (%)
Éthyl butylacetylaminopropionate	Ester éthylique de l'acide 3-(N-acétyl-N-butyl)aminopropionique	Substance active	52304-36-6	257-835-0	10

2.2. Type de formulation

AL - autre liquide

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	Irritation oculaire, catégorie 2
Mentions de danger	H319: Provoque une sévère irritation des yeux
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H319: Provoque une sévère irritation des yeux
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. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Répulsif contre les moustiques – Pulvérisation - Application sur la peau

Type de produit	
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques : <i>Culex</i> spp., <i>Aedes</i> spp., <i>Anopheles</i> spp. Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Utilisation extérieure et intérieure dans des zones bien ventilées Utilisation en zones tempérées. Non destiné à être utilisé en zones tropicales.
Méthode(s) d'application	Pulvérisation cutanée

Dose(s) et fréquence(s) d'application	1,15 mg de produit par cm ² de peau Adulte : 2 applications maximum par jour Enfant : 1 application maximum par jour Durée de protection : jusqu'à 6 heures.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Flacon pulvérisateur (avec gâchette) en PEHD ou PEHD recyclé ou PET : 25, 50, 75, 80, 100, 120, 125, 150, 200, 250, 500 and et 1000 mL

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Adulte et enfants >12 ans : 6 pulvérisations pour la tête, 5 pulvérisations par bras, 2 à 3 pulvérisations par main et 12 à 13 pulvérisations par jambe, 3 par pied, une à deux fois par jour.
- Enfants de 6 à <12 ans : 3 pulvérisations pour la tête, 3 à 4 pulvérisations par bras, et 8 pulvérisations par jambe, 1 à 2 pulvérisations par pied une, fois par jour.
- Enfants de 2 à <6 ans : 3 pulvérisations pour la tête, 3 pulvérisations par bras, 5 à 6 pulvérisations par jambe, 1 pulvérisation par pied, une fois par jour.
- Enfants de 1 à <2 ans : 2 pulvérisations pour la tête, 2 pulvérisations par bras, 3 à 4 pulvérisations par jambe, 1 pulvérisation par pied, une fois par jour.
- Nourrissons <1 an : 2 pulvérisations pour la tête, 1 à 2 pulvérisations par bras, 3 pulvérisations par jambe, 1 pulvérisation par pied, une fois par jour.

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

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Appliquer et répartir uniformément sur la peau à protéger. Ne pas vaporiser directement sur le visage, mais appliquer le produit avec les mains, en évitant le contact avec les yeux et la bouche. Se laver les mains après application du produit.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité du traitement.
- L'utilisation du produit avec d'autres produits répulsifs n'est pas recommandée.
- En cas d'application d'une protection solaire, attendre au moins 20 minutes pour appliquer le produit répulsif.
- La durée de protection est donnée à titre indicatif. Des facteurs environnementaux (température, vent, eau...) peuvent modifier la durée de protection.

- Les enfants ne doivent pas appliquer ce produit seuls. Le produit doit être appliqué sur les enfants par un adulte. Ne pas appliquer sur les mains des enfants.
- Envisager l'utilisation de protection personnelle anti-vectorielle en combinaison avec un produit répulsif biocide.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas inhaler.
- Ne pas ingérer.
- Utiliser dans des zones bien ventilées.
- Éviter le contact avec les yeux.
- Éviter tout contact entre la peau traitée et des denrées alimentaires.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser le produit à proximité de denrées alimentaires, et de surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation (humaine ou animale).

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 : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
- En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
- EN CAS D'INGESTION : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

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 (égouts, 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

- Protéger du gel
- Ne pas stocker à des températures supérieures à 30°C.
- Durée de stockage : 30 mois

6. Autre(s) information(s)

-