

Maisons-Alfort, le 23/07/2019

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide ANTI-BRUMM FORTE
à base de DEET,
de la société VERFORA 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 de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide ANTI-BRUMM FORTE de la société VERFORA SA dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide ANTI-BRUMM FORTE est un type de produit 19¹ destiné à lutte contre les moustiques et les tiques à base de 29,9 % de DEET². Le produit biocide est un liquide à pulvériser sur la peau en extérieur destiné à être utilisé par le grand public (enfants de 6 ans et plus et adultes).

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par la Suisse, 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit ANTI-BRUMM FORTE a été évalué et autorisé par la Suisse. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit conformes aux conditions de l'autorisation.

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions émises le 26 novembre 2018. La classification du produit, la concentration en substance active ainsi que le nom du fabricant du produit ont été modifiés.

¹ TP19 : Répulsifs et attractants.

² Directive 2010/51/UE de la Commission du 11 août 2010 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du N,N-diéthyl-méta-toluamide en tant que substance active à l'annexe I de la dite directive.

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.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle, 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 Suisse et à son analyse par la DEPR. Elles présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit ANTI-BRUMM FORTE 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 ANTI-BRUMM FORTE est efficace contre les moustiques (genres *Culex spp.*, *Aedes spp* et *Anopheles spp.*) et les tiques (*Ixodes ricinus*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

L'efficacité du produit contre les tiques présentes en zones tropicales (espèce *Hyalomma marginatum*) et les moustiques en conditions tropicales n'a pas été testée.

RESISTANCE

Le risque de développement de résistance au DEET n'est pas avéré mais ne peut 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. Par ailleurs, 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 DEET et de fournir les résultats de ce suivi tous les cinq ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation par l'EMR de l'exposition liée à l'utilisation du produit ANTI-BRUMM FORTE est inférieure à l'AEL pour les adultes et les enfants de 2 ans et plus considérant 2 applications par jour.

La DEPR considère que l'évaluation des risques des produits répulsifs des moustiques doit être réalisée en considérant une application du produit à la dose efficace sur les zones non couvertes par des vêtements de type short et tee-shirt. Dans ce cas, l'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit ANTI-BRUMM FORTE est également inférieure à l'AEL pour les adultes et les enfants de 6 ans et plus considérant 2 applications par jour. Pour les enfants entre 2 ans et 5 ans l'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit ANTI-BRUMM FORTE est inférieure à l'AEL considérant 1 application par jour.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit ANTI-BRUMM FORTE, 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 de l'exposition et du risque via l'alimentation ont été réalisées d'après un scénario maximaliste. D'après ce scénario, un risque ne peut être exclu. Par conséquent, en l'absence de données supplémentaires pour affiner les calculs, l'évaluation du risque via l'alimentation pour les adultes ne peut être finalisée.

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

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments terrestre, aquatique, sédimentaire ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit ANTI-BRUMM FORTE, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active, liées à l'utilisation du produit ANTI-BRUMM FORTE, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'utilisation 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 ANTI-BRUMM FORTE 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 de mise à disposition sur le marché du produit ANTI-BRUMM FORTE :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Moustiques (<i>Culex spp</i> , <i>Aedes spp</i> , <i>Anopheles spp</i>) Stade adulte	1 g produit / 600 cm ² de peau soit 0,5 mg de DEET / cm ² Durée de protection : 3,6 heures	Application sur la peau. 2 applications par jour pour les adultes et enfants de 6 ans et plus	Non finalisé - Un risque inacceptable via l'alimentation ne peut être exclu - Absence de données complémentaires pour affiner le risque.
Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>) Stade nymphe et adulte	1 g produit / 600 cm ² de peau soit 0,5 mg de DEET / cm ² Durée de protection : 5 heures	1 application par jour pour les enfants de moins de 6 ans	
Moustiques (<i>Culex spp</i> , <i>Aedes spp</i> , <i>Anopheles spp</i>) Stade adulte Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>) Stade nymphe et adulte	1 g produit / 600 cm ² de peau soit 0,5 mg de DEET / cm ² 2 spray par jour maximum sur les zones exposées.	Application sur la peau. 2 applications par jour pour les adultes et enfants de 2 ans et plus	Non conforme risque inacceptable pour pour les enfants entre 2 et 5 ans

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	ANTI-BRUMM FORTE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Verfora SA
	Adresse	Route de Moncor 10 1752 Villars –sur – Glâne Suisse
Numéro de demande	BC-CS038940-26	
Type de demande	Reconnaissance Mutuelle Séquentielle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Frike Chemicals AG
Adresse du fabricant	Howartstrasse 9 9642 Ebnat – Kappel Suisse
Emplacement des sites de fabrication	Howartstrasse 9 9642 Ebnat – Kappel Suisse

Nom du fabricant	Frike Chemicals AG
Adresse du fabricant	Motorenstrasse 2a 8623 Wetzikon ZH Suisse
Emplacement des sites de fabrication	Motorenstrasse 2a 8623 Wetzikon ZH Suisse

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

Substance active	23 – N,N-diethyl-meta-toluamide
Nom du fabricant	Vertellus Performance Materials Inc.
Adresse du fabricant	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Etats-Unis
Emplacement des sites de fabrication	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Etats-Unis

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 (%)
N,N-diethyl-meta-toluamide	N,N-diethyl-meta-toluamide	Substance active (pure)	134-62-3	205-149-7	29,9
Ethanol	Ethanol	Solvant	64-17-5	200-578-6	32,7

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	Toxicité aquatique chronique catégorie 3 Irritation oculaire, catégorie 2
Mentions de danger	H412 : nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H226 : Liquides et vapeurs inflammables
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H412 : nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	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 P273 : Eviter le rejet dans l'environnement P501 : Eliminer le contenu/réceptacle dans ...
Note	EUH208 : « Contient du linalool. Peut produire une réaction allergique. »

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Répulsif d'Insecte – Non-professionnels – Extérieur

Type de produit	TP 19 – Répulsifs et attractants
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques (<i>Culex spp</i> , <i>Aedes spp</i> , <i>Anopheles spp</i>) Stade adulte Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>) Stade nymphe et adulte
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur Appliqué directement sur la peau.
Méthode(s) d'application	Application par pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Moustiques : 1 g produit / 600 cm ² de peau soit 0,5 mg de DEET / cm ² Durée de protection : 3,6 heures Tiques : 1 g produit / 600 cm ² de peau soit 0,5 mg de DEET / cm ² Durée de protection: 5 heures. Adultes et enfants entre 6 et 12 ans: 2 applications par jour maximum Enfants entre 2 et 5 ans: 1 application par jour maximum. Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 2 ans.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en HDPE de 75mL et 150 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

Cf 5.5

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les doses d'application du produit.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Ne pas utiliser avec d'autres produits répulsifs.
- En cas d'application d'une protection solaire, attendre au moins 20 min après l'application de la protection solaire pour appliquer le produit.
- La durée de protection est donnée à titre indicatif. Des facteurs environnementaux (température, vent,...) peuvent modifier la durée de protection.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Pour les adultes et les enfants de 6 ans et plus, le produit doit être appliqué 2 fois par jour au maximum.
- Pour les enfants entre 2 et 5 ans, le produit doit être appliqué 1 fois par jour au maximum.
- Ne pas appliquer sur des enfants de moins de 2 ans.
- Pour les enfants, le produit doit être appliqué par un adulte.
- Appliquer uniquement sur les zones découvertes de vêtements.
- Ne pas pulvériser directement sur le visage mais pulvériser sur les mains et appliquer ensuite sur le visage.
- Se laver les mains avant toute manipulation d'aliments.
- Ne pas appliquer sur les mains des enfants
- Éviter tout contact entre la peau traitée et des denrées alimentaires.
- Ne pas utiliser le produit à proximité de denrées alimentaires et surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine.

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 abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tempérée puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas d'apparition de lésions cutanées, de rougeurs ou de douleurs persistantes après l'application du produit, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation de fortes concentrations : mettre au repos en position demi-assise ; en cas d'apparition de symptômes contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de contact avec la bouche : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.

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.
- Ne pas réutiliser le flacon pour un autre usage.
- Eliminer tous les déchets de produit et contenants dans des circuits de collectes appropriés.

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

- Durée de vie : 4 ans
- Stocker dans un endroit sec, frais et ventilé et dans l'emballage commercial.
- Stocker à l'abri de la lumière
- Garder hors de la portée des enfants

6. Autre(s) information(s)

- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.
- Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des moustiques à la substance active DEET et de fournir les résultats de ce suivi tous les cinq ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.