

Maisons-Alfort, le 1^{er} mars 2017

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit biocide CARE PLUS ANTI INSECT DEET LOTION 50%
à base de DEET,
de la société PRIMMED BV

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 PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le produit biocide CARE PLUS ANTI INSECT DEET LOTION 50% de la société Primmed BV dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide CARE PLUS ANTI INSECT DEET LOTION 50% est un type de produit 19¹ à base de 50 % (m/m) de DEET², sous forme de lotion prête à l'emploi, destiné à être utilisé par le grand public en tant que répulsif contre les moustiques et les tiques.

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 les Pays-Bas, 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 CARE PLUS ANTI INSECT DEET LOTION 50% a été évalué et autorisé par les Pays-Bas. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et un résumé des caractéristiques du produit conforme aux conditions de l'autorisation.

¹ TP19 : Répulsif et appâts.

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,Ndiéthyl-méta-toluamide en tant que substance active à l'annexe I de ladite 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 des Pays-Bas 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 (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après discussions avec 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 CARE PLUS ANTI-INSECT DEET LOTION 50%, ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Toutefois, considérant qu'aucune étude de stockage accéléré n'a été fournie sur le produit CARE PLUS ANTI-INSECT DEET LOTION 50%, et dans la mesure où ce produit est susceptible d'être utilisé et stocké dans des zones tropicales, il conviendra de ne pas stocker le produit à une température supérieure à 25°C (selon le document guide technical monograph n°17 GIFAP).

EFFICACITE

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'efficacité relative à l'usage contre les moustiques (genres *Aedes*, *Anopheles* et *Culex*) et les tiques (*Ixodes ricinus*) en dépit de biais méthodologiques relevés dans les protocoles des tests d'efficacité sur les moustiques. Il conviendrait de confirmer l'efficacité du produit sur les différentes espèces de moustiques avec des essais « bras en cage » tels que mentionnés dans le guide technique TNsG TP18/19⁵. Comme précisé dans le rapport d'évaluation de l'EMR, l'efficacité du produit contre les tiques présentes en zones tropicales (espèce *Hyalomma marginatum*) 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 un programme de suivi de l'apparition de résistance, et de fournir les résultats de ce suivi tous les cinq ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

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

⁵ TNsG *Technical Notes for Guidance* TP18/19, relatif à l'évaluation de l'efficacité des produits insecticides, acaricides, autres arthropodes et des produits répulsifs et attractants (25/07/2013).

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

En se basant sur la dose efficace de 1,67 µL de produit /cm² et les valeurs par défaut du HEEG⁶ pour les surfaces corporelles/poids, l'exposition liée à l'utilisation du produit CARE PLUS ANTI-INSECT DEET LOTION 50% est supérieure à l'AEL⁷ pour les adultes, dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

En se basant sur les valeurs d'exposition aux produits répulsifs issues de l'étude de Boomsma (1990)⁸, l'estimation de l'exposition liée à l'utilisation du produit CARE PLUS ANTI-INSECT DEET LOTION 50% est inférieure à l'AEL pour les adultes, dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Cette divergence a été discutée lors de la réunion du 19 janvier 2017 du groupe de coordination institué en vertu de l'article 35, paragraphe 1 du règlement (UE) n° 528/2012. Il a été décidé que l'évaluation menée par les Pays-Bas sur la base de l'étude de Boomsma (1990) pour ce produit CARE PLUS ANTI-INSECT DEET LOTION 50% devra être revue au moment du renouvellement des autorisations, en tenant compte des recommandations du HEAdHoc⁹. Néanmoins, dans le cadre de cette reconnaissance mutuelle séquentielle pour laquelle la décision d'autorisation a déjà été prise par les Pays-Bas, il a été conclu, en accord avec la décision du groupe de coordination en date du 14 mars 2016, que l'évaluation du risque pour la santé humaine pour le produit CARE PLUS ANTI-INSECT DEET LOTION 50% aboutissait à une conformité pour les adultes pour une application par jour dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit CARE PLUS ANTI INSECT DEET LOTION 50%, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Cependant 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 selon un scénario maximaliste. Aucun risque n'est attendu pour les adultes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique, sédimentaire, terrestre ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit CARE PLUS ANTI INSECT DEET LOTION 50%, 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 CARE PLUS ANTI INSECT DEET LOTION 50%, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

⁶ Human Exposure Expert Group, groupe européen pour l'harmonisation de l'évaluation des expositions aux biocides en santé humaine sous la directive n°98/8. Remplacé par le Headhoc en 2014 suite à l'application du règlement (UE) n°528/2012.

⁷ 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.

⁸ Boomsma, J. C., Parthasarathy, M. Human Use & Exposure to Insect Repellents containing DEET. 1990. DEET Joint Venture/Chemical Specialties Manufacturers Association.

⁹ Ad hoc Working Group on Human Exposure, groupe européen rattaché à l'ECHA pour l'harmonisation de l'évaluation des expositions aux biocides en santé humaine.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit CARE PLUS ANTI INSECT DEET LOTION 50%, est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve pour les usages 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 sur le marché du produit CARE PLUS ANTI INSECT DEET LOTION 50%:

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Moustiques (<i>Aedes spp.</i> , <i>Anopheles spp.</i> , <i>Culex spp.</i>) Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>)	1,67 µL de produit /cm ²	Répulsif à appliquer sur la peau Adultes de plus de 18 ans Une application par jour	Conforme

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	CARE PLUS ANTI INSECT DEET LOTION 50%
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Primmed BV
	Adresse	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere Pays-Bas
Numéro de demande	BC-FG015479-43	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle séquentielle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Tropenzorg B.V.
Adresse du fabricant	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Niverpack BV Artemisweg 111 8239 DD Lelystad Pays-Bas

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

Substance active	N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)
Nom du fabricant	Vertellus Performance Material Inc
Adresse du fabricant	2110 High Point Road Greensboro, NC 27403 USA
Emplacement des sites de fabrication	2110 High Point Road Greensboro, NC 27403 USA

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 (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Substance active	134-62-3	205-149-7	48,5
Ethanol 96% avec 5% IPA	Ethanol 2-propanol	solvant	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	49,999

2.2. Type de formulation

AL (liquide prêt à l'emploi)

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 Aquatique chronique 3
Mentions de danger	H225 Liquide et vapeurs très inflammables. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H225 Liquide et vapeurs très inflammables. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Conseils de prudence	P260 Ne pas respirer les vapeurs. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. P101 En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102 Tenir hors de portée des enfants. P210 Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer. P271 Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. 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. P501 Éliminer le contenu/récipient dans ...
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Répulsif contre les tiques et les moustiques pour l'homme

Type de produit	19 – Répulsif
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Répulsif contre les tiques et les moustiques pour l'homme
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques (Culicidae): <i>Culex spp.</i> , <i>Anopheles spp.</i> , <i>Aedes spp.</i> Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur dans des endroits bien ventilés et extérieur
Méthode(s) d'application	Lotion cutanée
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1,67 µL de produit /cm ² 1 fois par jour pour les adultes de plus de 18 ans Temps de protection contre les moustiques : 9 heures Temps de protection contre les tiques : 5 heures
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Flacon en PEHD de 50 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

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Respecter les doses d'application du produit.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Des facteurs tels que la température (>30°C), l'eau, le frottement ou le vent peuvent influencer négativement la durée de protection.
- Ne pas utiliser avec d'autres produits biocides.
- Appliquer le produit en petite quantité et avec précaution sur les parties exposées; étaler uniformément le produit sur la peau.
- Porter des pantalons longs et/ou une chemise à manches longues.
- Ne pas appliquer sous les vêtements.
- Si utilisé en combinaison avec une crème solaire écran total, appliquer d'abord la crème solaire, puis attendre 30 minutes avant d'appliquer le produit Care Plus DEET.
- Pour protéger le visage des piqûres d'insectes, d'abord répandre une petite quantité de Care Plus DEET dans la paume de la main, puis étaler sur le visage.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 18 ans.
- Ne pas utiliser plus d'une fois par jour.
- Éviter le contact avec les yeux, les muqueuses, le nez, les lèvres et la peau lésée.
- Ne pas appliquer le produit sur des endroits où, de par la flexion des articulations, de nombreux plis cutanés apparaissent; donc ne pas appliquer par exemple dans les creux des genoux et des coudes.
- Éviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.
- Se laver soigneusement les mains avec de l'eau et du savon avant de manger ou de boire.
- L'utilisation de Care Plus DEET est déconseillée aux groupes sensibles tels que les femmes enceintes ou allaitantes.
- Laver la peau traitée quand la protection contre les moustiques ou les tiques n'est plus indispensable ou en cas d'irritation.
- N'utiliser qu'à l'extérieur ou dans un endroit bien aéré.
- Ne pas inhaler le produit.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Éviter tout contact avec des plastiques (comme les montures de lunettes), les vêtements synthétiques-/en cuir et les surfaces laquées.

Il est recommandé aux utilisateurs de produits à base de DEET de consulter les consignes de l'Organisation mondiale de la Santé lors de leur voyage à l'étranger.

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 tiède 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 de contact avec la bouche : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de réaction cutanée, de rougeurs ou de douleurs persistantes après l'application du produit, contacter le centre antipoison ou 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 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.
Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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

La durée de conservation du produit est 5 ans dans son récipient d'origine.
Ne pas stocker le produit à une température supérieure à 25°C.

6. Autre(s) information(s)

Il conviendra de mettre en place un programme de suivi de l'apparition de la résistance, et de fournir les résultats de ce suivi tous les cinq ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.