

Maisons-Alfort, le 12 avril 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit CARE PLUS ANTI-INSECT DEET ROLL-ON 30% 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 déposé par la société PRIMMED BV de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocides CARE PLUS ANTI-INSECT DEET ROLL-ON 30% dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide CARE PLUS ANTI-INSECT DEET ROLL-ON 30% à base de 30,3 % de DEET¹ est un type de produit 19² destiné à lutte contre les moustiques et les tiques. Le produit est sous forme liquide prêt à l'emploi (AL) destiné à être appliqué par le grand public sur la peau.

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 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.

¹ 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.

² TP19 : Répulsif et attractant.

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 biocide CARE PLUS ANTI-INSECT DEET ROLL-ON 30% a été évalué par le Pays-Bas. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et un résumé des caractéristiques du produit.

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 de référence des néerlandais 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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit biocide CARE PLUS ANTI-INSECT DEET ROLL-ON 30% 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 CARE PLUS ANTI-INSECT DEET ROLL-ON 30% est efficace contre les moustiques (*Culex spp.*, *Aedes spp.*, *Anopheles spp.*), et les tiques (*Ixodes ricinus*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Il est à noter que des biais méthodologiques ont été 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 TP18/19 au renouvellement du produit.

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 des populations d'organisme cibles 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 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 CARE PLUS ANTI-INSECT ROLL-ON 30% est inférieure à l'AEL pour les adultes et les enfants de 13 ans et plus, dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

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'exposition liée à l'utilisation du produit CARE PLUS ANTI-INSECT ROLL-

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

ON 30% est supérieure à l'AEL⁵ pour les adultes et les enfants de 13 ans et plus, dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Cette divergence d'évaluation 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)⁶ devra être revue au moment du renouvellement des autorisations, en tenant compte des recommandations du HEAdHoc⁷. Néanmoins, dans le cadre de reconnaissance mutuelle séquentielle pour laquelle la décision d'autorisation a déjà été prise par les Pays-Bas, il est conclu, qu'est retenue l'évaluation du risque pour la santé humaine menée par l'EMR pour le produit CARE PLUS ANTI-INSECT ROLL-ON 30%, aboutissant à une conformité pour les adultes et les enfants de 13 ans et plus 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 ROLL-ON 30 %, 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. En l'absence de scénario harmonisé et de document guide une exposition et une évaluation du risque via l'alimentation ont été réalisées d'après un scénario maximaliste. D'après ce scénario, un risque inacceptable 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 et les enfants de 13 ans et plus ne peut être finalisée.

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 CARE PLUS ANTI-INSECT DEET ROLL-ON 30%, 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 ROLL-ON 30%, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

⁵ 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.

⁷ 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 biocide CARE PLUS ANTI-INSECT DEET ROLL-ON 30% 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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit CARE PLUS ANTI-INSECT DEET ROLL-ON 30%

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions Anses
Moustiques <i>Culex spp.</i> , <i>Aedes spp.</i> , <i>Anopheles spp.</i>	1,67 µL / cm ² Durée de protection : 6 heures	Application sur la peau Grand public :adultes et enfants de 13 ans et plus Maximum 1 application par jour	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>)	1,67 µL / cm ² Durée de protection: 3 heures	Application sur la peau Grand public : adultes et enfants de 13 ans et plus Maximum 1 application par jour	Non finalisé -Un risque inacceptable via l'alimentation ne peut être exclu - Absence de données complémentaires pour affiner le risque

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 ROLL-ON 30%
	KRUIDVAT ANTI INSECT ROLL-ON 30% DEET

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Tropenzorg B.V.
	Adresse	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere, NL Mailing address Tropenzorg B.V. P.O. Box 1415 NL-1300 BK ALMERE Pays-Bas
Numéro de demande	BC-UR033498-04	
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	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 Materials Inc
Adresse du fabricant	2110 High Point Road Greensboro. NC 27402 Etats-Unis
Emplacement des sites de fabrication	2110 High Point Road Greensboro. NC 27402 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 (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Substance active	134-62-3	205-149-7	30,3
Ethanol avec 0,1 de Tertbutyl alcool	Ethanol Tertbutyl alcool	Solvant	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	31,429

2.2. Type de formulation

Autre liquide prêt-à-l'emploi (AL : all other liquids)

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	Inflammable Irritation oculaire catégorie 2 Toxicité chronique catégorie 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	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. P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P271 Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. P273 : Eviter les rejets dans l'environnement 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 dans ...
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – 'Application sur la peau par le grand public

Type de produit	TP 19 - Répulsifs
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>) Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et extérieur
Méthode(s) d'application	Application sur la peau
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1,67 µL / cm ² Moustiques : durée de protection : 6 heures Tiques : durée de protection : 3 heures Adultes et enfants de 13 ans et plus : maximum 1 application par jour
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille avec un applicateur à bille de 60 mL en PP

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

- Appliquer uniquement sur les zones découvertes de vêtements.
- Respecter les doses d'emploi 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

- Appliquer uniquement sur les zones découvertes de vêtements.
- Éviter tout contact avec les yeux, les muqueuses, le nez, les lèvres et la peau endommagée.
- Ne pas appliquer Care Plus DEET sur les zones autour des articulations, par exemple derrière les genoux ou à l'intérieur des coudes où les plis cutanés se produisent normalement.
- L'application de Care Plus DEET n'est pas recommandée pour les personnes sensibles.
- Ne pas appliquer sur les enfants de moins de 13 ans.
- Ne pas appliquer plus d'une fois par jour.
- Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
- Ne pas respirer le produit.
- Se laver les mains avant toute manipulation d'aliments.
- Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer.
- 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.
- Éviter tout contact avec les objets synthétiques et les surfaces peintes.

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.
- Éliminer 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

- Ne pas stocker à une température supérieure à 25°C.
- Durée de conservation du produit : 5 ans.
- Garder hors de la portée des enfants.

6. Autre(s) information(s)

- 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.