

Maisons-Alfort, le 3 juin 2020

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour le produit biocide INSECT REPELLENT LOTION IR3535 10%** **à base d'IR3535,** **de la société MERCK KGaA**

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 INSECT REPELLENT LOTION IR3535 10% de la société Merck KGaA dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide INSECT REPELLENT LOTION IR3535 10% à base de 10 % d'IR3535¹ 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 lotion destiné à être appliqué uniquement sur la peau par des utilisateurs non professionnels.

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 Belgique, 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 INSECT REPELLENT LOTION IR3535 10% a été évalué par la Belgique. 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.

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.

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 belges 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 INSECT REPELLENT LOTION IR3535 10% 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 INSECT REPELLENT LOTION IR3535 10% est efficace contre les moustiques (*Aedes spp*, *Anopheles spp.*, *Culex spp*) et contre les tiques (*Ixodes scapularis* and *Ixodes ricinus*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Il n'existe pas de cas connu de développement de résistance à l'IR3535 mais ce risque 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 et tiques à la substance active IR3535 et de fournir un bilan de cette veille tous les 5 ans dans le cadre d'un suivi post autorisation.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit INSECT REPELLENT LOTION IR3535 10% n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'exposition liée à l'utilisation du produit INSECT REPELLENT LOTION IR3535 10% est supérieure à l'AEL pour les adultes, considérant 7 applications par jour, pour les enfants de plus de 10 ans considérant 4 applications par jour et pour les enfants de moins de 10 ans considérant 2 applications par jour.

Sur la base de l'évaluation de l'EMR, considérant une application du produit à la dose efficace sur les zones non couvertes par des vêtements très légers⁵, l'estimation de l'exposition liée à l'utilisation du produit INSECT REPELLENT LOTION IR3535 10% contre les moustiques et les tiques est inférieure à l'AEL pour les adultes considérant 2 applications par jour et pour les enfants de plus de 1 an considérant 1 application par jour.

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

⁵ Conformément à l'approche suivie dans l'avis du comité des produits biocides (BPC) de l'agence européenne des produits chimiques (ECHA) le 12 décembre 2017 relatif à l'évaluation du produit INSECT REPELLENT AEROSOL IR3535 30%

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 INSECT REPELLENT LOTION IR3535 10% est inférieure à l'AEL dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe :

- pour les adultes et enfants de plus de 1 an considérant 2 applications/jour et pour les enfants de moins de 1 an considérant 1 application/jour contre les moustiques.
- pour les adultes considérant 3 applications/jour, et pour les enfants de moins de 12 ans considérant 2 applications/jour contre les tiques.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit INSECT REPELLENT LOTION IR3535 10%, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. 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

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles du compartiment aquatique (eau de surface et sédiment), ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit INSECT REPELLENT LOTION IR3535 10% sur la peau humaine sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Compte tenu du profil de la substance active et des différentes utilisations du produit INSECT REPELLENT LOTION IR3535 10% décrites ci-dessus, les concentrations prévues dans le compartiment terrestre, y compris les eaux souterraines, sont considérées comme négligeables 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 INSECT REPELLENT LOTION IR3535 10% 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'EMR.

Données requises en post-autorisation

- Les études de stabilité long terme à 18 mois doivent être fournies en post-autorisation dans un délai de 2 ans.
- Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des moustiques et tiques à la substance active IR3535 et de fournir un bilan de cette veille tous les 5 ans dans le cadre d'un suivi post autorisation.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit INSECT REPELLENT LOTION IR3535 10% :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Moustiques : <i>Culicidae</i> Stade Adulte Tiques : <i>Ixodidae</i> Stade Adulte et Nymphe	Dose : 3g Maximum - 7 applications par jour pour les adultes - 4 application par jour pour les enfants de plus de 10 ans. - 2 applications par jour pour les enfants plus jeunes et nourrissons	Application manuelle sur la peau exposée dans des zones correctement aérées Non professionnels	Non conforme risque inacceptable pour la santé humaine
Moustiques : <i>Culicidae</i> Genre <i>Culex</i> Genre <i>Aedes</i> Genre <i>Anopheles</i> Stade Adulte	1,16 µL/cm ² Soit : <ul style="list-style-type: none"> Adultes: 10,58 mL par application (maximum 2/jour) Enfants (6-12 ans): 5,87 mL par application (maximum 2/jour) Enfants (2-6 ans): 4,33 mL par application (maximum 2/jour) Jeunes enfants (1-2 ans): 3,06 mL par application (maximum 2/jour) Nourrissons (0-1 ans): 2,61 mL par application (maximum 1/jour) 	Application manuelle sur la peau exposée Non professionnels Temps de protection : 8 heures Zone tempérée	Conforme
Tiques : <i>Ixodidae</i> <i>Ixodes scapularis</i> <i>Ixodes ricinus</i> Stade Adulte	1,01 µL/cm ² Soit : <ul style="list-style-type: none"> Adultes: 9,20 ml par application (maximum 3/jour) Enfants (6-12 ans): 5,10 ml par application (maximum 2/jour) Enfants (2-6 ans): 3,77 ml par application (maximum 2/jour) Jeunes enfants (1-2 ans): 2,66 ml par application (maximum 2/jour) Nourrissons (0-1 ans): 2,27 ml par application (maximum 2/jour) 	Application manuelle sur la peau exposée Non professionnels Temps de protection : 7 heures Zone tempérée	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	INSECT REPELLENT IR3535 10%
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	Merck KGaA
	Adresse	Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt Allemagne
Numéro de demande	BC-LK020011-62	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Merck KGaA
Adresse du fabricant	Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt Allemagne

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

Substance active	Ethyl butylacetylaminopropionate
Nom du fabricant	Merck S.L.U.
Adresse du fabricant	Calle Maria de Molina 40 28006 Madrid Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Poligono Merck 08100 Mollet de Vallés Barcelone Espagne

Substance active	Ethyl butylacetylaminopropionate
Nom du fabricant	Merck KGaA
Adresse du fabricant	Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Poligono Merck 08100 Mollet de Vallés Barcelone 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 (% technique)
Ethyl Butylacetylami-nopropioate	ethyl 3-[N-acetyl-N-butyl] aminopropionate	Substance active	52304-36-6	257-835-0	10

2.2. Type de formulation

EW – Emulsion, huile dans l'eau

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	-
Mentions de danger	-
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	P102 – Tenir hors de portée des enfants. P103 – Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application sur la peau humaine pour repousser les moustiques – Non professionnels

Type de produit	TP19 : Répulsifs et appâts
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insect repellent lotion IR3535® 10% est un produit prêt à l'emploi utilisé pour protéger les humains contre les moustiques, uniquement dans les zones tempérées.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques : <i>Culicidae</i> Genre <i>Culex</i> Genre <i>Aedes</i> Genre <i>Anopheles</i> Stade Adulte
Domaine(s) d'utilisation	Application sur la peau
Méthode(s) d'application	Application manuelle

Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Durée de protection : 8 heures en condition tempérée Dose : 1,16 µL/cm² Soit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adultes et enfants de plus de 12 ans: 10,58 ml par application (maximum 2/jour). Appliquer avec parcimonie pour couvrir uniformément les parties exposées du visage, mains, bras, jambes et pieds. Ne pas appliquer sur le corps entier. • Enfants (6-12 ans): 5,87 ml par application* (maximum 2/jour) • Enfants (2-6 ans): 4,33 ml par application* (maximum 2/jour) • Jeunes enfants (1-2 ans): 3,06 ml par application* (maximum 2/jour) • Nourrissons (0-1 ans): 2,61 ml par application* (maximum 1/jour) <p>*Le produit peut être appliqué sur les parties exposées limité au visage, bras, jambes et pieds. Ne pas appliquer sur le corps entier.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> - Tube (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ou LDPE/PA) : 25- 250 mL - Tube (multicouche aluminium + (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ou LDPE/PA) : 25- 250 mL - Bouteille (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA) : 25-250 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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Application sur la peau humaine pour repousser les tiques – Non professionnels

Type de produit	TP19 : Répulsifs et appâts
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insect repellent lotion IR3535® 10% est un produit prêt à l'emploi utilisé pour protéger les humains contre les tiques, uniquement dans les zones tempérées.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Tiques : <i>Ixodidae</i> <i>Ixodes scapularis</i> <i>Ixodes ricinus</i> Stade Adulte
Domaine(s) d'utilisation	Application sur la peau
Méthode(s) d'application	Application manuelle
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Durée de protection : 7 heures en condition tempérée Dose : 1,01 µL/cm ² Soit : <ul style="list-style-type: none"> • Adultes et enfants de plus de 12 ans: 9,20 ml par application (maximum 3/jour). Appliquer avec parcimonie pour couvrir uniformément les parties exposées du visage, mains, bras, jambes et pieds. Ne pas appliquer sur le corps entier. • Enfants (6-12 ans): 5,10 ml par application* (maximum 2/jour) • Enfants (2-6 ans): 3,77 ml par application* (maximum 2/jour) • Jeunes enfants (1-2 ans): 2,66 ml par application* (maximum 2/jour) • Nourrissons (0-1 ans): 2,27 ml par application* (maximum 2/jour) <p>*Le produit peut être appliqué sur les parties exposées limité au visage, bras, jambes et pieds. Ne pas appliquer sur le corps entier.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> - Tube (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ou LDPE/PA) : 25- 250 mL - Tube (multicouche aluminium + (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ou LDPE/PA) : 25-250 mL - Bouteille (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA) : 25-250 mL

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.2.3. 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

-

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.2.5. 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 emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Respecter les doses d'application et les conditions d'emploi du produit.
- La durée de protection est donnée à titre indicatif. Des facteurs environnementaux (température, vent...) peuvent modifier la durée de protection.
- Ne pas utiliser avec d'autres produits répulsifs.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Retraiter en cas de contact avec l'eau sans dépasser le nombre maximum d'applications recommandé.
- En cas d'application d'une protection solaire, attendre au moins 20 min après l'application de la protection solaire pour appliquer le produit.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Tenir hors de portée des enfants.
- Appliquer UNIQUEMENT sur les parties non recouvertes du corps, limitées au visage, aux bras, aux jambes et aux pieds. Ne pas appliquer sur tout le corps.
- Ne pas pulvériser directement sur le visage mais pulvériser sur les mains et appliquer ensuite sur le visage.
- Ne pas appliquer sur le contour des yeux.
- Ne pas appliquer sur des coupures, des plaies, une peau fraîchement rasée ou irritée. Ne pas appliquer sous les vêtements.
- Lorsque le produit biocide est appliqué sur des enfants de moins de 12 ans, il doit être appliqué par un adulte.
- Ne pas appliquer sur les mains d'enfants.
- Appliquer à l'extérieur ou dans une zone bien ventilée
- Se laver les mains et la peau exposée avant de manger et après utilisation.
- Ne pas appliquer directement sur des surfaces sur lesquelles de la nourriture ou des aliments pour animaux sont conservés, préparés ou consommés.

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 min.
- 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.
- 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

- Durée de conservation : 18 mois
- Conserver le produit bien fermé dans un endroit sec et bien ventilé.
- Ne pas conserver le produit à température supérieur à 40°C.

6. Autre(s) information(s)

-