

Maisons-Alfort, le 07/12/2018

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour le produit biocide INSECT REPELLENT AEROSOL IR3535 30%** **à base de 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 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 INSECT REPELLENT AEROSOL IR3535 30% de la société MERCK KGAA dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide INSECT REPELLENT AEROSOL IR3535 30% est un type de produit 19¹ destiné à repousser les moustiques et les tiques à base de 20 % d'éthyl butylacétylaminopropionate (IR3535)². Le produit biocide se présente sous forme d'un aérosol destiné à être appliqué sur la peau des adultes et des enfants à partir de 1 an.

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 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.

¹ TP19 : Répulsifs et appâts

² Règlement d'exécution (UE) No 406/2014 de la Commission du 23 avril 2014 approuvant l'éthyl butylacétylaminopropionate en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides pour le type de produits 19.

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'ÉVALUATION

Le produit INSECT REPELLENT AEROSOL IR3535 30% a été évalué par la Belgique. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et 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.

En l'absence de consensus sur l'évaluation et le projet d'autorisation du produit INSECT REPELLENT AEROSOL IR3535 30% entre les Etats membres concernés, et d'accord au sein du groupe de coordination, la Commission Européenne a été saisie conformément à l'article 36 du règlement (UE) 528/2012. Le comité des produits biocides (BPC) de l'agence européenne des produits chimiques (ECHA) a rendu un avis relatif à l'évaluation du produit INSECT REPELLENT AEROSOL IR3535 30% le 12 décembre 2017.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités belges, à l'opinion du BPR de l'ECHA et à leur analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR.

Après consultations du comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides » réuni le 1^{er} décembre 2016, de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, et de l'opinion du BPC relatif à ce produit, la DEPR émet les conclusions suivantes. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit INSECT REPELLENT AEROSOL IR3535 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 INSECT REPELLENT AEROSOL IR3535 30 % est efficace contre les tiques (*Ixodes ricinus*.) et contre les moustiques (*Aedes spp*, *Anopheles spp.*, *Culex spp.*) 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

Il n'existe pas de cas connu de développement de résistance à l'IR3535 mais ce risque 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. 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.

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

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Selon l'opinion du BPC de l'ECHA, considérant une application du produit à la dose efficace sur les zones non couvertes par des vêtements très légers, l'estimation de l'exposition liée à l'utilisation du produit INSECT REPELLENT AEROSOL IR3535 30% contre les moustiques et les tiques est supérieure à l'AEL pour les adultes et les enfants de plus de 1 an.

La DEPR considère que l'évaluation des risques des produits répulsifs 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 INSECT REPELLENT AEROSOL IR3535 30% contre les moustiques est supérieure à l'AEL pour les enfants de moins de 12 ans et inférieure à l'AEL pour les adultes et les enfants de 12 ans et plus, dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.
- l'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit INSECT REPELLENT AEROSOL IR3535 30% contre les tiques est supérieure à l'AEL pour les adultes et les enfants.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit INSECT REPELLENT AEROSOL IR3535 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. Une évaluation de l'exposition et du risque via l'alimentation a été réalisée d'après un scénario maximaliste. Aucun risque n'est attendu pour les enfants et les adultes, sous réserve que le produit ne soit pas appliqué sur les mains des enfants et selon recommandations d'utilisation du produit.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique, sédimentaire ainsi que les micro-organismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit INSECT REPELLENT AEROSOL IR3535 30%, 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 de la nature de la substance active, les concentrations en substance active estimées dans le compartiment terrestre et les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit INSECT REPELLENT AEROSOL IR3535 30%, 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 AEROSOL IR3535 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.

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 INSECT REPELLENT AEROSOL IR3535 30%

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>)	1,34 mg/cm ² Durée de protection 11 heures	Application sur la peau : parties non couvertes du corps. Le produit peut être appliqué 2 fois par jour chez l'adulte et l'enfant de plus de 10 ans, et une fois par jour chez l'enfant entre un et 10 ans.	Non conforme Risque inacceptable pour la santé humaine
Moustiques (<i>Culex spp.</i> , <i>Aedes spp.</i> , <i>Anopheles spp.</i>) Stade adulte	0,987 mg/cm ² Durée de protection 10 heures	Le produit n'est destiné qu'aux enfants de plus de un an.	
Moustiques (<i>Culex spp.</i> , <i>Aedes spp.</i> , <i>Anopheles spp.</i>) Stade adulte	0,987 mg/cm ² Durée de protection 10 heures	Application sur la peau Adultes et enfant de 12 ans et plus: appliquer sur les mains, la face, le cou, les avant-bras et les pieds. Maximum 1 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	Insect Repellent Aerosol IR3535 30%
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Merck KGaA
	Adresse	Frankfurter Strasse 64293 Darmstadt Allemagne
Numéro de demande		
Type de demande	Reconnaissance mutuelle parallèle	

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	Polígono Merck 08100 Mollet del 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	Polígono Merck 08100 Mollet del 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 (%)
Ethyl butylacetylaminopropionate	Ethyl 3-[acetyl(butyl)amino]propanoate	Substance active	52304-36-6	257-835-0	20

2.2. Type de formulation

Aérosol 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	Aérosol inflammable, catégorie 2 Irritation oculaire, catégorie 2
Mentions de danger	H223: Aérosol inflammable H229: Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur H319: Provoque une sévère irritation des yeux
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H223: Aérosol inflammable. H229: Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur H319: Provoque une sévère irritation des yeux

Conseils de prudence	<p>P101 En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.</p> <p>P102 Tenir hors de portée des enfants.</p> <p>P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.</p> <p>P251 Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.</p> <p>P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation</p> <p>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.</p> <p>P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin</p> <p>P410+P412 Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C/122 °F.</p>
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application sur la peau

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>) Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et extérieur
Méthode(s) d'application	Appliquer en pulvérisant directement sur les parties exposées de la peau et en étalant le liquide pulvérisé sur la peau à la main.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Moustiques : 0,000987 g/cm ² de peau Durée de protection : 10 heures
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille aérosol en aluminium de 25 à 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

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- L'efficacité du produit en conditions tropicales n'a pas été vérifiée.
- Respecter les doses d'application du produit.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les instructions qui 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

- Tenir hors de portée des enfants.
- Éviter de respirer les vapeurs / aérosols.
- Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé.
- 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.
- Le produit doit être appliqué 1 fois par jour au maximum.
- Ne pas appliquer sur les enfants de moins de 12 ans
- Ne pas appliquer sur des coupures, des plaies, une peau fraîchement rasée ou irritée..
- Se laver les mains avant toute manipulation d'aliments.
- 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.
- 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

- Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes.
- Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.
- Stocker à moins de 40°C.
- Durée de stockage: 2 ans

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 IR3535 et de fournir les résultats de ce suivi tous les cinq ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.