

Maisons-Alfort, le 16 avril 2018

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour le produit biocide MECDEET SOLUTION** **à base de DEET,** **de la société BEAPHAR 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 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 MECDEET SOLUTION de la société BEAPHAR BV.

Le produit biocide MECDEET SOLUTION est un type de produit 19¹ destiné à la protection contre les moustiques et les tiques à base de 19 % de DEET². Le produit est destiné à être pulvérisé sur l'homme contre les moustiques et les tiques et sur le chien contre les tiques 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 dossier déposé pour ce produit, 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 MECDEET SOLUTION a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

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.

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

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 26 Janvier 2017, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit MECDEET SOLUTION 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 MECDEET SOLUTION est efficace contre les tiques de l'espèce *Ixodes ricinus* lorsqu'il est appliqué chez l'Homme, à la concentration d'emploi revendiquée.

Les essais soumis pour démontrer l'efficacité du produit MECDEET SOLUTION vis-à-vis des moustiques (*Culex spp.*, *Aedes spp.*) lorsqu'il est appliqué chez l'Homme ne sont pas acceptables pour des raisons méthodologiques (utilisation d'une manchette traitée, nombre de sujets testés insuffisant). Ainsi l'usage « protection de l'homme contre les moustiques » pour une application par pulvérisation est considéré comme non conforme.

Enfin, les données soumises pour démontrer l'efficacité du produit pour l'usage « protection du chien contre les tiques » sont insuffisantes. En effet, selon le document guide technique relatif à l'évaluation des produits de types 18 et 19 (2012), lorsqu'une application sur le chien est revendiquée, des essais doivent être réalisés avec l'espèce *Rhipicephalus sanguineus* alors que seule l'espèce *Ixodes ricinus* a été testée. De plus, l'essai soumis pour démontrer l'efficacité sur *Ixodes ricinus* n'est pas acceptable en raison de limites méthodologiques (pas de témoin non traité, doses d'application variables et différentes de celles revendiquées) et de résultats hétérogènes (dose la plus proche de celle revendiquée non efficace).

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.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Dans le cadre d'une application directe sur la peau pour l'homme, l'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit MECDEET SOLUTION pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL pour les adultes et les enfants de plus de 6 ans, si l'application est limitée à une fois par jour et dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Dans le cadre d'une application directe sur le chien, l'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit MECDEET SOLUTION pour les usages revendiqués, est supérieure à l'AEL pour les chiens lors d'une application par jour comme revendiqué par le pétitionnaire.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit MECDEET SOLUTION, 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 exposition et une évaluation du risque via l'alimentation ont été réalisées d'après un scénario maximaliste. 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

Pour l'application cutanée sur l'homme et/ou sur le chien (sans rejet direct vers le sol extérieur)

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 MECDEET SOLUTION sur l'homme ou le chien, 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 en substance active estimées dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit MECDEET SOLUTION, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Pour une application sur le chien en extérieur entraînant des rejets sur le sol

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles du compartiment terrestre (autres que les oiseaux et les mammifères), liés à l'utilisation du produit MECDEET SOLUTION sur le chien, en extérieur, sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence pour ce compartiment. La mesure de gestion de risque suivante peut être proposée pour protéger le compartiment terrestre : « Une application sur le chien doit être réalisée en intérieur ».

Les concentrations en substance active estimées dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit MECDEET SOLUTION, 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 MECDEET SOLUTION 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 MECDEET SOLUTION :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Moustiques (<i>Culex spp</i> , <i>Aedes spp.</i>) Adultes	1,67 µL/cm ²	Application sur l'homme 2 fois par jour (adultes et enfants de plus de 12 ans) 1 fois par jour (enfants de moins de 12 ans)	Non conforme - Déviations méthodologiques observées dans l'essai d'efficacité. - Risque pour la santé humaine pour 2 applications sur l'adulte et 1 application sur l'enfant.
Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>) Nymphe	1,67 µL/cm ²	Application sur l'homme 2 fois par jour (adultes et enfants de plus de 12 ans) 1 fois par jour (enfants de moins de 12 ans)	Non conforme - Risque pour la santé humaine pour 2 applications sur l'adulte et 1 application sur l'enfant.
Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>)	1,67 µL/cm ² Temps de protection : 5 heures	Application sur l'homme 1 fois par jour pour les adultes et enfants à partir de 6 ans	Conforme
Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>) Adultes	5 µL/cm ²	Application sur le chien 1 fois par jour	Non conforme - Déviations méthodologiques observées dans l'essai d'efficacité et absence de test sur l'espèce <i>R.sanguineus</i> , - Risque pour la santé canine, - Risque pour l'environnement pour un traitement en extérieur.

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	MECDEET SOLUTION
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	STOP TIQUES ET MOUSTIQUES STOP MOUSTIQUE TIGRE

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Beaphar B.V.
	Adresse	Drostenkamp 3 8101 BX Raalte Pays-Bas
Numéro de demande	BC-DA018928-51	
Type de demande	Autorisation de mise à disposition sur le marché	

1.3. Fabricant du produit biocide

Nom du fabricant	Beaphar B.V.
Adresse du fabricant	Drostenkamp 3 8101 BX Raalte Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Beaphar BV (site OLW) Oude Linderteseweg 9 8102 EV Raalte Pays-Bas

1.4. Fabricant de la substance active

Substance active	N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)
Nom du fabricant	Vertellus Performance Materials Inc.
Adresse du fabricant	2110 High Point Road Greensboro, NC 27403 Etats-Unis
Emplacement des sites de fabrication	2110 High Point Road Greensboro, NC 27403 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	19,0

2.2. Type de formulation

Microemulsion (ME)

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	-
Note	-

4. Usage autorisé

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application sur l'homme

Type de produit	19
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Répulsif
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et extérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation sur la peau
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1,67 µL/cm ² 1 fois par jour pour les adultes et enfants à partir de 6 ans
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD avec un pulvérisateur de 125 mL, 200 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.
- En cas d'utilisation concomitante du produit avec un écran solaire, appliquer d'abord l'écran solaire et attendre 20 minutes avant l'application du produit.
- L'utilisation du produit avec d'autres produits répulsifs n'est pas recommandée.
- Le temps de protection est seulement indicatif. Des facteurs environnementaux (par exemple température élevée, vitesse du vent) peuvent le modifier.
- Le produit n'est pas destiné à être utilisé dans les zones tropicales.
- Le produit ne peut pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans.
- Pulvériser sur la main de l'adulte et appliquer avec parcimonie sur le visage de l'adulte ou de l'enfant, en évitant les yeux et la bouche.
- Ne pas utiliser sous les vêtements.
- Enfants de 6 à 11 ans : appliquer 4 pulvérisations par bras, 6 pulvérisations par jambe, 5 pulvérisations pour le visage et le cou, une fois par jour.
- Adulte et enfants de plus de 12 ans : appliquer 8 pulvérisations par bras, 12 pulvérisations par jambe, 10 pulvérisations pour le visage et le cou, 4 pulvérisations par main, une fois par jour.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas appliquer plus d'une fois par jour.
- Se laver les mains avant toute manipulation d'aliments.
- Éviter tout contact entre la peau traitée et des denrées alimentaires.
- Ne pas utiliser le produit à proximité de denrées alimentaires, ni sur des surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation (humaine ou animale).
- Appliquer uniquement sur la tête, les bras, les mains, les jambes.
- Couvrir les parties non traitées du corps par des vêtements.
- Pour les enfants de 6 à 12 ans : le répulsif doit être appliqué par des adultes.
- Ne pas appliquer sur les mains d'enfants.

- Tenir hors de la portée des enfants. Le produit n'est pas destiné à être utilisé sur des animaux / animaux domestiques.

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 (égouts, 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

- Ne pas stocker à une température supérieure à 40 °C.
- Stocker à l'abri du gel.
- Durée de conservation : 2 ans

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.
- Il conviendra de fournir en post-autorisation dans un délai de 2 ans, l'étude de la stabilité de l'émulsion avant et après le stockage à long terme du produit ainsi qu'avant et après le stockage accéléré du produit.