

Maisons-Alfort, le 20 décembre 2018

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide MOSQUIT-OFF LOTION à base de DEET, de la société TRIPLAN SA

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 MOSQUIT-OFF LOTION de la société TRIPLAN SA dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide MOSQUIT-OFF LOTION est un type de produit 19¹ destiné à lutter contre les moustiques et les tiques à base de 19,5 % de DEET². Le produit biocide est un liquide prêt à l'emploi destiné à être appliqué sur la peau par le grand public, adultes et enfants de plus de 2 ans.

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 l'Italie, 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 MOSQUIT-OFF LOTION a été évalué et autorisé par l'Italie. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit conformes aux conditions de l'autorisation.

¹ TP19 : Répulsifs et attractants.

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,N-diéthyl-méta-toluamide en tant que substance active à l'annexe I de la dite 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 italiennes, aux conclusions du 14 mai 2018 du groupe de coordination institué en vertu de l'article 35 du règlement (UE) 528/2012 et à leur analyse par la DEPR. Elles présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit MOSQUIT-OFF LOTION 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 MOSQUIT-OFF LOTION est efficace contre les moustiques (genre *Culex spp.*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. L'efficacité contre d'autres genres de moustiques n'est pas démontrée.

RESISTANCE

Le risque de développement de résistance des populations d'organismes 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 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.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

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 MOSQUIT-OFF LOTION est supérieure à l'AEL pour tous les utilisateurs.

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'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit MOSQUIT-OFF LOTION est également supérieure à l'AEL pour les adultes et les enfants de plus de 2 ans.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit MOSQUIT-OFF LOTION, 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, aucun risque via l'alimentation n'est attendu.

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

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 MOSQUIT-OFF LOTION, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation revendiquées.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active, liées à l'utilisation du produit MOSQUIT-OFF LOTION, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'utilisation précisées revendiquées.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit MOSQUIT-OFF LOTION est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit MOSQUIT-OFF LOTION:

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Moustiques (<i>Culex spp.</i>) Stade adulte	1 g produit / 600 cm ² de peau Durée de protection : 8 heures	Application sur la peau.	Non conforme Risque inacceptable pour la santé humaine