



Maisons-Alfort, le 03/08/2017

## **Conclusions de l'évaluation**

**relatives à une demande de reconnaissance mutuelle séquentielle d'un changement majeur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide MOUSTIFLUID ZONES A HAUTS RISQUES à base de DEET, de la société Gifrer Barbezat.**

*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 de reconnaissance mutuelle d'un changement majeur pour le produit biocide MOUSTIFLUID ZONES A HAUTS RISQUES de la société Gifrer Barbezat.

Le produit biocide MOUSTIFLUID ZONES A HAUTS RISQUES est un type de produit 19<sup>1</sup> à base de 30 % (m/m) de DEET<sup>2</sup> destiné à la protection de la peau contre les moustiques, les mouches et les guêpes. Le produit est sous forme de liquide destiné à être utilisé sans dilution et est actuellement autorisé uniquement en pulvérisation sur la peau par les non professionnels.

La demande de changement majeur concerne l'ajout des tiques comme organisme cible ainsi que l'ajout et la suppression de certains co-formulants dans la composition du produit.

#### **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° 528/2012<sup>3</sup>.

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.

<sup>1</sup> TP19 : Répulsif et appâts.

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> 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 MOUSTIFLUID ZONES A HAUTS RISQUES a été évalué et autorisé par la Belgique. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un addendum au rapport d'évaluation du produit de référence et d'un résumé des caractéristiques du produit conforme aux conditions de l'autorisation.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle, la DEPR a fait part de ses commentaires sur l'addendum au 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'Anses<sup>4</sup>.

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 MOUSTIFLUID ZONES A HAUTS RISQUES ont été décrites et le changement proposé par l'EMR est considéré comme conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Il conviendra de fournir les résultats de l'évaluation par l'EMR de l'étude de stockage long terme requise dans le cadre de la demande d'autorisation du produit de référence MOUSKITO TRAVEL SPRAY.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

### EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit MOUSTIFLUID ZONES A HAUTS RISQUES est efficace contre les moustiques *Culex spp*, *Anophele spp*, et *Aedes spp.*, les mouches des étables (*Stomoxys calcitrans*), les guêpes (*Vespula spp.*) et les tiques (*Ixodes ricinus*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

### RESISTANCE

La situation de la résistance des organismes cibles au DEET n'a pas été clairement établie. Peu de données sont actuellement disponibles dans la littérature scientifique. Un article<sup>5</sup> publié en 2010 montre qu'il pourrait y avoir une résistance au DEET chez *Aedes aegypti* et que celle-ci est transmissible à la descendance. Le mécanisme de cette résistance n'est pas encore connu.

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 une veille relative à la résistance des moustiques à la substance active DEET et de fournir un bilan de cette veille tous les cinq ans dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

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

<sup>5</sup> Stanczyk, N. M., et al. (2010). "Behavioral insensitivity to DEET in *Aedes aegypti* is a genetically determined trait residing in changes in sensillum function." *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* **107**(19): 8575-8580.

### **RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE**

Dans le cadre d'une application directe sur la peau, l'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit MOUSTIFLUID ZONES A HAUTS RISQUES est inférieure à l'AEL pour les adultes et les enfants, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

### **RISQUE VIA L'ALIMENTATION et RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT**

Dans le cadre de cette demande de reconnaissance mutuelle du changement majeur, l'évaluation relative au risque via l'alimentation et pour l'environnement n'a pas été revue. Pour ces sections, les conclusions de la première autorisation de mise sur le marché restent inchangées.

### **CONCLUSIONS**

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit MOUSTIFLUID ZONES A HAUTS RISQUES 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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre de la reconnaissance mutuelle du changement majeur pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit MOUSTIFLUID ZONES A HAUTS RISQUES :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
<b>En zones tempérées</b>  <b>Moustiques</b> <i>(Culex spp., Aedes spp., Anopheles spp.)</i>  <b>Mouches des étables</b> <i>(Stomoxys calcitrans)</i>  <b>Guêpes</b> <i>(Vespa spp.)</i>	1 g/600 cm <sup>2</sup> (0,5 mg DEET/cm <sup>2</sup> )	Pulvérisation sur la peau uniquement par les non professionnels  Adultes: maximum 2 applications par jour  Enfants de moins de 12 ans: maximum 1 application par jour  Durée de protection : 8 heures	<b>Conforme</b>
<b>Zones tempérées</b>  <b>Tiques</b> <i>(Ixodes ricinus)</i>	1 g/600 cm <sup>2</sup> (0,5 mg DEET/cm <sup>2</sup> )	Pulvérisation sur la peau uniquement par les non professionnels  Adultes: maximum 2 applications par jour  Enfants de moins de 12 ans: maximum 1 application par jour  Durée de protection : 6 heures	<b>Conforme</b>
<b>Zones tropicales</b>  <b>Moustiques</b> <i>(Culex spp., Aedes spp., Anopheles spp.)</i>	1 g/600 cm <sup>2</sup> (0,5 mg DEET/cm <sup>2</sup> )	Pulvérisation sur la peau uniquement par les non professionnels  Adultes: maximum 2 applications par jour  Enfants de moins de 12 ans: maximum 1 application par jour  Durée de protection : 7 heures	<b>Conforme</b>

ANNEXE

## Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

*Les modifications apportées par la demande de changement mineur sont indiquées en italique*

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

<b>Nom commercial<sup>6</sup></b>	<b>Pays (le cas échéant)</b>
MOUSTIFLUID ZONES A HAUTS RISQUES	France

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

<b>Nom et adresse du détenteur</b>	<b>Nom</b>	Gifrer Barbezat.
	<b>Adresse</b>	8-10 rue Paul Bert 69150 Décines-Charpieu France
<b>Numéro de demande</b>	BC-PP027317-23	
<b>Type de demande</b>	Reconnaissance mutuelle séquentielle d'un changement majeur	
<b>Numéro d'autorisation</b>		

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

<b>Nom du fabricant</b>	Cosmade BVBA
<b>Adresse du fabricant</b>	Impulsstraat 3A 2220 Heist-op-den-Berg Belgique
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	

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

<b>Substance active</b>	N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)
<b>Nom du fabricant</b>	Vertellus Specialities Inc.
<b>Adresse du fabricant</b>	High Point Road 2110 27403-2642 Greensboro North Carolina USA

<sup>6</sup> Dans le cas où le produit aurait plus d'un nom, la totalité des noms peut être renseignée dans ce champ, uniquement si les autres éléments du RCP sont identiques. Dans le cas contraire, d'autres RCP additionnels devraient être produits (un RCP par nom).

## 2. Composition du produit et type de formulation

### 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

### 2.2. Type de formulation

Liquide prêt à l'emploi

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence <sup>7</sup>

### 3.1 Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Inflammable cat 3 Irritation oculaire 2 Toxicité aquatique chronique catégorie 3
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H412: nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H412: nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Conseils de prudence	P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer. P264: Se laver soigneusement après manipulation P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage P305+351+338: 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+313 : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle dans ...

<sup>7</sup> Pour les produits à base de micro-organismes: préciser le signe de danger biologique nécessaire en conformité avec l'annexe II de la directive 2000/54/CE.

Note	-
------	---

#### 4. Usage(s) autorisé(s)

##### 4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – non professionnel

Type de produit	Produit répulsif TP 19
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p><b>Zones tempérées et tropicales :</b></p> <p>Moustiques (<i>Culex spp</i>, <i>Aedes spp</i>, <i>Anopheles spp</i>)</p> <p><b>Zones tempérée uniquement :</b></p> <p>Mouches <i>des étables</i> (<i>Stomoxys calcitrans</i>)</p> <p>Guêpes (<i>Vespula spp</i>)</p> <p>Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>)</p>
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et extérieur
Méthode(s) d'application	Le produit est pulvérisé sur la peau
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>1g/600 cm<sup>2</sup> (0,5 mg DEET/cm<sup>2</sup>)</p> <p>Maximum 2 applications par jour pour les adultes</p> <p>Enfants de moins de 12 ans: maximum 1 application par jour</p> <p><b>Zones tempérée :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la durée de protection est de 8 heures pour les moustiques, mouches et guêpes ;</li> <li>- la durée de protection est de 6 heures les tiques.</li> </ul> <p><b>Zones tropicales :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la durée de protection est de 7 heures pour les moustiques,</li> </ul> <p>La durée de protection est diminuée par : la baignade, la transpiration excessive et une application insuffisante du produit.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille de 100 ml en polypropylène équipé d'un dispositif scellé de pulvérisation.

##### 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 d'utilisation

#### 5.1. Instructions d'utilisation<sup>8</sup>

- Respecter les doses d'application du produit.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du 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.
- 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 risques

- Tenir hors de la portée des enfants.
- Ne pas pulvériser directement sur le visage.
- Ce produit peut être utilisé par les adultes et les enfants à partir de 2 ans.
- Maximum 2 applications par jour pour les adultes.
- L'utilisation doit être limitée chez des enfants de moins de 12 ans à 1 fois par jour
- Appliquer uniquement sur les zones découvertes de vêtement.
- Ne pas porter les mains à la bouche après utilisation.
- Se laver la paume des mains après application.
- Ne pas utiliser le spray à proximité de denrées alimentaires ou de surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine.
- Ne pas utiliser le produit avant de se baigner ou de prendre une douche.

<sup>8</sup> Décrire les instructions nécessaires pour l'utilisation comme par exemple: le temps nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide, l'intervalle à respecter entre les applications du produit biocide ou entre l'application et l'utilisation suivante du produit traité ou le délai d'accès après application pour l'homme ou les animaux à l'endroit où le produit biocide a été utilisé, y compris les indications concernant les moyens de décontamination, mesures et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées; indications concernant le nettoyage du matériel; indications concernant les mesures de précaution pendant le transport, les précautions à prendre pour éviter le développement de résistance.



## 5.2. 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 d'ingestion :
- Risque d'étourdissements et de perte de conscience. L'ingestion peut conduire à une intoxication aiguë. Contactez immédiatement le 15 (ou le 112) ou un centre antipoison. Ne pas faire vomir sans avis médical.
- En cas de contact avec les yeux :
- Si nécessaire, retirer les lentilles de contact. Laver les yeux sous un filet d'eau tiède pendant environ 10 min, yeux ouverts, en n'oubliant pas de laver sous les paupières. Si les yeux restent rouges deux heures après leur lavage, consulter un médecin.
- En cas d'apparition de lésions cutanées, de rougeurs ou de douleurs persistantes après l'application du produit, consulter un médecin.
- La substance active contenue dans le produit (DEET) est susceptible d'induire une hyperexcitabilité nerveuse notamment chez les personnes sensibles (épileptiques) ou en cas de co-exposition avec un produit convulsivant.

## 5.3. 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.
- Eliminer tous les déchets de produit et contenants dans des décharges appropriées.

## 5.4. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Durée de conservation : 2 ans.
- Ne pas stocker à des températures supérieures à 40°C.

## 6. Autre(s) information(s)

- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides.
- Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché doit reporter toutes les observations pouvant être attribuées au développement de résistance à l'Autorité Compétente.
- Selon les recommandations émises dans le dossier européen du DEET concernant la présence de cette substance dans plusieurs études de suivi des contaminations des eaux souterraines en Europe et dans le monde et en l'absence de données récentes en France, l'Anses recommande que les suivis de concentrations du DEET dans les eaux souterraines soient intégrés dans les programmes nationaux.
- Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des moustiques à la substance active DEET et de fournir un bilan de cette veille tous les cinq ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.
- Il conviendra de fournir les résultats de l'évaluation de l'EMR de l'étude de stockage long terme requise dans le cadre de la demande d'autorisation du produit de référence MOUSKITO TRAVEL SPRAY.