

Maisons-Alfort, le 17 janvier 2019

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de reconnaissance mutuelle simultanée d'un changement mineur de
l'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide MOUSTIFLUID ZONE 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'une demande de reconnaissance mutuelle simultanée d'un changement mineur 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 19¹ à base de 30 % (m/m) de DEET² destiné à la protection contre les moustiques, les mouches, les guêpes et les tiques. 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 mineur pour le produit MOUSTIFLUID ZONES A HAUTS RISQUES concerne l'augmentation de la durée de conservation du produit de 2 à 3 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 la Belgique, état 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 : 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit MOUSTIFLUID ZONES A HAUTS RISQUES a été évalué 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, 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 consultations de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, 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'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les conséquences de la modification de la durée de conservation du produit MOUSTIFLUID ZONE A HAUTS RISQUES sur les caractéristiques physico-chimiques ont été décrites et sont considérées comme conformes. Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations des méthodes analytiques n'ont pas été revues. Pour cette section, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

EFFICACITE/ RESISTANCE/ RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à l'efficacité, la résistance, le risque pour la santé humaine, le risque via l'alimentation et le risque pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour les modifications revendiquées dans le cadre du changement mineur du produit MOUSTIFLUID ZONES A HAUTS RISQUES a été démontrée. Les conditions d'emploi autorisées sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

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

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

Nom commercial	MOUSTIFLUID ZONE A HAUTS RISQUES
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	Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A.
	Adresse	Rijksewg 9 2880 Bornem Belgique
Numéro de demande	BC-QP034857-09	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle d'une demande de changement mineur	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Cosmade Belgium BVBA
Adresse du fabricant	Impulsstraat 3A 2220 Heist-op-den-Berg Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Belcofill BVBA Impulsstraat 7 2220 Heist-op-den-Berg Belgique

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

Substance active	N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)
Nom du fabricant	Vertellus Specialities Inc.
Adresse du fabricant	High Point Road 2110 27403-2642 Greensboro North Carolina États-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	30%

2.2. Type de formulation

Liquide 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	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.
Etiquetage	
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 ...
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)	Zones tempérées et tropicales : Moustiques (<i>Culex spp</i> , <i>Aedes spp</i> , <i>Anopheles spp</i>) Zones tempérée uniquement : Mouches des étables (<i>Stomoxys calcitrans</i>) Guêpes (<i>Vespula spp</i>) Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>)

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 cm² (0,5 mg DEET/cm²)</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>Zones tempérée :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La durée de protection est de 8 heures pour les moustiques, mouches et guêpes ; - La durée de protection est de 6 heures les tiques. <p>Zones tropicales :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La durée de protection est de 7 heures pour les moustiques, <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 générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- 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 risque

- 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.

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 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.

5.4. 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 décharges appropriées.

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

- *Durée de conservation : 3 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.