

Maisons-Alfort, le 18 octobre 2023

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide MOUSTIFLUID LOTION PROTECTRICE ZONES TEMPEREES
à base d'éthyl butylacétylaminopropionate,
de la société Laboratoria Qualiphar N.V./S.A.**

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 MOUSTIFLUID LOTION PROTECTRICE ZONES TEMPEREES de la société Laboratoria Qualiphar N.V./S.A. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide MOUSTIFLUID LOTION PROTECTRICE ZONES TEMPEREES est un type de produit 19¹ destiné à la lutte contre les mouches des étables, les moustiques, les abeilles, les guêpes, les phlébotomes et les aoûtats à base de 20 % d'éthyl butylacétylaminopropionate². Le produit biocide est un répulsif prêt à l'emploi sous forme de pulvérisateur destiné à être appliqué uniquement sur la peau exposée par des utilisateurs non professionnels.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit MOUSTIFLUID LOTION PROTECTRICE ZONES TEMPEREES a été évalué par la Belgique. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'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.

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.

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

En l'absence de consensus sur l'évaluation et le projet d'autorisation du produit MOUSTIFLUID LOTION PROTECTRICE ZONES TEMPEREES 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 MOUSTIFLUID LOTION PROTECTRICE ZONES TEMPEREES le 17 décembre 2021⁵. Suivant cet avis, la Commission européenne a rendu une décision le 7 septembre 2022⁶.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités, à l'opinion du BPC de l'ECHA, à la décision de la Commission européenne et à leur 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 LOTION PROTECTRICE ZONES TEMPEREES 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 MOUSTIFLUID LOTION PROTECTRICE ZONES TEMPEREES est efficace contre les mouches des étables (*Stomoxys calcitrans*), les phlébotomes (*Phlebotomus* spp.), les aoûtats (*Trombicula autumnalis*), 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 abeilles et les guêpes n'a pas été démontrée car les essais soumis ne permettent pas de valider un temps de protection.

RESISTANCE

Une étude bibliographique récente a mis en évidence des phénomènes de résistance à la substance active IR3535 chez une population de moustiques (genre *Aedes*) résistante aux pyréthrinoïdes collectée sur l'île de Porto Rico⁷.

Ainsi le risque de développement de résistance à l'IR3535 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 au renouvellement de l'autorisation.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit MOUSTIFLUID LOTION PROTECTRICE ZONES TEMPEREES n'a été identifié comme substance préoccupante.

⁵ https://echa.europa.eu/documents/10162/3443002/art_38_ethyl_butylacetylaminopropiona%20te_bpc_opinion_en.pdf/1b489ec3-7868-2814-a3aa-a34557f4374d?t=1655449588766

⁶ Décision d'exécution (UE) 2022/1494 de la Commission du 7 septembre 2022 relative aux objections non résolues concernant les conditions d'octroi d'une autorisation pour le produit biocide «Mouskito Spray» conformément au règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

⁷ Yiang L, et al (2019): Reduced effectiveness of repellents in a pyrethroid-resistant strain of *Aedes aegypti* (Diptera: culicidae) and its correlation with olfactory sensitivity, Pakistan, Pest Manag Sci (2019) doi: 10.1002/ps.5562.

Un co-formulant serait susceptible de présenter des indications de propriétés de perturbation endocrinienne (PE) sans que les informations disponibles ne permettent de finaliser l'évaluation. L'évaluation du caractère PE de ce co-formulant devra être menée dans le cadre du règlement REACH 1907/2006.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Sur la base de l'évaluation de l'EMR, considérant une application du produit à la dose efficace sur les zones non couvertes par des vêtements très légers⁸, l'estimation de l'exposition liée à l'utilisation du produit MOUSTIFLUID LOTION PROTECTRICE ZONES TEMPEREES est inférieure à l'AEL pour les adultes et les enfants de plus de 6 ans considérant 1 application par jour seulement. Cette exposition est supérieure à l'AEL chez les enfants de moins de 6 ans dès 1 application par jour.

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'exposition liée à l'utilisation du MOUSTIFLUID LOTION PROTECTRICE ZONES TEMPEREES est inférieure à l'AEL dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe :

- pour les adultes et enfants de 12 ans et plus en considérant 2 applications/jour
- pour les bébés et les enfants de moins de 12 ans considérant 1 application/jour.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit MOUSTIFLUID LOTION PROTECTRICE JEUNES ENFANTS, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Cependant 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

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 MOUSTIFLUID LOTION PROTECTRICE ZONES TEMPEREES 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 estimées dans le compartiment terrestre et les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit MOUSTIFLUID LOTION PROTECTRICE ZONES TEMPEREES, 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 MOUSTIFLUID LOTION PROTECTRICE ZONES TEMPEREES 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.

Données requises en post-autorisation

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des moustiques à la substance active IR3535 et de fournir un bilan de cette veille à l'Etat membre de référence au renouvellement de l'autorisation.

⁸ Conformément à l'approche suivie dans l'avis du comité des produits biocides (BPC) de l'agence européenne des produits chimiques (ECHA) le 12 décembre 2017 relatif à l'évaluation du produit INSECT REPELLENT AEROSOL IR3535 30%

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit MOUSTIFLUID LOTION PROTECTRICE ZONES TEMPEREES :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Moustiques: <i>Aedes aegypti</i> ; <i>Culex quinquefasciatus</i> Stade adulte Mouches: <i>Stomoxys calcitrans</i> Stade adulte Abeilles: <i>Apis mellifera</i> Stade adulte Guêpes: <i>Vespula vulgaris</i> Stade adulte Mouches des sables: <i>Phlebotomus duboscqi</i> Stade adulte Trombiculés: <i>Trombicula autumnalis</i> Stade adulte	1 g de produit / 600 cm ²	Conditions tempérées Application via pulvérisation sur la peau enfant de plus de 3 mois et adulte Maximum 2 applications / jour	Non conforme Risque pour la santé humaine Efficacité non démontrée sur abeilles et guêpes
Moustiques (<i>Aedes spp.</i> ; <i>Culex spp.</i>) Stade adulte Mouches des étables (<i>Stomoxys calcitrans</i>) Stade adulte Phlébotomes (<i>Phlebotomus spp.</i>) Stade adulte Aoûtats (<i>Trombicula autumnalis</i>) Stade adulte		Conditions tempérées Application via pulvérisation sur la peau. enfant de plus de 3 mois et moins de 12 ans : maximum 1 applications / jour Adulte et enfant de 12 ans et plus : maximum 2 applications par jour	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,
la directrice adjointe,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

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	MOUSTIFLUID LOTION PROTECTRICE ZONES TEMPEREES
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	Gifrer Barbezat
	Adresse	8-10 rue Paul Bert 69150 Décines-Charpieu France
Numéro de demande	BC-DA020111-88	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

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

Nom du fabricant	Fareva – FCA
Adresse du fabricant	Les Iles Freays – 07300 Tournon sur Rhône - France
Emplacement des sites de fabrication	Les Iles Freays – 07300 Tournon sur Rhône - France

Nom du fabricant	Alcoholes Montplet
Adresse du fabricant	Vía Trajana 53-55 – 08020 Barcelona – Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Vía Trajana 53-55 – 08020 Barcelona – Espagne

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

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 de 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 (%)
IR3535	ethyl 3-[N-acetyl-N-butyl] aminopropionate	Substance active	52304-36-6	257-835-0	20

2.2. Type de formulation

AL : autre liquides

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	Liquides inflammables, catégorie 3 Irritation oculaire, catégorie 2
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	/
Conseils de prudence	P102 : Tenir hors de portée des enfants. P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. - Ne pas fumer 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. P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette P103 : Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Répulsif contre les mouches des étables, les moustiques, les phlébotomes et les aoûtats

Type de produit	TP19 : Répulsifs et attractants
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Répulsif

Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques (<i>Aedes spp.</i> ; <i>Culex spp.</i>) Stade adulte Mouches des étables (<i>Stomoxys calcitrans</i>) Stade adulte Phlébotomes (<i>Phlebotomus spp.</i>) Stade adulte Aoûtats (<i>Trombicula autumnalis</i>) Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur dans des zones bien aérées Extérieur
Méthode(s) d'application	Utilisation via pulvérisation directement sur la peau exposée. Pulvérisateur (pompe) prêt à l'emploi à pulvériser
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1g de produit pour 600 cm ² de peau Adulte et enfant à partir de 12 ans : 2 applications maximum par jour Enfant de moins de 12 ans: 1 application maximum par jour Durée de protection : - moustiques et mouches des étables: jusqu'à 8 heures. - phlébotomes : jusqu'à 7 heures - aoûtats : jusqu'à 5 heures
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en plastique (PP) : 50 et 100mL avec un bouchon en PP

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

Dose par application :

- Adulte et enfants >12 ans : 15 pulvérisations pour la tête, 17 pulvérisations par bras et main et 18 pulvérisations par jambe.
- Enfants de 6 à <12 ans : 7 pulvérisations pour la tête, 6 à 7 pulvérisations par bras, et 9 pulvérisations par jambe.
- Enfants de 2 à <6 ans : 7 pulvérisations pour la tête, 4 à 5 pulvérisations par bras, 6 pulvérisations par jambe.
- Enfants de 1 à <2 ans : 5 à 6 pulvérisations pour la tête, 3 à 4 pulvérisations par bras, 4 pulvérisations par jambe.
- Nourrissons <1 an : 4 à 5 pulvérisations pour la tête, 3 pulvérisations par bras, 3 à 4 pulvérisations par jambe.
- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Appliquer et répartir uniformément sur la peau à protéger
- Ne pas pulvériser directement sur le visage mais pulvériser sur les mains et appliquer ensuite sur le visage.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité du traitement.
- L'utilisation du produit avec d'autres produits répulsifs n'est pas recommandée.
- En cas d'application d'une protection solaire, attendre au moins 20 minutes pour appliquer le produit répulsif.
- La durée de protection est donnée à titre indicatif. Des facteurs environnementaux (température, vent, eau...) peuvent modifier la durée de protection.
- Les enfants ne doivent pas appliquer ce produit seuls. Le produit doit être appliqué sur les enfants par un adulte.
- Ne pas appliquer sur les mains des enfants.
- Envisager l'utilisation de protection personnelle anti-vectorielle en combinaison avec un produit répulsif biocide

5.2. Mesures de gestion de risque

- 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, et de surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation (humaine ou animale).
- Ne pas inhaler.
- Ne pas ingérer.
- Utiliser dans des zones bien ventilées.

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'INHALATION: si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin
- EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. Donner quelque chose à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir.
- Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : en cas d'irritation cutanée: Rincer la peau à l'eau et consulter un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer pendant 5 minutes. Appeler un centre antipoison/un médecin.

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

- durée de stockage : 2 ans
- ne pas stocker à une température supérieure à 40°C.
- ne pas stocker à une température inférieure à 0° C.
- stocker dans un endroit sec et bien ventilé.

6. Autre(s) information(s)