

Maisons-Alfort, le 12 juin 2020

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour le produit biocide MOUSTIFLUID ZONE TROPICALE ET A RISQUE LOTION HAUTE** **PROTECTION** **à base d'IR3535,** **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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide MOUSTIFLUID ZONE TROPICALE ET A RISQUE LOTION HAUTE PROTECTION de la société Gifrer Barbezat dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide MOUSTIFLUID ZONE TROPICALE ET A RISQUE LOTION HAUTE PROTECTION à base de 30% d'IR3535¹ est un type de produit 19² destiné à la lutte contre les moustiques et les mouches des sables. 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 dans les zones tropicales.

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.

¹ Règlement d'exécution (UE) No 406/2014 de la commission du 23 avril 2014 approuvant l'éthyl butylacetylaminopropionate en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides pour le type de produits 19

² TP19 : Répulsifs et appâts

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 ZONE TROPICALE ET A RISQUE LOTION HAUTE PROTECTION 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.

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 ZONE TROPICALE ET A RISQUE LOTION HAUTE PROTECTION 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 ZONE TROPICALE ET A RISQUE LOTION HAUTE PROTECTION est efficace contre les moustiques (*Aedes aegypti*, *Culex quinquefasciatus*, *Anopheles gambiae*) et contre les mouches de sables (*Phlebotomus duboscqi*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

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 phlébotomes à la substance active IR3535 et de fournir un bilan de cette veille tous les 5 ans dans le cadre d'un suivi post autorisation.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit MOUSTIFLUID ZONE TROPICALE ET A RISQUE LOTION HAUTE PROTECTION n'a été identifié comme substance préoccupante.

Un co-formulant serait susceptible de présenter une activité de perturbateur endocrinien (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.

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

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'exposition liée à l'utilisation du produit MOUSTIFLUID ZONE TROPICALE ET A RISQUE LOTION HAUTE PROTECTION telle que revendiquée par le pétitionnaire, est supérieure à l'AEL⁵ pour :

- les adultes et les enfants de 9 ans et plus, considérant 4 applications par jour
- les enfants de moins de 9 ans considérant 3 applications par jour.

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 légers⁶, l'estimation de l'exposition liée à l'utilisation du produit MOUSTIFLUID ZONE TROPICALE ET A RISQUE LOTION HAUTE PROTECTION est inférieure à l'AEL pour les adultes et les enfants de 12 ans et plus, considérant 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 produit MOUSTIFLUID ZONE TROPICALE ET A RISQUE LOTION HAUTE PROTECTION est inférieure à l'AEL pour les adultes et enfants de plus de 3 mois considérant 1 application par jour.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit MOUSTIFLUID ZONE TROPICALE ET A RISQUE LOTION HAUTE PROTECTION, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. 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 ZONE TROPICALE ET A RISQUE LOTION HAUTE PROTECTION 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 ZONE TROPICALE ET A RISQUE LOTION HAUTE PROTECTION, 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 ZONE TROPICALE ET A RISQUE LOTION HAUTE PROTECTION 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 de l'EMR.

⁵ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ 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%

Données requises en post-autorisation

- Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des moustiques et phlébotomes à la substance active IR3535 et de fournir un bilan de cette veille tous les 5 ans dans le cadre d'un suivi post autorisation.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit MOUSTIFLUID ZONE TROPICALE ET A RISQUE LOTION HAUTE PROTECTION:

| Organismes cibles | Doses | Conditions d'emploi | Conclusions |
|---|---|---|--|
| Moustique : <i>Aedes aegypti</i> ; <i>Culex quinquefasciatus</i> ; <i>Anopheles gambiae</i> Stade adulte Mouches de sables : <i>Phlebotomus duboscqi</i> Stade adulte | Maximum - 4 applications par jour pour les adultes - 3 applications par jour pour les enfants de 3 mois à 9 ans Durée de protection : 8 heures | Non professionnels Application par pulvérisation sur la peau Conditions tropicales | Non conforme risque inacceptable pour la santé humaine |
| Moustique : <i>Aedes aegypti</i> ; <i>Culex quinquefasciatus</i> ; <i>Anopheles gambiae</i> Stade adulte Mouches de sables : <i>Phlebotomus duboscqi</i> Stade adulte | 1,66 mg/cm ² Adultes et enfants de plus de 3 mois : 1 application/jour maximum Durée de protection : 8 heures | Non professionnels Application par pulvérisation sur la peau exposée. Conditions tropicales | Conforme |

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 ZONE TROPICALE ET A RISQUE LOTION HAUTE PROTECTION |
| 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-YN020102-40 | |
| 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 - Belgique |
| 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 |
| Adresse du fabricant | Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt Allemagne |
| Emplacement des sites de fabrication | Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés Barcelona 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 (technique %) |
|------------|--|------------------|------------|-----------|-----------------------|
| IR3535 | Ethyl 3-[N-acetyl-N-butyl] aminopropionate | Substance active | 52304-36-6 | 257-835-0 | 30 |

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 2 Irritation oculaire, catégorie 2 |
| Mentions de danger | H225– Liquide et vapeurs très inflammables. H319 – Provoque une sévère irritation des yeux. |
| Etiquetage | |
| Mentions d'avertissement | Danger |
| 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 |
| Note | GHS02, GHS07 |

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Répulsif corporel contre les moustiques et mouches des sables - Non professionnels

| | |
|---|--|
| Type de produit | TP19 : Répulsifs et appâts |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Répulsif |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | Moustique : <i>Aedes aegypti</i> ; <i>Culex quinquefasciatus</i> ; <i>Anopheles gambiae</i> Stade adulte Mouches de sables : <i>Phlebotomus duboscqi</i> Stade adulte |
| Domaine(s) d'utilisation | Intérieur dans des zones correctement aérées Extérieur |
| Méthode(s) d'application | Pulvérisation (prêt à l'emploi) |

| | |
|--|--|
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Dose par application : 1,66 mg/cm ² de peau soit <ul style="list-style-type: none"> - Nourrissons de 3 mois à <1 an : 18 pulvérisations - Enfants de 1 à <2 ans : 19 pulvérisations - Enfants de 2 à <6 ans : 29 pulvérisations - Enfants de 6 à <12 ans : 37 pulvérisations - Adultes et enfants de plus de 12 ans: 84 pulvérisations 1 application par jour maximum durée de protection : 8 heures |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Non professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Bouteille en plastique (PP) : 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

| |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées. - Respecter les conditions d'emploi du produit - La durée de protection est donnée à titre indicatif. Des facteurs environnementaux (température, vent,..) peuvent modifier la durée de protection - Retraiter en cas de contact avec l'eau sans dépasser le nombre maximum d'applications recommandé. - La protection mécanique (vêtements, moustiquaires) doit être privilégiée à tout moment. Couvrir les parties non traitées du corps avec des vêtements. - En cas d'application d'une protection solaire, attendre au moins 20 min après l'application de la protection solaire pour appliquer le produit. - Ne pas utiliser avec d'autres produits répulsifs. - Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement. - Appliquer sur la peau non couverte. - Le produit doit être appliqué sur une peau sèche. - Ne pas appliquer sur des coupures, des plaies, une peau fraîchement rasée ou irritée. Seulement pour usage externe. |
|---|

5.2. Mesures de gestion de risque

- Tenir hors de portée des enfants.
- Éviter de respirer les vapeurs / aérosols.
- Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé.
- Appliquer UNIQUEMENT sur les parties non recouvertes du corps, limité aux bras, aux mains, aux jambes, aux pieds et au visage.
- Ne pas utiliser sur les mains des enfants.
- Ne pas utiliser sous les vêtements.
- Éviter le contact avec les yeux, la bouche et les muqueuses.
- Ne pas pulvériser directement sur le visage mais pulvériser sur les mains et appliquer ensuite sur le visage. Ne pas appliquer sur le contour des yeux.
- 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).

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 (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 conservation : 2 ans
- Ne pas conserver le produit à une température supérieure à 40°C.
- Protéger du gel

6. Autre(s) information(s)

-