

Maisons-Alfort, le 04/04/2025

## **Conclusions de l'évaluation**

**relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide APAISYL REPULSIF MOUSTIQUES LOTION à base d'éthyl butylacetylaminopropionate, de la société P&G Health France**

*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.*

### **PRÉSENTATION DE LA DEMANDE**

#### **DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DU PRODUIT**

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de changement mineur pour le produit biocide APAISYL REPULSIF MOUSTIQUES LOTION de la société P&G Health France.

Le produit biocide APAISYL REPULSIF MOUSTIQUES LOTION à base de 20 % d'éthyl butylacetylaminopropionate (IR3535)<sup>1</sup> est un type de produit 19<sup>2</sup> destiné à repousser les moustiques et les tiques. Le produit biocide se présente sous forme d'un liquide prêt à l'emploi destiné à être appliqué sur la peau par des utilisateurs non-professionnels.

La demande de changement mineur pour le produit APAISYL REPULSIF MOUSTIQUES LOTION concerne l'augmentation de la durée de conservation du produit de 24 à 36 mois.

Les données post-autorisation, demandées dans la dernière décision du 7 juillet 2020 concernant les résultats du suivi de la veille relative à la résistance des moustiques à la substance active IR3535, ont été reçues et évaluées.

#### **DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE**

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, 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.

#### **DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION**

La demande de changement mineur du produit APAISYL REPULSIF MOUSTIQUES LOTION a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé du produit.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> TP19 : Répulsifs et appâts

<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.

d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

## SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION

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

L'efficacité, le risque pour la santé humaine, le risque via l'alimentation et le risque pour l'environnement liés à l'utilisation du produit pour les usages revendiqués dans le cadre de cette demande de changement mineur, ont déjà été évalués précédemment. Pour les autres sections, l'évaluation a été revue.

### PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation pour une modification de la durée de conservation du produit APAISYL REPULSIF MOUSTIQUES LOTION ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

### RESISTANCE

Les éléments reçus dans le cadre du suivi post-autorisation ont été évalués.

Une étude bibliographique a mis en évidence des phénomènes de résistance à la substance active IR3535 chez une population de moustiques (genre *Aedes*) résistante aux pyréthrianoïdes collectée sur l'île de Porto Rico<sup>4</sup>.

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.

Compte tenu de l'importance de cette substance active dans la lutte anti-vectorielle, il conviendra de maintenir une veille relative à la résistance des moustiques et tiques 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.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement mineur du produit APAISYL REPULSIF MOUSTIQUES LOTION a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

### Données requises en post-autorisation

- 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 tous les 5 ans dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur adjoint,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

<sup>4</sup> Yang 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.

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	APAI SYL REPULSIF MOUSTIQUES LOTION
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	P&G HEALTH FRANCE
	Adresse	18C BD WINSTON CHURCHILL – BP 77035 21000 DIJON FRANCE
Numéro de demande	BC-PH093066-32	
Type de demande	Demande de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché	

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

Nom du fabricant	FCA FABRICATION CHIMIQUE ARDECHOISE
Adresse du fabricant	LES ILES FERAYS 07300 TOURNON SUR RHONE FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	LES ILES FERAYS 07300 TOURNON SUR RHONE FRANCE

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

Substance active	Ethyl butylacetylaminopropionate
Nom du fabricant	MERCK S.L.U.
Adresse du fabricant	CALLE MARIA DE MOLINA, 40 28006 MADRID ESPAGNE
Emplacement des sites de fabrication	POLIGONO MERCK 08100 MOLLET DEL VALLES, BARCELONE ESPAGNE

Substance active	Ethyl butylacetylaminopropionate
Nom du fabricant	MERCK KGAA

<b>Adresse du fabricant</b>	FRANKFURTER STRAßE 250 64293 DARMSTADT ALLEMAGNE
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	POLIGONO MERCK 08100 MOLLET DEL VALLES, 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 (%)
Ethyl butylacetyl amino propionate	Ethyl 3-[acetyl(butyl)amino] propanoate	Substance active	52304-36-6	257-835-0	20 (technique)
Ethanol 96%	Ethanol	Formulant	64-17-5	200-578-6	35

### 2.2. Type de formulation

Autre liquide
---------------

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Liquide et vapeurs inflammables, catégorie 3. Irritation oculaire, catégorie 2.
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
Conseils de prudence	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102 : Tenir hors de portée des enfants. P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. 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.
Note	-

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application sur la peau

Type de produit	19 - Répulsifs
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Répulsifs
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques ( <i>Culex spp</i> , <i>Aedes spp</i> , <i>Anopheles spp</i> ) Stade adulte  Tiques ( <i>Ixodes ricinus</i> et <i>Ixodes scapularis</i> )
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et extérieur
Méthode(s) d'application	Appliquer en pulvérisant directement sur les parties exposées de la peau et en étalant le liquide pulvérisé sur la peau à la main.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Moustiques : 0,00067 g/cm <sup>2</sup> de peau Durée de protection : 8 heures  Tiques : 0,00067 g/cm <sup>2</sup> de peau Durée de protection : 12 heures
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD de 25 à 750 mL

#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Adulte et enfants >12 ans : 6 pulvérisations pour la tête, 1 pulvérisation pour le cou, 5 pulvérisations par bras, 2 pulvérisations par main, 12 pulvérisations par jambe, 3 pulvérisations par pied. Appliquer 1 à 2 fois par jour.
- Enfants de 6 à <12 ans : 3 pulvérisations pour la tête et par bras, 1 pulvérisation pour le cou, 2 pulvérisations par pieds et 6 pulvérisations par jambe. Appliquer 1 à 2 fois par jour.
- Enfants de 2 à <6 ans : 3 pulvérisations pour la tête, 1 pulvérisation pour le cou et par pied, 4 pulvérisations par jambe, 2 pulvérisations par bras. Appliquer 1 fois par jour.
- Enfants de 1 à <2 ans : 2 pulvérisations pour la tête, 1 pulvérisation pour le cou et par pied, 1 à 2 pulvérisations par bras et 3 pulvérisations par jambe. Appliquer 1 fois par jour.

#### 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

- L'efficacité en conditions tropicales n'a pas été démontrée.
- Respecter les doses d'emploi du produit.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Ne pas utiliser avec d'autres produits répulsifs.
- 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 portée des enfants.
- Éviter de respirer les vapeurs / aérosols.
- Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé.
- Appliquer uniquement sur les zones découvertes de vêtements.
- Ne pas pulvériser directement sur le visage mais pulvériser sur les mains et appliquer ensuite sur le visage.
- Pour les adultes et les enfants de 6 ans et plus : le produit doit être appliqué 2 fois par jour au maximum.
- Pour les enfants de 1 à 5 ans : le produit doit être appliqué au maximum 1 fois par jour.
- Ne pas appliquer sur les mains des enfants.
- Pour les enfants, le produit doit être appliqué par un adulte.
- Se laver les mains avant toute manipulation d'aliments.
- Ne pas utiliser le produit à proximité de denrées alimentaires et surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine.
- Envisager l'utilisation de protection personnelle anti-vectorielle en combinaison avec un produit répulsif biocide.

### 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 tempérée 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 d'apparition de lésions cutanées, de rougeurs ou de douleurs persistantes après l'application du produit, 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 contact avec la bouche : rincer abondamment avec de l'eau et 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.

### 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.
- 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

- Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- Stocker dans un endroit sec et bien ventilé.
- Stocker à moins de 40°C.
- Durée de stockage : 36 mois.

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

- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.