

Maisons-Alfort, le 19/12/2025

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide GIFRER 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 DU PRODUIT

L'Agence a accusé réception d'une demande de renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide GIFRER ZONES A HAUTS RISQUES de la société GIFRER BARBEZAT, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide GIFRER ZONES A HAUTS RISQUES est un type de produit 19¹ à base de 30 % (m/m) de DEET² destiné à repousser les moustiques, les mouches, les guêpes et les tiques. Le produit est sous forme d'un liquide destiné à être utilisé sans dilution et est actuellement autorisé en pulvérisation sur la peau par les non professionnels.

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, 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 GIFRER ZONES A HAUTS RISQUES a été évalué par la Belgique. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un projet de 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.

¹ TP19 : Répulsifs et appâts.

² Décision d'exécution (UE) 2021/2146 de la Commission du 3 décembre 2021 reportant la date d'expiration de l'approbation du N,N-diéthyl-méta-toluamide en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du 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.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le projet de 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 basent sur le 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.

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 GIFRER ZONE A HAUTS RISQUES ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi revendiquées.
Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit GIFRER ZONES A HAUTS RISQUES est efficace contre les moustiques (*Aedes* spp., *Culex* spp., *Anopheles* spp.), les tiques (*I. ricinus*) et les guêpes (*Vespula* spp.), dans les conditions d'emploi revendiquées.

RESISTANCE

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.

D'autre part, en cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Un co-formulant, l'éthanol, contenu dans le produit GIFRER ZONES A HAUTS RISQUES a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit GIFRER ZONES A HAUTS RISQUES pour les usages revendiqués, est supérieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi revendiquées.

Ainsi l'ensemble des usages de ce produit est non conforme pour la santé humaine.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi revendiquées du produit GIFRER ZONES A HAUTS RISQUES, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue.

Cependant pour le mode d'application sur la peau, une contamination indirecte des denrées alimentaires après utilisation sur les mains ne peut pas être exclue.

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

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.

Une évaluation de l'exposition et du risque via l'alimentation a été réalisée d'après un scénario maximaliste et est présentée uniquement à titre informatif. Aucun risque n'est attendu pour les enfants et les adultes.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Concernant l'utilisation du produit GIFRER ZONES A HAUTS RISQUES en application par pulvérisation sur la peau 3 fois par jour, les niveaux d'exposition environnementale sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour le compartiment terrestre. Les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive (UE) 2020/2184⁶ dans les conditions d'emploi proposées dans le dossier.

Ainsi les usages de ce produit ne sont pas conformes pour l'environnement.

CONCLUSIONS

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

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent dans le rapport d'évaluation du produit de l'EMR.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour un renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit GIFRER ZONES A HAUTS RISQUES :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Moustiques (adulte) <i>Culex</i> spp., <i>Aedes</i> spp., <i>Anopheles</i> spp.	1,67 mg/cm ²	Application par pulvérisation directe sur la peau Intérieur et extérieur Conditions tropicales Non-professionnel	Non conforme: risques pour la santé humaine et pour l'environnement (compartiment terrestre)
Moustiques (adulte) <i>Culex</i> spp., <i>Aedes</i> spp., <i>Anopheles</i> spp. Tiques (adulte et nymphe) <i>Ixodes ricinus</i> Guêpes (adulte) <i>Vespula</i> spp.	1,67 mg/cm ²	Application par pulvérisation directe sur la peau Intérieur et extérieur Conditions tempérées Non-professionnel	Non conforme: risques pour la santé humaine et pour l'environnement (compartiment terrestre)

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

⁶ Directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.