

Maisons-Alfort, le 22/12/2025

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide ICARIDINE 20% SPRAY
à base d'icaridine,
de la société OMEGA PHARMA INTERNATIONAL N.V.

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'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide ICARIDINE 20% SPRAY de la société OMEGA PHARMA INTERNATIONAL N.V. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide ICARIDINE 20% SPRAY à base de 20 % d'icaridine¹ est un type de produit 19² destiné à la lutte contre les moustiques, les culicoïdes et les tiques. Le produit biocide est un liquide sous forme de spray destiné à être appliqué sur la peau par des utilisateurs 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 ICARIDINE 20% SPRAY 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.

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.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 2020/1086 du 23/07/20 approuvant l'icaridine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du 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.

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

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 ICARIDINE 20% SPRAY ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP revendiqué par le pétitionnaire. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit ICARIDINE 20% SPRAY est efficace contre les moustiques (*Culex quinquefasciatus*, *Aedes albopictus*), les culicoïdes (*Culicoides nubeculosus*) et les tiques (*Ixodes ricinus*) lorsqu'il est appliqué par pulvérisation sur la peau à la dose d'application revendiquée.

RESISTANCE

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance à la substance active chez les organismes cibles.

Néanmoins, en cas de diminution significative de l'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit ICARIDINE 20% SPRAY n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit ICARIDINE 20% SPRAY pour les usages revendiqués, est supérieures à l'AEL⁵ pour les utilisateurs, dans les conditions d'emploi revendiquées par le pétitionnaire. Ainsi l'usage de ce produit est non-conforme pour la santé humaine.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit ICARIDINE 20% SPRAY, 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. 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 aux vues des conditions d'utilisation revendiquées par le pétitionnaire.

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 ICARIDINE 20% SPRAY 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

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.

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 l'usage de ce produit n'est pas conforme 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 ICARIDINE 20% SPRAY 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 une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit ICARIDINE 20% SPRAY :

| Organismes cibles | Doses | Conditions d'emploi | Conclusions |
|--|--|---|--|
| Moustique commun (<i>Culex quinquefasciatus</i>) Moustique tigre (<i>Aedes albopictus</i>) Culicoïde (<i>Culicoides nubeculosus</i>) Tique (<i>Ixodes ricinus</i>) Adultes | 1 g de produit / 600 cm ² de peau | Pulvérisation (peau) Intérieur et extérieur Non professionnel | Non conforme : - Risque pour la santé humaine - Risque pour le 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.