

Maisons-Alfort, le 23 décembre 2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement majeur de l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS à base de DEET, de la société SARL SPRING

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 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 de changement majeur pour le produit biocide REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS de la société SARL SPRING.

Le produit biocide REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS est un type de produit 19¹ destiné à la protection contre les moustiques à base de 30 % (m/m) de DEET², sous forme de lotion prête à l'emploi. Il est actuellement autorisé uniquement en pulvérisation sur la peau.

La demande de changement majeur concerne la diminution de la concentration en substance active de 30 % à 10 % (m/m), l'ajout de l'usage pulvérisation sur les vêtements et une modification des conditions d'emploi (concentrations et doses).

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° 528/2012³.

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 REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS a été évalué par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un addendum au rapport d'évaluation du produit.

¹ TP19 : Répulsif et appâts.

² Directive 2010/51/UE de la commission du 11 août 2010 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du N,N-diéthyl-méta-toluamide en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

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.

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

Après consultations du comité d'experts spécialisé "substances et produits biocides", réuni le 1er décembre 2016, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS ont été décrites et le changement proposé est considéré comme conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. L'étude finale de stabilité au stockage doit être soumise en post-autorisation. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS est efficace contre les moustiques des genres *Culex spp.*, *Anophele spp.*, *Aedes spp.* et *Anophele spp.* lorsqu'il est appliqué sur la peau avec une durée de protection de 4 heures en climat tempéré, de 3,5 heures en climat tropical, et de 3,5 heures en climat tropical et tempéré lorsqu'il est appliqué sur les vêtements (coton), aux doses d'emploi revendiquées.

RESISTANCE

La situation de la résistance des organismes cibles au DEET n'a pas été clairement établie. Peu de données sont actuellement disponibles dans la littérature scientifique. Un article⁴ publié en 2010 sur l'insensibilité de certains moustiques au DEET montre qu'il pourrait y avoir une résistance au DEET chez *Aedes aegypti* et que cette insensibilité est transmissible à la descendance. Le mécanisme de cette résistance n'est pas encore connu.

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. Par ailleurs, il conviendra de mettre en place un programme de suivi de l'apparition de résistance, et de fournir les résultats de ce suivi tous les cinq ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Dans le cadre d'une application directe sur la peau deux fois par jour, l'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS est inférieure à l'AEL⁵ pour les adultes et les enfants âgés de 1 an et plus, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Dans le cadre d'une application directe sur les vêtements deux fois par jour, l'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS, est inférieure à l'AEL⁵ pour les adultes et les enfants âgés de 3 ans dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Pour les enfants âgés de 1 à 2 ans, l'estimation des expositions est inférieure à l'AEL⁵ si l'application sur les vêtements est limitée à une fois par jour.

Dans le cadre d'une application combinée sur la peau et les vêtements, l'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS est inférieure à l'AEL⁵ pour les adultes et les enfants âgés de 3 ans et plus, si l'application est limitée à une fois par jour. Pour les enfants de 1 à 2 ans,

⁴ Stanczyk, N. M., et al. (2010). "Behavioral insensitivity to DEET in *Aedes aegypti* is a genetically determined trait residing in changes in sensillum function." *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* **107**(19): 8575-8580.

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.

l'estimation des expositions est supérieure à l'AEL⁵ dès une application par jour combinée sur la peau et les vêtements.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS, 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. Aucun risque n'est attendu pour les enfants et les adultes sous réserve que le produit ne soit pas appliqué sur les mains des enfants et selon les recommandations d'utilisation du produit.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, l'évaluation relative au risque pour l'environnement n'a pas été revue. Pour cette section, les conclusions de la première autorisation de mise sur le marché restent inchangées.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour les modifications revendiquées dans le cadre du changement majeur du produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS a été démontrée. Les conditions d'emploi autorisées sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement majeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Moustiques (<i>Culex spp</i> , <i>Aedes spp</i> , <i>Anopheles spp</i>) Adultes	0,95 mg/cm ²	Pulvérisation sur la peau Non professionnel : - Enfants de plus de 6 ans - Enfant de 1 à 6 ans si risque de transmission de maladie vectorielle 2 fois par jour	Non conforme : Risque via l'alimentation en cas d'application sur les mains des enfants
Moustiques (<i>Culex spp</i> , <i>Aedes spp</i> , <i>Anopheles spp</i>) Adultes	1,54 mg/cm ²	Pulvérisation sur les vêtements Non professionnel : - Enfants de 1 à 2 ans 2 fois par jour	Non conforme : Risque pour la santé humaine lié à l'exposition primaire
Moustiques (<i>Culex spp</i> , <i>Aedes spp</i> , <i>Anopheles spp</i>) Adultes	0,95 mg/cm ² (pulvérisation sur peau) 1,54 mg/cm ² (pulvérisation sur vêtements)	Pulvérisation combinée sur la peau et sur les vêtements Non professionnel : - Adultes et enfants de plus de 1 ans 2 fois par jour	Non conforme : Risque pour la santé humaine lié à l'exposition primaire et risque via l'alimentation en cas d'application sur les mains des enfants

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Moustiques (<i>Culex spp</i> , <i>Aedes spp</i> , <i>Anopheles spp</i>) Adultes	0,95 mg/cm ² TCP ⁶ (milieu tempéré) : 4 heures TCP (milieu tropical) : 3,5 heures	Pulvérisation sur la peau uniquement Non professionnel : - adultes : 2 fois par jour - enfants de plus de 1 an : 2 fois par jour Pas d'application sur les mains des enfants	Conforme
Moustiques (<i>Culex spp</i> , <i>Aedes spp</i> , <i>Anopheles spp</i>) Adultes	1,54 mg/cm ² TCP : 3,5 heures	Pulvérisation sur vêtements uniquement Non professionnel : - adultes : 2 fois par jour - enfants de plus de 3 ans : 2 fois par jour - enfants de 1 à 2 ans : 1 fois par jour	Conforme
Moustiques (<i>Culex spp</i> , <i>Aedes spp</i> , <i>Anopheles spp</i>) Adultes	0,95 mg/cm ² (pulvérisation sur peau) 1,54 mg/cm ² (pulvérisation sur vêtements) TCP 3,5 heures	Pulvérisation combinée sur la peau et sur les vêtements Non professionnel : - adultes : 1 fois par jour - enfants de plus de 3 ans : 1 fois par jour Pas d'application sur les mains des enfants	Conforme

⁶ TCP : Temps complet de protection

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	REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS (RAME)
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	SARL SPRING
	Adresse	4, rue Blaise Pascal Z.I. du Bois de Leuze 13310 Saint-Martin-de-Crau France
Numéro de demande	BC-AC201951-66	
Type de demande	Demande de changement majeur	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	SARL SPRING
Adresse du fabricant	4, rue Blaise Pascal Z.I. du Bois de Leuze 13310 Saint-Martin-de-Crau France
Emplacement des sites de fabrication	4, rue Blaise Pascal Z.I. du Bois de Leuze 13310 Saint-Martin-de-Crau France

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

Substance active	DEET
Nom du fabricant	Vertellus Performance Materials Inc.
Adresse du fabricant	2110 High Point Road Greensboro NC 27403, USA
Emplacement des sites de fabrication	2110 High Point Road Greensboro NC 27403, USA

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 (%)
DEET (pure)	Mélange contenant au minimum 97 % de N,N-diethyl- <i>m</i> -toluamide	Substance active	134-62-3	205-149-7	10 % <i>m/m</i>

2.2. Type de formulation

Liquide, prêt à l'emploi (AL)

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	Liquide inflammable de catégorie 3 Lésion oculaire catégorie 1
Mentions de danger	H226 : liquides et vapeurs inflammables H318 : provoque des lésions oculaires graves
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H226 : liquides et vapeurs inflammables H318 : provoque des lésions oculaires graves
Conseils de prudence	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. P310: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – *Pulvérisation sur la peau*

Type de produit	19 – Répulsif
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Le produit RAME est une lotion prête à l'emploi à pulvériser et étaler sur la surface de la peau humaine exposée.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques (<i>Culex spp</i> , <i>Aedes spp</i> , <i>Anopheles spp</i>) Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et extérieur
Méthode(s) d'application	Le produit est pulvérisé sur la paume des mains puis étalé sur les surfaces de peau exposées (le visage, le cou, les 1/2 bras, les mains et les 1/2 jambes)

Dose(s) et fréquence(s) d'application	<i>0,95 mg produit/cm² de peau, jusqu'à 2 fois par jour pour les adultes et les enfants de 1 an et plus. Temps complet de protection en milieu tempéré : 4 heures Temps complet de protection en milieu tropical : 3,5 heures</i>
Catégorie(s) d'utilisateurs	<i>Non professionnel</i>
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<i>Le produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS est conditionné dans des bouteilles en polypropylène de 80 mL à 150 mL, avec une pompe polypropylène/polyoxyméthylène.</i>

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.1.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- *Ne pas appliquer plus de deux fois par jour.*
- *Appliquer uniquement sur les zones découvertes de vêtements.*
- *Se laver les mains avant toute manipulation d'aliments.*
- *Ne pas appliquer sur les mains des enfants.*

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

-

4.2 Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Pulvérisation sur les vêtements

Type de produit	<i>19 – Répulsif</i>
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	<i>Le produit RAME est une lotion prête à l'emploi à pulvériser sur les vêtements</i>
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Moustiques (Culex spp, Aedes spp, Anopheles spp) Adultes</i>
Domaine(s) d'utilisation	<i>Intérieur et extérieur</i>
Méthode(s) d'application	<i>Pulvérisation sur les vêtements</i>
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<i>1,54 mg produit/cm² de vêtements, jusqu'à 2 fois par jour pour les adultes et les enfants de 3 ans et plus et 1 fois par jour pour les enfants de 1 à 2 ans. Temps complet de protection : 3,5 heures</i>

Catégorie(s) d'utilisateurs	<i>Non professionnel</i>
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<i>Le produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS est conditionné dans des bouteilles en polypropylène de 80 mL à 150 mL, avec une pompe polypropylène/polyoxyméthylène.</i>

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Application uniquement sur les vêtements en coton.

4.2.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Ne pas appliquer plus de deux fois par jour pour les adultes et les enfants de 3 ans et plus.
 - Ne pas appliquer plus d'une fois par jour pour les enfants de 1 à 2 ans.
 - Appliquer uniquement sur les zones couvertes par les vêtements.

4.2.3 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

-

4.2.4 Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

4.3 Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Pulvérisation combinée sur la peau et sur les vêtements

Type de produit	<i>19 – Répulsif</i>
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	<i>Le produit RAME est une lotion prête à l'emploi à pulvériser et étaler sur la surface de la peau humaine exposée et sur les vêtements.</i>
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Moustiques (Culex spp, Aedes spp, Anopheles spp) Adultes</i>
Domaine(s) d'utilisation	<i>Intérieur et extérieur</i>
Méthode(s) d'application	<i>Le produit est pulvérisé sur la paume des mains puis étalé sur les surfaces de peau exposées (le visage, le cou, les 1/2 de bras, les mains et les 1/2 jambes). Le produit est pulvérisé sur les vêtements.</i>
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<i>0,95 mg produit/cm² de peau, jusqu'à 1 fois par jour pour les adultes et les enfants de 3 ans et plus. 1,54 mg produit/cm² de vêtements, jusqu'à 1 fois par jour pour les adultes et les enfants de 3 ans et plus. Temps complet de protection : 3,5 heures</i>
Catégorie(s)	<i>Non professionnel</i>

d'utilisateurs	
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS est conditionné dans des bouteilles en polypropylène de 80 mL à 150 mL, avec une pompe polypropylène/polyoxyméthylène.

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.3.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Ne pas appliquer plus d'une fois par jour pour les adultes et les enfants de 3 ans et plus.
- Ne pas appliquer chez les enfants âgés de moins de 3 ans.
- Se laver les mains avant toute manipulation des aliments.
- Ne pas appliquer sur les mains des enfants.

4.3.3 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

-

4.3.4 Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.3.5. 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

- 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.
- 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 peut être diminuée par la sudation, le lavage à l'eau, les frottements, les hautes températures (>30 °C), la vitesse du vent, etc.
- Agiter avant emploi.
- Utiliser dans des zones bien ventilées.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas utiliser le produit avant de se baigner ou de prendre une douche.
- Ne pas pulvériser directement sur le visage mais pulvériser sur les mains et appliquer ensuite sur le visage.
- Ne pas appliquer sur une peau lésée (blessures, coup de soleil, maladie de peau...).
- Éviter tout contact entre la peau traitée ou les vêtements traités avec des denrées alimentaires.
- 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.

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'ingestion :

Risque d'étourdissements et de perte de conscience. L'ingestion peut conduire à une intoxication aiguë. Contactez immédiatement le 15 (ou le 112) ou un centre antipoison. Ne pas faire vomir sans avis médical.

En cas de contact avec les yeux :

Si nécessaire, retirer les lentilles de contact. Laver les yeux sous un filet d'eau tiède pendant environ 10 min, yeux ouverts, en n'oubliant pas de laver sous les paupières. Si les yeux restent rouges deux heures après leur lavage, consulter un médecin.

En cas d'apparition de lésions cutanées, de rougeurs ou de douleurs persistantes après l'application du produit, consulter un médecin.

La substance active contenue dans le produit (DEET) est susceptible d'induire une hyperexcitabilité nerveuse notamment chez les personnes sensibles (épileptiques) ou en cas de co-exposition avec un produit convulsivant.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Éliminer le contenu / le récipient dans un point de collecte approprié.
- Ne pas transvaser le produit. Ne pas mélanger avec d'autres déchets.
- Les récipients contenant des résidus du produit doivent être traités conformément aux réglementations nationales.
- Ne pas rejeter le produit dans l'environnement ou les canalisations.
- En cas de versement accidentel du produit, recueillir le produit à l'aide d'un matériau absorbant les liquides (par exemple du sable, de la terre à diatomées) et éliminer comme un déchet dangereux.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Ne pas stocker plus de 2 semaines à 54°C.
- Le produit peut être conservé 2 ans à 25 °C à compter de sa date de fabrication.

6. Autre(s) information(s)

- Mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de moustiques à la substance active DEET et de fournir les résultats de ce suivi tous les 5 ans.
- Fournir les résultats de l'étude de stockage long terme (2 ans à température ambiante) en cours, incluant la quantification de la substance active, le pH du produit pur, la conformité de la pulvérisation ainsi que la teneur délivrée par la pulvérisation avant et après stockage, dans un délai de 2 ans.