

Maisons-Alfort, le 25 août 2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de reconnaissance mutuelle de changement majeur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide CARE PLUS ANTI INSECT DEET SPRAY 20% à base de N,N-diéthyl-méta-toluamide (DEET), de la société Primmed BV

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 de changement majeur en reconnaissance mutuelle séquentielle pour le produit biocide CARE PLUS ANTI INSECT DEET SPRAY 20% de la société Primmed BV.

Le produit biocide CARE PLUS ANTI-INSECT DEET SPRAY 20% à base de 19,4 % de DEET¹ est un type de produit 19² destiné à la lutte contre les moustiques et les tiques. Le produit est sous forme liquide prêt à l'emploi destiné à être appliqué par le grand public sur la peau.

La demande de changement majeur pour le produit CARE PLUS ANTI INSECT DEET SPRAY 20% concerne le changement de fréquence d'application pour les adultes et enfants de 13 ans et plus (passage de 1 à 2 applications par jour) et l'ajout d'un usage pour les enfants de 2 à 13 ans avec 1 application par jour.

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 les Pays-Bas, 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 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 la dite directive.

² TP19 : Répulsif et attractant

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

La demande de changement majeur du produit CARE PLUS ANTI INSECT DEET SPRAY 20% a été évaluée par les Pays-Bas. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit conformes aux conditions de l'autorisation.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle, 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 néerlandaises et à son analyse par la DEPR. Elles présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE / EFFICACITE / RESISTANCE

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les évaluations relatives à la physico-chimie, à l'efficacité et à la résistance n'ont pas été revues.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Sur la base de l'évaluation de l'EMR, considérant l'application du produit à la dose efficace sur les zones non couvertes par des vêtements très légers⁵, l'estimation de l'exposition liée à l'utilisation du produit CARE PLUS ANTI-INSECT DEET SPRAY 20% telle que revendiquée dans la demande de changement majeur est supérieure à l'AEL pour les adultes et les enfants de 2 ans et plus.

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 CARE PLUS ANTI-INSECT DEET SPRAY 20%

- est inférieure à l'AEL pour les adultes et enfants de plus de 2 ans considérant 1 application par jour, dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.
- est supérieure à l'AEL pour les adultes et enfants de 13 ans et plus considérant 2 applications par jour.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit CARE PLUS ANTI-INSECT DEET SPRAY 20%, 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 exposition et une évaluation du risque via l'alimentation ont été réalisées d'après un scénario maximaliste. 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

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

Pour l'utilisation du produit en intérieur ou en extérieur, en application sur peau humaine avec un spray prêt à l'emploi, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour

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

⁵ 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%

chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Ainsi ces usages sont conformes.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 a été démontrée pour certaines des modifications revendiquées dans le cadre du changement majeur du produit CARE PLUS ANTI INSECT DEET SPRAY 20%.

Les conditions d'emploi 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 à disposition sur le marché du produit CARE PLUS ANTI INSECT DEET SPRAY 20%:

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Moustiques <i>Culex spp.</i> , <i>Aedes spp.</i> , <i>Anopheles spp.</i>	1,67 µL / cm ² Durée de protection : 4 heures	Application sur la peau Grand public : adultes et enfants de 2 ans et plus	Conforme
Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>)	1,67 µL / cm ² Durée de protection : 2 heures	Maximum 1 application par jour	
Moustiques <i>Culex spp.</i> , <i>Aedes spp.</i> , <i>Anopheles spp.</i>	1,67 µL / cm ² Durée de protection : 4 heures	Application sur la peau Grand public : adultes et enfants de 13 ans et plus Maximum 2 applications par jour	Non conforme - Risque inacceptable pour la santé humaine
Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>)	1,67 µL / cm ² Durée de protection : 2 heures	Application sur la peau Grand public : adultes et enfants de 13 ans et plus Maximum 2 applications par jour	Non conforme - Risque inacceptable pour la santé humaine

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

Les modifications apportées par la demande de changement majeur sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	CARE PLUS ANTI INSECT DEET SPRAY 20%
Autres noms commerciaux	KRUIDVAT ANTI INSECT SPRAY 20% DEET INSECT REPELLENT FAMILY SPRAY 20% DEET

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Primmed BV
	Adresse	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere Pays-Bas
Numéro de demande	BC-UR051483-13	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle de changement majeur	
Numéro d'autorisation		

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Tropenzorg B.V.
Adresse du fabricant	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Artemisweg 111 8239 DD Lelystad Pays-Bas

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

Substance active	N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)
Nom du fabricant	Vertellus Performance Materials Inc
Adresse du fabricant	2110 High Point Road Greensboro NC 27403 Etats-Unis
Emplacement des sites de fabrication	2110 High Point Road Greensboro NC 27403 Etats-Unis

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 (Technique)	N,N-diethyl-m-toluamide	Substance active	134-62-3	205-149-7	20
Ethanol 96% avec 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvant	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	79,999

2.2. Type de formulation

Autre liquide prêt-à-l'emploi (AL : autres 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	Inflammable 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	H225 : Liquide et vapeurs très 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 étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer. P260 : Ne pas respirer les poussières/ fumées/gaz/ brouillards/ vapeurs/ aérosols. P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. 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 par le grand public

Type de produit	TP 19 - Répulsifs
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques (<i>Culex spp.</i> , <i>Aedes spp.</i> , <i>Anopheles spp.</i>) Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et extérieur
Méthode(s) d'application	Application par pulvérisation sur la peau
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dose par application : 1,67 µL / cm ² de peau soit <ul style="list-style-type: none"> - Enfants de 2 à <6 ans : 21 pulvérisations - Enfants de 6 à <12 ans : 29 pulvérisations - Adultes et enfants de plus de 12 ans: 62 pulvérisations Moustiques : durée de protection : 4 heures Tiques : durée de protection : 2 heures Adultes et enfants de 2 ans et plus : maximum 1 application par jour
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille de 100 mL en HDPE avec pulvérisateur

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

- Appliquer uniquement sur les zones découvertes de vêtements.
- 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

- Éviter tout contact avec les yeux, les muqueuses, le nez, les lèvres et la peau endommagée.
- Ne pas appliquer le produit sur les zones autour des articulations, par exemple derrière les genoux ou à l'intérieur des coudes où les plis cutanés se produisent normalement.
- L'application du produit n'est pas recommandée pour les personnes sensibles telles que les femmes enceintes et les femmes qui allaitent.
- Laver les zones de la peau qui ont été traitées lorsque la protection n'est plus nécessaire ou si des effets secondaires se produisent.
- Bien agiter avant chaque utilisation. Tenir la bouteille à 15-20 cm de la peau, en inclinant le pulvérisateur vers la surface à pulvériser.
- Pulvériser uniformément avec un mouvement de balayage lent pendant environ 1 seconde sur les zones suivantes : tête, mains, $\frac{3}{4}$ des bras et $\frac{1}{2}$ jambes.
- Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
- Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer.
- Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.
- Ne pas appliquer directement sur le visage. Vaporiser sur la main et appliquer avec parcimonie sur le visage.
- Ne pas respirer le produit.
- Éviter tout contact entre la produit et la nourriture.
- Se laver soigneusement les mains avec de l'eau et du savon avant de manger ou de boire.
- *Lorsque le produit biocide est appliqué sur des enfants de moins de 12 ans, il doit être appliqué par un adulte.*
- *Appliquer seulement sur la tête, les bras, les mains et les jambes.*
- *Ne pas appliquer sur les mains des enfants.*
- *Appliquer une fois par jour pour les adultes et les enfants de 2 ans et plus.*
- *Ne pas appliquer le produit sur la peau sous les vêtements.*

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.
- Ne pas réutiliser le flacon pour un autre usage.
- 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

- Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50°C.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 25°C.
- Durée de conservation du produit : 5 ans.
- Garder hors de la portée des enfants.

6. Autre(s) information(s)

- Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des moustiques à la substance active DEET et de fournir les résultats de ce suivi tous les 5 ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.