

Maisons-Alfort, le 20 décembre 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement majeur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide INSECT ECRAN FAMILLE à base de DEET, de la société COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

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 pour le produit biocide INSECT ECRAN FAMILLE de la société COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE.

Le produit biocide INSECT ECRAN FAMILLE est un type de produit 19¹ destiné à la protection contre les moustiques, les phlébotomes et les tiques, à base de 25 % (m/m) de DEET², sous forme de spray prêt à l'emploi. Il est actuellement autorisé uniquement en pulvérisation sur la peau.

La demande de changement majeur concerne la modification de la composition et la modification des conditions d'emploi du produit, sans modification de la teneur en substance active.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation 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 INSECT ECRAN FAMILLE 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,Ndiéthyl-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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit INSECT ECRAN FAMILLE ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que la nouvelle formulation revendiquée du produit INSECT ECRAN FAMILLE est efficace contre les moustiques des genres *Culex spp.*, *Aedes spp.* et *Anophele spp.*, et les phlébotomes lorsqu'il est appliqué sur la peau avec une durée de protection de 6 heures et de 2,5 heures contre les tiques (*Ixodes ricinus*), en climat tempéré, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Dans le cadre d'une application directe sur la peau, l'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit INSECT ECRAN FAMILLE est inférieure à l'AEL⁴ pour les adultes et les enfants âgés de 6 mois et plus, dans les conditions d'emploi revendiqués.

Pour l'irritation cutanée, la lecture croisée entre la formulations actuelle du produit INSECT ECRAN FAMILLE et la nouvelle composition revendiquée n'est pas acceptable en raison de différences de composition trop importantes. La nouvelle formulation revendiquée du produit INSECT ECRAN FAMILLE est classée irritant cutanée de catégorie 2 par calcul. L'application directe sur la peau est par conséquent non conforme.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT / RESISTANCE

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les évaluations relatives au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de la première autorisation de mise sur le marché restent inchangées.

⁴ 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.

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 INSECT ECRAN FAMILLE n'a pas été démontrée.