

Maisons-Alfort, le 28/01/2025

## Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide CARE PLUS ANTI INSECT DEET SPRAY 50% à base de N,N-diethyl-méta-toluamide, 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 DU PRODUIT

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de changement mineur pour le produit biocide CARE PLUS ANTI INSECT DEET SPRAY 50% de la société PRIMMED BV dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide CARE PLUS ANTI INSECT DEET SPRAY 50% à base de 50% de N,N-diethyl-méta-toluamide<sup>1</sup> est un type de produit 19<sup>2</sup> destiné à la lutte contre les moustiques et les tiques. Le produit biocide est un pulvérisateur prêt à l'emploi destiné à être appliqué sur la peau par des utilisateurs non professionnels.

La demande de changement mineur pour le produit CARE PLUS ANTI INSECT DEET SPRAY 50% concerne un changement de coformulant.

#### 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° 528/2012<sup>3</sup>.

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

La demande de changement mineur du produit CARE PLUS ANTI INSECT DEET SPRAY 50% 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 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 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'Anses<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> TP19 : Répulsifs et appâts

<sup>3</sup> 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.

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

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités des Pays-Bas et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION**

### **RESISTANCE / EFFICACITE / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT**

La résistance, l'efficacité, le risque pour la santé humaine, le risque via l'alimentation et le risque pour l'environnement, liés à l'utilisation du produit pour les usages revendiqués dans le cadre de cette demande de changement mineur, ont déjà été évalués précédemment. Pour les autres sections, l'évaluation a été revue.

### **PHYSICO-CHIMIE**

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation pour la substitution d'un co-formulant par un autre co-formulant du produit CARE PLUS ANTI INSECT DEET SPRAY 50% ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

## **CONCLUSIONS**

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement mineur du produit CARE PLUS ANTI INSECT DEET SPRAY 50% a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

### Données requises en post-autorisation

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

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

ANNEXE

## ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

*Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.*

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Nom commercial                  | CARE PLUS ANTI INSECT DEET SPRAY 50%   |
| Autre(s) nom(s) commercial(aux) | APTONIA NO MOSQUITO 50% DEET SPRAY<br>KRUIDVAT ANTI-INSECT SPRAY 50% DEET<br>AUTAN DEFENSE ZONES TROPICALES & INFESTEES SPRAY<br>AUTAN DEFENSE PROTECTION EXTREME SPRAY<br>REDCARE RÉPULSIF ANTI-INSECTES DEET 50% |

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

|                             |  |   |
|-----------------------------|--|---|
| Nom et adresse du détenteur | Nom  | PRIMMED BV                                      |
|                             | Adresse  | DE HUCHTSTRAAT 14<br>1327 EE ALMERE<br>PAYS-BAS |
| Numéro de demande           | BC-CD078633-49   |   |
| Type de demande             | Changement mineur par reconnaissance mutuelle simultanée |   |

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Nom du fabricant                     | TROPENZORG B.V.   |
| Adresse du fabricant                 | DE HUCHTSTRAAT 14<br>1327 EE ALMERE<br>PAYS-BAS                   |
| Emplacement des sites de fabrication | NIVERPACK BV<br>ARTEMISWEG 111<br>8239 DD LELYSTAD<br>PAYS-BAS    |
|                                      | BELCOFILL<br>IMPULSSTRAAT 7<br>2220 HEIST-OP-DEN-BERG<br>BELGIQUE |

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

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Substance active                     | N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)  |
| Nom du fabricant                     | VERTELLUS PERFORMANCE MATERIAL INC                                    |
| Adresse du fabricant                 | 2110 HIGH POINT ROAD<br>GREENSBORO, NC 27403<br>Etats-Unis d'Amérique |
| Emplacement des sites de fabrication | 2110 HIGH POINT ROAD<br>GREENSBORO, NC 27403<br>Etats-Unis d'Amérique |

## 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           | N,N-diethyl-m-toluamide | Substance active | 134-62-3   | 205-149-7 | 50          |
| <i>Ethanol</i> | <i>Ethanol</i>          | Solvant          | 64-17-5    | 200-578-6 | 49,999      |

### 2.2. Type de formulation

AL (liquide prêt à l'emploi)

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

### 3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

| <b>Classification</b>    |  |
|--------------------------|--|
| Catégories de danger     | Irritation oculaire catégorie 2<br>Aquatique chronique 3   |
| Mentions de danger       | H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.<br>H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.<br>H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.  |
| <b>Etiquetage</b>        |  |
| Mentions d'avertissement | Danger   |
| Mentions de danger       | H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.<br>H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.<br>H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.  |
| Conseils de prudence     | P260: Ne pas respirer les vapeurs.<br>P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.<br>P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.<br>P102 : Tenir hors de portée des enfants.<br>P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. - Ne pas fumer.<br>P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.<br>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.<br>P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ... |
| Note                     | -  |

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Répulsif contre les tiques et les moustiques pour l'homme

|   |   |
|---|---|
| Type de produit   | TP19 - Répulsif   |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Répulsif contre les tiques et les moustiques pour l'homme |

|  |   |
|--|---|
| <b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b> | Moustiques (Culicidae) : <i>Culex spp.</i> , <i>Anopheles spp.</i> , <i>Aedes spp.</i><br>Tiques ( <i>Ixodes ricinus</i> )  |
| <b>Domaine(s) d'utilisation</b>                                    | Intérieur dans des endroits bien ventilés et extérieur  |
| <b>Méthode(s) d'application</b>                                    | Pulvérisation sur la peau   |
| <b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>                       | 1,67 µL de produit /cm <sup>2</sup><br>1 fois par jour pour les adultes<br><br>Temps de protection contre les moustiques : 9 heures<br>Temps de protection contre les tiques : 5 heures |
| <b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>                                 | Non professionnels  |
| <b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>                     | Flacon en PEHD avec vaporisateur de 60 mL.  |

#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appliquer sur les différentes parties du corps le nombre de pulvérisations suivant :
  - Adulte (à partir de 18 ans) : 13 pour la tête et le cou, 4 par main, 6 par pied. Ne pas appliquer plus de 1 fois par jour.

#### 4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

#### 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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

## 5. Conditions générales d'utilisation

### 5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Respecter les doses d'application du produit.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- La durée de protection est donnée à titre indicatif. Des facteurs environnementaux (température, vent, ...) peuvent modifier la durée de protection.
- Ne pas utiliser avec d'autres produits biocides.
- Appliquer le produit en petite quantité et avec précaution sur les parties exposées ; étaler uniformément le produit sur la peau.
- Pulvériser à au moins 15 cm de la peau, ne pas pulvériser directement sur le visage
- Porter des pantalons longs et/ou une chemise à manches longues.
- Ne pas appliquer sous les vêtements.
- Si utilisée en combinaison avec une crème solaire écran total, appliquer d'abord la crème solaire, puis attendre 30 minutes avant d'appliquer le produit.

- Pour protéger le visage des piqûres d'insectes, d'abord répandre une petite quantité du produit dans la paume de la main, puis étaler sur le visage.
- Envisager l'utilisation de protection personnelle anti-vectorielle en combinaison avec un produit répulsif biocide.

## **5.2. Mesures de gestion de risque**

- Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 18 ans.
- Ne pas utiliser plus d'une fois par jour.
- Eviter le contact avec les yeux, les muqueuses, le nez, les lèvres et la peau lésée.
- Ne pas appliquer le produit sur des endroits où, de par la flexion des articulations, de nombreux plis cutanés apparaissent ; donc ne pas appliquer par exemple dans les creux des genoux et des coudes.
- Éviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.
- Se laver soigneusement les mains avec de l'eau et du savon avant de manger ou de boire.
- L'utilisation du produit est déconseillée aux groupes sensibles tels que les femmes enceintes ou allaitantes.
- Laver la peau traitée quand la protection contre les moustiques ou les tiques n'est plus indispensable ou en cas d'irritation.
- N'utiliser qu'à l'extérieur ou dans un endroit bien aéré.
- Ne pas inhaler le produit.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Éviter tout contact avec des plastiques (comme les montures de lunettes), les vêtements synthétiques/en cuir et les surfaces laquées.
- Il est recommandé aux utilisateurs de produits à base de DEET de consulter les consignes de l'Organisation mondiale de la Santé lors de leur voyage à l'étranger.

## **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**

- La durée de conservation du produit est 5 ans dans son récipient d'origine.
- Ne pas stocker le produit à une température supérieure à 25°C.

## **6. Autre(s) information(s)**

-