

Maisons-Alfort, le 4 novembre 2013

## Avis

### du Comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides » de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

### relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit biocide REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL à base de DEET, répulsif contre les moustiques, de la société SPRING

---

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.*

*L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.*

*Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.*

*Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).*

*Ses avis sont rendus publics.*

*L'Anses a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits biocides.*

*Les avis formulés par l'agence pour ces dossiers comprennent :*

- l'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
  - l'évaluation de leur efficacité ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
  - une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
- 

## 1. PRESENTATION DE LA DEMANDE ET CONDITIONS DE REALISATION DE L'EVALUATION

L'Anses a accusé réception d'un dossier déposé par la société SPRING concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit à base de DEET, pour laquelle, conformément à l'article R.522-14 du code de l'environnement, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité du produit est requis.

Le présent avis porte sur le produit biocide (type de produit 19) REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL à base de N,N-diéthyl-méta-toluamide (DEET ; substance active inscrite<sup>1</sup> à l'annexe I de

---

<sup>1</sup> 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.

la directive 98/8/CE<sup>2</sup>), destiné à une utilisation en tant que répulsif contre les moustiques (*Aedes aegypti*, *Anopheles gambiae*, *Aedes albopictus* et *Culex pipiens*) par le grand public (adultes et enfants à partir de 6 ans).

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour ce produit, en conformité avec les exigences de la directive 98/8/CE.

Le produit est destiné à être appliqué par pulvérisation directement sur la peau ou sur les vêtements.

L'expertise collective a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) » par l'Anses en collaboration avec les membres du Comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides ».

## **2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION**

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Anses et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Anses.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI de la directive 98/8/CE. Elles sont formulées en termes d'« acceptable » ou « inacceptable » en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides », réuni le 12 septembre 2013, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

### **2.1. CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ, LES CONDITIONNEMENTS ET L'APPLICATION DU PRODUIT BIOCIDÉ**

Le produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL est un répulsif prêt à l'emploi sous forme de liquide limpide incolore contenant 30,9 % de substance active DEET technique (30 % de substance active pure).

le produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL est conditionné dans des bouteilles en polypropylène (PP) de 80 à 150 mL et munies d'une pompe en PP/POM<sup>3</sup>.

L'origine de la substance active a été évaluée au niveau européen et acceptée dans le cadre de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE. Les spécifications de la substance active technique entrant dans la composition du produit biocide permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Le produit contient un amérisant.

<sup>2</sup> Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, transposée par l'ordonnance n° 2001-321 du 11 avril 2001.

<sup>3</sup> Polypropylène (PP)/polyoxyméthylène (POM).

La formulation du produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL est différente de celle du produit représentatif présenté dans le dossier de la substance active et le pétitionnaire a fourni des études réalisées sur cette formulation.

## **2.2. CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE DU PRODUIT BIOCIDÉ**

Les propriétés physiques et chimiques du produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que le produit ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. Le produit n'est pas auto-inflammable à température ambiante (température d'inflammation spontanée supérieure à 360°C) mais est classé inflammable (R10) au regard de la directive 99/45/CE<sup>4</sup> et liquide inflammable 3 (H226) au regard du règlement 1272/2008<sup>5</sup> (CLP).

Le produit biocide n'est ni acide ni alcalin (pH compris entre 4 et 10).

A chaque activation de la pompe, un volume de 0,12 mL de liquide est délivré sous forme d'une nébulisation dont la proportion de gouttelettes de taille inférieure à 9,4 µm est de 1 %.

L'étude de stabilité au stockage accéléré (14 jours à 54°C) permet de considérer que le produit est stable dans ces conditions. L'Anses propose une durée de vie de 2 ans à 25°C. Par ailleurs, ce produit étant susceptible d'être utilisé et stocké dans des zones tropicales, l'Anses propose une durée de vie spécifique de 2 semaines à 54°C pour les zones tropicales. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation les résultats de l'étude, en cours, de stabilité long terme au stockage dans l'emballage commercial à température ambiante. Cette étude devra aussi mesurer le volume de liquide délivré par application après stockage.

Le produit biocide n'est pas démontré stable 7 jours à 0°C, la restriction suivante devra être ajoutée sur l'étiquette : agiter avant emploi.

La compatibilité du produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL avec l'emballage commercial (bouteille en PP avec pompe en PP/POM) n'a pas été testée, et devra être fournie en post-autorisation.

La substance active est stable à la lumière. Aucune étude de stabilité à la lumière n'est en conséquence nécessaire.

Une méthode de détermination de la substance active dans le produit biocide a été fournie et est conforme aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse des résidus de DEET dans le sol et l'eau fournies au niveau européen sont conformes aux exigences réglementaires.

<sup>4</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>5</sup> Règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006.

La substance active DEET n'étant pas classée toxique (T) ni très toxique (T+), aucune méthode de détermination de la substance active dans les fluides et tissus biologiques n'est nécessaire. Compte-tenu du mode d'application et des conditions d'usages proposées du produit biocide, des méthodes de détermination des résidus de la substance active DEET dans les denrées alimentaires et l'air ne sont par ailleurs pas nécessaires.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Agiter avant emploi.	Précipitation réversible lors de l'étude à stockage à 0°C
Ne pas stocker plus de 2 semaines à 54°C	Durée de l'étude de stockage à 54°C : 2 semaines

### **2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDE**

Le mode d'action du DEET n'est pas encore clairement défini. Il agirait en modifiant les perceptions olfactives du moustique et donc son comportement afin de l'empêcher de piquer. Des données issues de la littérature scientifique rapportent par ailleurs un effet insecticide du DEET.

Les usages et les doses revendiqués par le pétitionnaire sont présentés en annexe 1.

Les études permettant de démontrer l'efficacité du produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL en fonction des usages et des doses revendiqués sont les suivantes :

- une étude d'efficacité « bras-en-cage » du produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL (30 % m/m DEET) appliqué sur la peau sur 4 espèces de moustiques (*Aedes aegypti*, *Anopheles gambiae*, *Aedes albopictus* et *Culex pipiens*) démontrant, lorsqu'il est appliqué à la dose de 1,1 mg/cm<sup>2</sup> (soit 0,33 mg/cm<sup>2</sup> de DEET), que le produit offre jusqu'à 4 heures de protection ;
- une étude d'efficacité « bras-en-cage » du produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL (30 % m/m DEET) appliqué sur la peau sur 4 espèces de moustiques (*Aedes aegypti*, *Anopheles gambiae*, *Aedes albopictus* et *Culex pipiens*) démontrant, lorsqu'il est appliqué à la dose de 1,67 mg/cm<sup>2</sup> (soit 0,5 mg/cm<sup>2</sup> de DEET), que le produit offre jusqu'à 8 heures de protection. Il est à noter que cette concentration d'emploi en application sur la peau n'est pas revendiquée par le pétitionnaire ;
- une étude d'efficacité « bras-en-cage » du produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL (30 % m/m DEET) appliqué sur les textiles (coton) sur 4 espèces de moustiques (*Aedes aegypti*, *Anopheles gambiae*, *Aedes albopictus* et *Culex pipiens*) démontrant lorsqu'il est appliqué à la dose de 1,67 mg/cm<sup>2</sup> (soit 0,5 mg/cm<sup>2</sup> de DEET) que le produit offre jusqu'à 8 heures de protection.

En effet, le document guide technique relatif à l'évaluation des produits de types 18 et 19<sup>6</sup> indique que la détermination de l'efficacité répulsive basée sur le temps de protection, est la durée entre l'application du produit répulsif et deux piqûres ou plus sur le bras traité ou la première piqûre confirmée (première piqûre suivi d'une seconde dans les 30 minutes). Or dans les essais présentés par le pétitionnaire, l'intervalle d'exposition est d'une heure et non de 30 minutes. De plus, le critère

<sup>6</sup> TNsG on product evaluation TP18/19.

10 atterrissages en 30 secondes ou deux piques pendant 3 minutes d'exposition peut surestimer l'efficacité du produit. Ainsi, la durée de protection a donc été déterminée en se basant sur les critères d'efficacité décrits dans les lignes directrices de l'OMS<sup>7</sup> qui estime la durée de protection comme la durée entre l'application du produit répulsif et le premier atterrissage de moustique sur le bras traité.

Sur la base de ces éléments, les essais de laboratoire mis en place permettent de conclure que le produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL offre jusqu'à 4 heures de protection contre *Aedes aegypti*, *Anopheles gambiae*, *Aedes albopictus* et *Culex pipiens* à la dose de 1,1 mg/cm<sup>2</sup> lorsqu'il est appliqué sur la peau et jusqu'à 8 heures de protection contre *Aedes aegypti*, *Anopheles gambiae*, *Aedes albopictus* et *Culex pipiens* à la dose de 1,67 mg / cm<sup>2</sup> lorsqu'il est appliqué sur les textiles.

Néanmoins, l'Anses estime que les études de laboratoire ne permettent de déterminer qu'une dose efficace et une durée de protection théoriques mais ne permettent pas de prendre en compte de nombreux facteurs tels que les températures élevées, l'agressivité des souches sauvages de moustiques ou la sueur.

De plus, le document guide technique<sup>6</sup> et les lignes directrices de l'OMS<sup>7</sup> recommandent des essais de terrain pour confirmer l'efficacité des produits répulsifs en conditions réelles d'utilisation.

Pour confirmer cette approche, l'Anses a ainsi lancé une consultation européenne. Les états membres ont majoritairement estimé que, compte-tenu de la littérature disponible sur la substance active DEET et pour des raisons de standardisation des essais et d'éthique, des essais de terrain n'étaient pas justifiés. Sur la base des résultats de cette consultation, l'Anses accepte de considérer les données présentées comme suffisantes pour démontrer l'efficacité du produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL.

Les usages et les doses pour lesquels l'efficacité est considérée comme démontrée sont présentés dans le tableau ci-dessous :

<b>Organismes cibles</b>	<b>Doses et usages validés</b>	<b>Mode d'application</b>	<b>Durée de protection</b>
Moustiques <i>Aedes aegypti</i> , <i>Anopheles gambiae</i> , <i>Aedes albopictus</i> <i>Culex pipiens</i>	Répulsif à appliquer sur la peau à la dose de 1,1 mg /cm <sup>2</sup> de produit (0,33 mg/cm <sup>2</sup> DEET)	Le produit est appliqué avec un pulvérisateur manuel directement sur la peau.	Jusqu'à 4 heures
	Répulsif à appliquer sur les textiles à la dose de 1,67 mg /cm <sup>2</sup> de produit (0,5 mg/cm <sup>2</sup> DEET)	Le produit est appliqué avec un pulvérisateur manuel directement sur les textiles.	Jusqu'à 8 heures

#### **2.4. CONSIDERANT LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE ACTIVE**

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 article<sup>8</sup> publié en 2010 sur l'insensibilité de certains moustiques au DEET montre qu'il pourrait y avoir une résistance au DEET

<sup>7</sup> Guidelines for efficacy testing of mosquito repellents for human skin, WHO/HTM/NTD/WHOPES/2009.4

<sup>8</sup> 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.

chez *Aedes aegypti* et que cette insensibilité est transmissible à la descendance. Le mécanisme de cette résistance n'est pas encore connu. Il existe cependant deux hypothèses à l'heure actuelle pour le moustique. La première hypothèse serait une mutation au niveau des récepteurs du DEET qui ne pourrait plus reconnaître cette substance. La seconde hypothèse serait une mutation du gène codant pour une protéine transportant le DEET vers les récepteurs. Cette mutation induirait une diminution de la quantité de DEET transportée vers le récepteur et donc une réponse plus faible à cette molécule.

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, compte tenu de l'importance de cette substance active dans la lutte anti-vectorielle, 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.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte
Respecter les doses d'application du produit.	Recommandations destinées à l'utilisateur
Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.	
Des facteurs tels que la température (>30°C), le frottement ou le vent peuvent influencer négativement la durée de protection.	
Ne pas utiliser avec d'autres produits biocides ou concomitamment avec une protection solaire.	

## 2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Des études toxicologiques ont été réalisées avec le produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL. Ces études ont été jugées valides par l'Anses et donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>9</sup> par voie orale chez le rat supérieure à 2 000 mg/kg de poids corporel ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat supérieure à 2 000 mg/kg de poids corporel ;
- non irritant pour la peau chez le lapin ;
- sévèrement irritant pour les yeux chez le lapin ;
- non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

Aucune étude de toxicité aiguë par inhalation n'a été soumise. La classification pour cette propriété sera déterminée selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE et du règlement CE 1272/2008.

Au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, le produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL nécessite la classification suivante :

Xi, R41 : risque de lésions oculaires graves.

<sup>9</sup> DL<sub>50</sub> (dose létale) est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique provoque la mort de 50 % des animaux traités.

Selon le règlement CE 1272/2008 (CLP), le produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL devrait être classé :

Irritation oculaire de catégorie 1 - H318 : provoque des lésions oculaires graves.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été réalisée sur le produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL. Cependant, le notifiant dispose d'une lettre d'accès à une étude d'absorption cutanée chez l'homme exposé à du DEET à la concentration de 15 % (m/m) en solution dans de l'éthanol ou non dilué, évaluée dans le cadre de l'inclusion de la substance active DEET à l'annexe I de la directive 98/8/CE et à partir de laquelle une valeur de 20 % a été dérivée. Etant donné que le produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL est plus concentré en substance active (30 %) que le produit testé dans cette étude, la valeur d'absorption cutanée de 20 % est considérée comme une valeur pire-cas et a été retenue par l'Anses.

Le niveau d'exposition acceptable (AEL<sup>10</sup>) court terme du DEET est de 0,75 mg/kg poids corporel /jour et a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la NOAEL<sup>11</sup> issue d'une étude de toxicité répétée sur la base d'effets observés après 5 jours d'administration dans une étude de 8 semaines chez le chien par voie orale, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active. Le chien étant l'espèce la plus sensible aux effets de la substance active lors d'une exposition aiguë par voie orale, cet AEL a été considéré comme adéquate pour évaluer les risques liés à l'exposition accidentelle par voie orale (TM<sup>12</sup> II 09).

L'AEL moyen terme est de 8,2 mg/kg poids corporel/jour et a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la NOAEL issue d'une étude de toxicité répétée (90 jours), sur la base de l'absence d'effets systémiques, chez le rat par voie cutanée et corrigée par l'absorption cutanée de 82 %, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active. Etant donné que la voie et la durée d'exposition utilisées dans cette étude sont les plus représentatives de l'exposition des utilisateurs, cet AEL a été considéré comme adéquate pour évaluer les risques associés à l'exposition cutanée (TM II 09).

## **2.6. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DES UTILISATEURS**

Le produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL est un répulsif prêt à l'emploi qui s'applique directement sur la peau par pulvérisation à la dose de 1,1 mg/cm<sup>2</sup> ou sur les vêtements à la dose de 1,67 mg/cm<sup>2</sup>.

L'industriel revendique un usage chez les enfants de 6 ans et plus ainsi que chez les adultes. En ce qui concerne l'application du produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL sur la peau, considérant que l'utilisateur ne devra appliquer le produit que sur les zones de son corps non couvertes, une surface totale correspondant à la somme des surfaces de la tête, des mains, des trois quart des bras et de la moitié des jambes a été utilisée dans cette évaluation.

Une évaluation de l'usage « pulvérisation sur les vêtements » a été également effectuée, considérant une protection de 50 % donnée par les vêtements (cf. document "HEEG 2010\_Default protection factors for clothing and gloves"), ainsi que l'application du produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL sur une surface totale correspondant à la somme des surfaces du tronc, d'un quart des bras et de la moitié des jambes.

<sup>10</sup> AEL : (*Acceptable Exposure Level* ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximum de substance active à laquelle une personne peut être exposée quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>11</sup> NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet toxique observable).

<sup>12</sup> TM: Technical Meeting.

Considérant la distribution particulière des gouttelettes générées par le produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL, l'exposition par inhalation liée à la pulvérisation est considérée comme négligeable.

L'exposition par voie cutanée a été déterminée en considérant que toute la quantité de produit appliquée est déposée sur la peau et donc susceptible d'être absorbée.

Les paramètres suivants ont été considérés:

- une dose de produit appliquée sur la peau de (1,1 mg/cm<sup>2</sup>) ;
- une concentration de DEET dans le produit de 30 % ;
- surface du corps exposée (application sur la peau : tête + mains + ¾ des bras + ½ jambes ; application sur les vêtements : tronc + ¼ des bras + ½ jambes) ; cette valeur varie selon le type de population ;
- une absorption cutanée de 20 % ;
- 1 application/jour revendiquée par l'industriel ;
- un poids corporel, variant selon le type de population (RIVM).

Les paramètres utilisés pour déterminer la surface corporelle et le poids corporel sont issus du RIVM. Les valeurs d'exposition systémique calculées sont comparées à l'AEL moyen-terme = 8,2 mg/kg/j.

Une évaluation du risque a été menée en comparant les niveaux d'exposition humaine à la valeur de référence retenue (AEL moyen-terme), et les résultats obtenus sont les suivants :

**Application directe sur la peau :**

	Surface du corps exposée (tête + mains + ¾ des bras + ½ jambes) (cm <sup>2</sup> )	Poids corporel (kg)	Exposition (mg substance active / kg pc)	AEL (mg/kg pc/j)	% AEL	Risque	Nombre d'applications quotidiennes acceptables
<b>Homme</b>	7215	74	6,4	8,2	78	Acceptable	1
<b>Femme</b>	6451	61	7,0	8,2	85	Acceptable	1
<b>Enfant de 11 ans et plus (jusque 14 ans)</b>	5361	39,3	9,0	8,2	110	Inacceptable	aucune
<b>Enfant de 6 ans et plus (jusque 9 ans)</b>	3040	16,3	12,3	8,2	150	Inacceptable	aucune



**Application sur les vêtements :**

	<b>Surface du corps exposée (tronc + mains + ¼ des bras + ½ jambes) (cm<sup>2</sup>)</b>	<b>Poids corporel (kg)</b>	<b>Exposition (mg substance active / kg pc)</b>	<b>AEL mg/kg/j</b>	<b>% AEL</b>	<b>Risque</b>
<b>Homme</b>	10643	74	14,4	8,2	176	Inacceptable
<b>Femme</b>	9190	61	15,1	8,2	184	Inacceptable
<b>Enfant de 11 ans et plus (jusque 14 ans)</b>	6763	39,3	17,2	8,2	210	Inacceptable
<b>Enfant de 6 ans et plus (jusque 9 ans)</b>	3547	16,3	21,8	8,2	266	Inacceptable

Pour les adultes, il est donc démontré que le risque est acceptable lorsque le produit est appliqué directement sur la peau exposée. En revanche, le risque est considéré comme inacceptable lorsque le produit est appliqué sur les vêtements.

Pour les enfants de 6 ans et plus, le risque est considéré comme inacceptable quel que soit le type d'application considéré.

En conclusion, l'Anses estime que le risque est acceptable uniquement pour des utilisateurs adultes appliquant le produit RAMC directement sur la peau, à raison d'une application par jour, et à la dose de 1,1 mg/cm<sup>2</sup>.

**2.7. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION HUMAINE SECONDAIRE**

**Transfert main-bouche**

Bien que le produit contienne un agent amérissant, une exposition secondaire par voie orale par un transfert main-bouche des utilisateurs a été évaluée. Un scénario inverse a permis de déterminer la surface de mains à mettre à la bouche pour atteindre l'AEL court-terme.

Il apparait qu'un adulte devrait mettre à la bouche 34 % (femme) ou 36 % (homme) de la surface de la main, pour que l'AEL court-terme soit atteinte. Ces valeurs ne sont pas considérées comme réalistes.

Pour les enfants, la mise à la bouche de plus de 19 % (enfants entre 6 et 9 ans) ou 24 % (enfants entre 9 et 14 ans) de la surface de la main conduit au dépassement de l'AEL court terme. Compte tenu de la présence d'un amérissant dans le produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL, il semble improbable que les adultes et les enfants de plus de 6 ans mettent à la bouche une telle surface de main.

**Mâchage d'un morceau de tissu (nourrissons et bambins)**

Les enfants peuvent être exposés lorsqu'ils mâchonnent un bout de vêtement traité porté par un adulte. Un scénario inverse a permis de calculer la surface de tissu qu'un enfant devait mâcher pour atteindre l'AEL court-terme.

Les paramètres suivants ont été pris en compte :

- taux d'application : 1,67 mg/cm<sup>2</sup> ;
- % DEET dans le produit : 30 % ;
- pourcentage d'absorption orale : 100 % ;
- fraction délogeable du tissu : 100 % (valeur pire-cas) ;
- poids corporel : 3 kg (nourrisson) ou 15 kg (bambin) ;
- dose de référence : AEL court-terme = 0,75 mg/kg/j.

La surface de vêtements à mâcher a été calculée de la façon suivante :

Surface de vêtements = (AEL court-terme x poids corporel)/(taux d'application x %DEET)

Surface de vêtements (nourrisson) = (0,75 mg/kg/j x 3 kg)/(1,67 mg/cm<sup>2</sup> x 30%) = 4,5 cm<sup>2</sup>

Surface de vêtements (bambin) = (0,75 mg/kg/j x 15 kg)/(1,67 mg/cm<sup>2</sup> x 30%) = 22,5 cm<sup>2</sup>

Bien que le coefficient de transfert du DEET des vêtements portés par un adulte vers la bouche soit une valeur pire-cas, la surface calculée est considérée comme petite, particulièrement pour les nourrissons. Cependant, cette exposition est considérée comme peu probable. De plus, la présence d'agent amérisant devrait empêcher le nourrisson/bambin de mâcher le tissu traité.

## **2.8. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS**

Le produit RÉPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL est utilisé par application directe sur la peau, ainsi aucune contamination directe de l'alimentation n'est attendue. Par ailleurs, les risques d'exposition liés à l'ingestion du produit RÉPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL sont fortement réduits par la présence d'un amérisant dans le produit. Néanmoins, afin de limiter une contamination des aliments, il conviendra de se laver soigneusement la paume des mains après application et de ne pas utiliser le spray à proximité de denrées alimentaires et surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine.

Afin de limiter les risques pour la santé humaine, il est donc indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation présentées dans le tableau ci-dessous.

<b>Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage</b>	<b>Contexte / Remarque</b>
Utiliser uniquement chez l'adulte.	Indispensable pour la protection de la santé des utilisateurs.
Appliquer uniquement sur les zones découvertes de vêtements.	
Ne pas appliquer plus d'une fois par jour.	
Ne pas pulvériser directement sur le visage	
Ne pas porter les mains à la bouche après utilisation	Conditions générales
Tenir hors de la portée des enfants	Indispensable pour éviter l'exposition des enfants.
Se laver soigneusement la paume des mains après application.	Conditions pour limiter la contamination des aliments
Ne pas utiliser le spray à proximité de denrées alimentaires et surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine.	

## 2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Aucune étude du devenir dans l'environnement du produit RÉPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL n'a été fournie par le pétitionnaire. L'évaluation des risques pour l'environnement a été réalisée sur la base des données générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active<sup>13</sup> N,N-diethyl-*m*-toluamide (DEET) ce qui est conforme aux exigences de la directive 98/8/CE, étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit RÉPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL.

La substance active DEET est stable à l'hydrolyse ( $DT_{50}^{14} > 1$  an). Elle ne subit pas de phototransformation dans l'eau n'ayant pas de bande d'absorption dans l'UV visible. La solubilité du DEET dans l'eau est de 11,2 g/L et le coefficient de partage octanol-eau ( $\log Kow$ ) est de 2,4.

La substance active est modérément volatile. Elle présente une durée de demi-vie dans l'air d'environ 15 heures<sup>15</sup>. Une accumulation de DEET dans l'air est considérée comme peu probable.

Le DEET est facilement biodégradable.

Concernant le devenir dans le compartiment terrestre, le DEET étant une substance facilement biodégradable et n'étant pas directement émis sur le sol, aucune étude supplémentaire de dégradation dans le sol n'a été requise dans le dossier européen de la substance active. De plus la valeur du  $Koc^{16}$  de 43,3 L/kg démontre une faible affinité pour la phase solide et une forte mobilité dans le sol.

Au regard de son coefficient de partage octanol-eau inférieur à 3, le DEET n'est pas susceptible de s'accumuler dans les espèces aquatiques et terrestres avec un  $BCF^{17}_{poissons}$  calculé de 22 L/kg et un  $BCF^{17}_{vers\ de\ terre}$  calculé de 63,1 L/kg.

La substance active DEET n'est pas considérée comme PBT (persistante, bioaccumulable et toxique).

## 2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les effets écotoxicologiques du produit biocide RÉPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL ont été extrapolés à partir des données des études conduites avec la substance active dans le cadre de son examen communautaire, ce qui est conforme aux exigences de la directive 98/8/CE, étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour ses propriétés d'écotoxicité n'est utilisée dans le produit.

La  $PNEC^{18}_{eau\ de\ surface}$  du DEET est dérivée de la valeur de  $CE_{50}$  issue d'une étude de toxicité sur les algues et affectée d'un facteur de sécurité de 1000. Elle est égale à 0,043 mg/L.

<sup>13</sup> McKenna, Long & Aldridge, LLP (Applicant for DEET European Union Joint venture), Competent Authority Report According to Directive 98/8/EC, Active substance in Biocidal Products, N,N-diethyl-*m*-toluamide CAS 134-62-3, Product Type 19 (Insect repellent), RMS Sweden, march 2010.

<sup>14</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

<sup>15</sup> Calculé selon le modèle AOPWIN v1.91.

<sup>16</sup>  $Koc$  : Coefficient de partition carbone organique-eau.

<sup>17</sup>  $BCF$  : Facteur de bioconcentration.

<sup>18</sup>  $PNEC$  : Predictive No Effect Concentration (concentration prévisible sans effet).

Aucune étude de toxicité sur les organismes sédimentaires n'a été fournie dans le dossier européen de la substance active. Aussi, la  $PNEC_{\text{sédiment}}$  a été dérivée par la méthode des équilibres partagés à partir de la  $PNEC_{\text{eau de surface}}$ . Elle est égale à 0,0741 mg/kg de sédiment frais.

De même concernant le compartiment terrestre, aucune étude sur les organismes terrestres n'a été fournie dans le dossier européen de la substance active, du fait des émissions indirectes du DEET sur le sol, des valeurs faibles de Koc et Kow et de sa biodégradabilité facile. La  $PNEC_{\text{sol}}$  a donc également été dérivée par la méthode des équilibres partagés. Elle est égale à 0,0379 mg/kg de sol frais.

En raison du faible potentiel de bioconcentration et de bioaccumulation du DEET, les  $PNEC_{\text{orale}}$  pour les oiseaux et les mammifères ne sont pas requises.

La  $PNEC_{\text{microorganismes}}$  est dérivée de la valeur de  $CE_{50}$  issue d'un test d'inhibition de la respiration des boues actives par la substance active divisée par un facteur de sécurité de 100. Elle est égale à 10 mg/L.

Au regard des études disponibles, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE le produit RÉPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL ne nécessite pas de classification pour l'environnement.

Au regard des études disponibles, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification du règlement CE 1272/2008, le produit RÉPULSIF ANTI-MOUSTIQUES ne nécessite pas de classification.

## **2.11. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL**

Etant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit biocide RÉPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL, il a été considéré que l'évaluation du risque pour la substance active DEET couvrirait l'évaluation du produit, conformément aux exigences de la directive 98/8/CE. Les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement utilisées dans l'évaluation des risques concernent donc la substance active uniquement.

Les usages revendiqués par le pétitionnaire pour le produit biocide RÉPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL sont :

- une application cutanée quotidienne ne dépassant pas la dose de produit de 1,1 mg/cm<sup>2</sup> de peau ;
- et/ou une application quotidienne maximale sur vêtement à la dose de produit de 1,67 mg/cm<sup>2</sup> de textile.

Les émissions environnementales liées à ces usages affectent majoritairement le compartiment aquatique, principalement de manière indirecte *via* les effluents de station d'épuration (STEP), lorsque les personnes qui se sont appliquées le répulsif se lavent ou nettoient leurs vêtements traités. Les risques pour le compartiment aquatique, ainsi que pour le compartiment terrestre et les eaux souterraines, indirectement exposés par les boues de STEP contaminées, ont donc été évalués. Une seconde voie d'exposition du compartiment aquatique est associée aux activités de baignade en extérieur dans les plans d'eau naturels ou artificiels avec une émission directe du produit dans les eaux de surface. Une évaluation des risques liés aux émissions directes, après une application cutanée du produit, dans les eaux de baignade est également proposée. Pour ce type d'exposition, le compartiment aquatique est le seul compartiment pertinent d'émission.

Les évaluations de risques pour le compartiment aérien, les sédiments et pour l'empoisonnement secondaire des organismes non cibles ne sont pas considérées comme pertinentes compte tenu des

propriétés de volatilisation et de dégradation dans l'air du DEET, de son faible potentiel d'adsorption et de son faible potentiel de bioaccumulation.

### **Emission environnementale indirecte *via* une station d'épuration (STEP)**

L'évaluation de l'exposition environnementale indirecte *via* une STEP, consécutive à la contamination des eaux usées suite à l'application, soit cutanée, soit sur textile, du produit RÉPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL, a été réalisée pour la STEP, les eaux de surface et le sol avec une approche par taux de consommation pour la STEP, les eaux de surface et le sol, sur la base du document guide européen d'évaluation des émissions (ESD) pour les produits biocides utilisés en hygiène humaine (TP01)<sup>19</sup>, ce document étant également applicable aux produits répulsifs TP19. Cette approche par taux de consommation représente une approche pire cas prenant en compte un pic de rejets.

L'évaluation est fondée sur les valeurs par défaut du document guide européen, ainsi que les données spécifiques du produit selon les revendications du pétitionnaire :

- une concentration de 30 % (m/m) de DEET dans le produit répulsif ;
- une application revendiquée du produit de 1,1 mg/cm<sup>2</sup> de peau ;
- une application sur vêtements qui représente en moyenne 25 % de la quantité totale appliquée par jour ;
- une application quotidienne au maximum ;
- une volatilisation de 5 % lors de l'application sur peau ou vêtements (valeur spécifique de la substance active présentée dans le dossier européen) ;
- une absorption cutanée pire-cas de la substance lors pour une application sur la peau de 9 % : valeur spécifique de la substance active présentée dans le dossier européen, qui couvre la valeur spécifique du produit : 20 % ;
- aucune absorption de la substance sur les vêtements.

Il a également été considéré en accord avec le dossier européen de la substance active que 37 % de la population générale s'appliquaient un répulsif et que la part de marché des produits répulsifs à base de DEET était de 28 %.

Concernant les eaux souterraines contaminées *via* l'épandage des boues de STEP sur les sols agricoles, considérant que ces boues peuvent être stockées, mélangées à d'autres matières, compostées, une approche par tonnage a été jugée plus pertinente qu'une approche par taux de consommation puisqu'elle prend en compte une émission moyenne sur la période d'application des répulsifs et non un pic d'émission quotidien qui n'est pas réaliste pour ce type d'exposition. De plus, l'approche par taux de consommation ne tient pas compte du stockage et des transformations des boues avant leur épandage. L'approche par tonnage a été réalisée à partir des données du dossier d'inclusion de la substance active considérant que la valeur utilisée dans ce dossier couvrait les données de marché français pour tous les produits à base de DEET. Le modèle FOCUS PEARL 4.4.4. a été utilisé pour estimer l'exposition des eaux souterraines en prenant comme cultures représentatives, selon les recommandations des documents guides européens, le maïs, les céréales d'hiver et les prairies.

L'évaluation des risques a tout d'abord été réalisée séparément pour une application sur la peau et sur les vêtements. Les émissions suite à ces deux types d'application ont ensuite été cumulées.

Les ratios PEC/PNEC pour les différents compartiments pertinents d'exposition suite à une émission indirecte *via* la STEP sont les suivants :

<sup>19</sup> Environmental Emission Scenarios for biocides used as human hygiene biocidal products (Product type 1). European Commission DG ENV/RIVM. January 2004.

	PEC	PEC/PNEC	Risques
STEP [mg.L <sup>-1</sup> ]	PNEC <sub>microorganismes</sub> = 10 mg/L		
	<i>Application cutanée</i>		
	0,13	1,34 x 10 <sup>-2</sup>	Acceptable
	<i>Application textile</i>		
	4,92 x 10 <sup>-2</sup>	4,92 x 10 <sup>-3</sup>	Acceptable
	<i>Application cutanée et sur textile</i>		
	0,18	1,84 x 10 <sup>-2</sup>	Acceptable
Eaux de surface [mg/L]	PNEC <sub>eau de surface</sub> = 4,30 x 10 <sup>-2</sup> mg/L		
	<i>Application cutanée</i>		
	1,34 x 10 <sup>-2</sup>	0,31	Acceptable
	<i>Application textile</i>		
	4,92 x 10 <sup>-3</sup>	0,11	Acceptable
	<i>Application cutanée et sur textile</i>		
	1,84 x 10 <sup>-2</sup>	0,43	Acceptable
Sol [mg/kg <sub>pf</sub> ]	PNEC <sub>sol</sub> = 3,79 x 10 <sup>-2</sup> mg/kg <sub>PF</sub>		
	<i>Application cutanée</i>		
	1,27 x 10 <sup>-2</sup>	0,33	Acceptable
	<i>Application textile</i>		
	4,64 x 10 <sup>-3</sup>	0,12	Acceptable
	<i>Application cutanée et sur textile</i>		
	1,73 x 10 <sup>-2</sup>	0,43	Acceptable
Eaux souterraines [µg/L]	Valeur seuil pour l'eau potable = 0,1 µg/L		
	<i>Application cutanée</i>		
	< 0,1 µg/L		Acceptable
	<i>Application textile</i>		
	< 0,1 µg/L		Acceptable
	<i>Application cutanée et sur textile</i>		
	< 0,1 µg/L		Acceptable

Les risques sont considérés comme acceptables pour le **compartiment aquatique**, le **compartiment terrestre** et la STEP dans le cas de l'utilisation du produit biocide RÉPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL (PEC/PNEC < 1), en prenant en compte les revendications du pétitionnaire dans le cadre d'une application cutanée, ainsi que pour l'application sur vêtements. Les risques cumulés pour ces deux types d'application sont également acceptables.

Concernant les **eaux souterraines**, les concentrations en DEET estimées sont inférieures à la valeur seuil de 0,1 µg/L (maximum de 0,026 µg/L) préconisée pour les eaux potables par la directive 98/83/CE<sup>20</sup> pour toutes les conditions.

Toutefois, le dossier européen du DEET souligne que cette substance est présente dans plusieurs études de suivi des contaminations des eaux souterraines en Europe et dans le monde. En l'absence de données récentes en France, l'Anses recommande que les suivis de concentrations du DEET dans les eaux souterraines soient intégrés dans les programmes nationaux.

### **Emission environnementale directe liée aux activités de baignade en extérieur**

L'évaluation de l'exposition environnementale directe, consécutive à la contamination des eaux de baignade (plans d'eau naturels ou artificiels) suite à l'application cutanée du produit RÉPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL, a été réalisée sur la base d'un scénario spécifique, proposé par la German Federal Environment Agency. Ce scénario étant encore en discussion au niveau européen, certaines modifications y ont été apportées afin de prendre en compte les spécificités locales. Les données considérées dans ce scénario sont les suivantes :

- une concentration de 30 % (m/m) de DEET dans le produit répulsif ;
- une application revendiquée du produit de 1,1 mg/cm<sup>2</sup> de peau ;
- une application quotidienne au maximum ;
- une volatilisation de 5 % lors de l'application ;
- une absorption cutanée de la substance de 9 % ;
- un volume total du compartiment aquatique de 10<sup>9</sup> L pour une évaluation à long terme ;
- un volume restreint pour la zone de baignade proprement dite de 7 x 10<sup>7</sup> L pour une évaluation à court terme ;
- un nombre de baigneur quotidien de 780 ;
- une proportion de 37 % de baigneurs ayant appliqué un répulsif ;
- une part de marché pour les produits à base de DEET de 28 % ;
- une durée de 150 jours pour l'évaluation à long terme (saison de baignade) ;
- une durée de 1 jour pour l'évaluation à court terme dans la zone de baignade ;
- une prise en compte de la dégradation de la substance active dans l'eau pour une évaluation à long terme.
- une évaluation cumulée dans la zone de baignade prenant en compte l'émission court terme sur une journée et le bruit de fond lié à une saison de baignade (concentration long terme sur 150 jours).

Pour ce type d'émission le compartiment aquatique est le seul compartiment pertinent d'émission.

Les ratios PEC/PNEC pour les eaux de surface directement contaminées sont les suivants :

	<b>PEC (mg.L<sup>-1</sup>)</b>	<b>PEC/PNEC</b>
Eaux de surface	PNEC <sub>eau de surface</sub> = 4,30 x 10 <sup>-2</sup> mg/L	
<i>Evaluation court terme dans la zone de baignade (1 jour)</i>	2,38 x 10 <sup>-3</sup>	5,53 x 10 <sup>-2</sup>
<i>Evaluation long terme dans le volume aquatique total (150 jours)</i>	3,08 x 10 <sup>-3</sup>	7,17 x 10 <sup>-2</sup>
<i>Evaluation cumulée dans la zone de baignade</i>	5,46 x 10 <sup>-3</sup>	0,13

<sup>20</sup> Directive n° 98/83/CE du 03/11/98 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

Les risques liés aux émissions directes dans les eaux de surface après une journée de baignade, une saison entière ainsi que le risque cumulé sont considérés comme acceptables pour les **eaux de surface** (PEC/PNEC < 1), considérant l'application cutanée du produit RÉPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL selon les revendications du pétitionnaire.

<b>Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage</b>	<b>Contexte / Remarque</b>
Ne pas utiliser le produit avant de se baigner ou de prendre une douche.	Conditions générales pour la protection de l'environnement
Ne pas dépasser une application par jour.	Conditions générales pour la protection de l'environnement

### **3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE**

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 98/8/CE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet les conclusions suivantes.

Les caractéristiques physico-chimiques du produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL ont été décrites dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans le respect des conditions d'emploi préconisées pour les usages revendiqués. Il conviendra toutefois de fournir les résultats de l'étude en cours de stockage à long terme à température ambiante ainsi que la compatibilité du produit avec l'emballage commercial.

Le niveau d'efficacité du produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL est satisfaisant pour les usages proposés à l'annexe 2.

Les risques liés à l'utilisation du produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL sont considérés comme acceptables pour les adultes pour les usages proposés à l'annexe 2, pour une application directe sur la peau uniquement, et dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

Les risques liés à l'utilisation du produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL sont considérés comme inacceptables pour les enfants de plus de six ans pour les usages revendiqués. De plus, dans le but de limiter une contamination des aliments, il est recommandé de se laver soigneusement la paume des mains après application. Il est également recommandé de ne pas utiliser le spray à proximité de denrées alimentaires ou de surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine.



En ce qui concerne les émissions indirectes de DEET *via* une station d'épuration, les risques pour le compartiment aquatique et pour le compartiment terrestre sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués du produit RÉPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL.

Concernant les émissions directes de DEET *via* les eaux de baignade, le risque pour les eaux de surface est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués du produit RÉPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL.

Du fait des propriétés physico-chimiques de la substance, des risques pour le sédiment et le compartiment atmosphérique ainsi que le risque de contamination secondaire ne sont pas attendus.

En conclusion, l'usage du produit RÉPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL est acceptable pour l'environnement.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché du produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL, dans les conditions mentionnées ci-dessous et pour l'usage figurant à l'annexe 2.

### **3.1. CLASSIFICATION DE LA SUBSTANCE ACTIVE DEET**

La classification<sup>21</sup> harmonisée de la substance active DEET, retenue par l'Anses, est la suivante.

Classification selon la directive 67/548/CEE :

Xn, R22	Nocif en cas d'ingestion
Xi, R36/38	Irritant pour les yeux et la peau
R52	Nocif pour les organismes aquatiques
R53	Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

---

<sup>21</sup> La classification harmonisée de la substance active DEET ne tient pas compte des nouvelles données disponibles et de l'avis du Technical Meeting I de 2009 concluant au critère facilement biodégradable du DEET. La classification actuelle devra donc être prochainement mise à jour.

Classification selon le règlement CE 1272/2008 (CLP) :

Toxicité aiguë de catégorie 4	H302	Nocif en cas d'ingestion
Irritation oculaire de catégorie 2	H 319	Provoque une sévère irritation des yeux
Irritation cutanée de catégorie 2	H315	Provoque une irritation cutanée
Toxicité aquatique chronique de catégorie 3	H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

### **3.2. CLASSIFICATION DU PRODUIT REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE**

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, le produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL nécessite la classification suivante :

**Xn** : nocif

**R10** : inflammable

**R41** : risques de lésions oculaires graves

Les phrases de prudence associées et obligatoires sont les suivantes :

S2: Conserver hors de la portée des enfants.

S26: En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement puis consulter un ophtalmologiste.

S39: Porter un appareil de protection des yeux/du visage approprié.

S46: En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

Selon le règlement CE 1272/2008 (CLP), le produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL devrait être classé :

- Irritation oculaire de catégorie 1 - H318 : provoque des lésions oculaires graves ;
- Liquide inflammable de catégorie 3 – H226 : liquides et vapeurs inflammables.

### **3.3. CONDITIONS D'EMPLOI ET PRECONISATIONS DEVANT FIGURER SUR L'ETIQUETAGE**

#### **Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des propriétés physico-chimiques**

- Agiter avant emploi.
- Ne pas stocker plus de 2 semaines à 54°C.

#### **Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation de l'efficacité**

- Respecter les doses d'application du produit.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

- Des facteurs tels que la température (>30°C), le frottement ou le vent peuvent influencer négativement la durée de protection.
- Ne pas utiliser avec d'autres produits biocides ou concomitamment avec une protection solaire.

#### ***Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour l'homme***

- Utiliser uniquement chez l'adulte.
- Appliquer uniquement sur les zones découvertes de vêtements.
- Ne pas appliquer plus d'une fois par jour.
- Ne pas pulvériser directement sur le visage.
- Ne pas porter les mains à la bouche après utilisation.
- Tenir hors de la portée des enfants.  
Se laver soigneusement la paume des mains après application.
- Ne pas utiliser le spray à proximité de denrées alimentaires et de surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine.

#### ***Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour l'environnement***

- Ne pas utiliser le produit avant de se baigner ou de prendre une douche.
- Ne pas dépasser une application par jour.

### **3.4. RECOMMANDATIONS A PRENDRE EN COMPTE PAR LE PETITIONNAIRE**

- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides<sup>22</sup>.
- En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), l'autorité compétente devra en être informée.

### **3.5. RECOMMANDATIONS DESTINEES AUX AUTORITES DE CONTROLE**

Selon les recommandations émises dans le dossier européen du DEET concernant la présence de cette substance dans plusieurs études de suivi des contaminations des eaux souterraines en Europe et dans le monde et en l'absence de données récentes en France, l'Anses recommande que les suivis de concentrations du DEET dans les eaux souterraines soient intégrés dans les programmes nationaux.

### **3.6. DONNEES POST-AUTORISATION**

#### ***Données requises liées à l'évaluation physico-chimique***

Il conviendra de fournir la compatibilité du produit avec son emballage commercial ainsi que les résultats de l'étude en cours de stabilité au stockage long terme dans l'emballage commercial à température ambiante, dans un délai de 36 mois. Cette étude devra aussi mesurer le volume de liquide utilisé par application après stockage.

---

<sup>22</sup> Guide à l'intention des responsables de la mise sur le marché des produits biocides. Lignes directrices sur l'étiquetage des produits biocides mis sur le marché. Version du 28 août 2007.

***Données requises liées à l'évaluation de l'efficacité***

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.

Marc Mortureux

**MOTS-CLES**

BAMM, REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL, DEET, TP19.

ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL

Catégories d'utilisateurs	Organismes cibles	Doses et usages validés	Mode d'application	Durée de protection
Grand public : - Adultes  - Enfants à partir de 6 ans	Moustiques <i>Aedes aegypti</i> , <i>Anopheles gambiae</i> , <i>Aedes albopictus</i> <i>Culex pipiens</i>	Répulsif à appliquer sur la peau à la dose de 1,1 mg /cm <sup>2</sup> de produit  1 application maximum par jour	Le produit est appliqué avec un pulvérisateur manuel directement sur la peau.	Jusqu'à 8 heures
		Répulsif à appliquer sur les textiles à la dose de 1,67 mg /cm <sup>2</sup> de produit  1 application maximum par jour	Le produit est appliqué avec un pulvérisateur manuel directement sur les textiles.	

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL

Catégories d'utilisateurs	Organismes cibles	Doses et usages validés	Mode d'application	Durée de protection
Grand public : - Adultes uniquement	Moustiques <i>Aedes aegypti</i> , <i>Anopheles gambiae</i> , <i>Aedes albopictus</i> <i>Culex pipiens</i>	Répulsif à appliquer sur la peau à la dose de 1,1 mg /cm <sup>2</sup> de produit  1 application maximum par jour	Le produit est appliqué avec un pulvérisateur manuel directement sur la peau.	Jusqu'à 4 heures