

Maisons-Alfort, le 25/04/2024

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide MONTPLET REPULSIF INSECTES TROPICAL
à base d'IR3535,
de la société LABORATORIOS MONTPLET, S.L.U.

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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide MONTPLET REPULSIF INSECTES TROPICAL de la société LABORATORIOS MONTPLET, S.L.U. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide MONTPLET REPULSIF INSECTES TROPICAL à base de 30% d'éthyl butylacetylaminopropionate, (IR3535)¹ est un type de produit 19² destiné à la lutte contre les moustiques. Le produit biocide est un spray destiné à être appliqué sur la peau en intérieur et en extérieur par des utilisateurs non professionnels.

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 l'Espagne, 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit MONTPLET REPULSIF INSECTES TROPICAL a été évalué par l'Espagne. 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.

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions émises le 11 mars 2024. Les noms commerciaux dans le « Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation » ont été modifiés.

¹ Règlement d'exécution (UE) No 406/2014 de la commission du 23 avril 2014 approuvant l'éthyl butylacetylaminopropionate en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides pour le type de produits 19.

² TP19 : Répulsifs et appâts

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.

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'Anses⁴.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités espagnoles 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

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit MONTPLET REPULSIF INSECTES TROPICAL ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit MONTPLET REPULSIF INSECTES TROPICAL est efficace contre les moustiques (*Culex* spp., *Aedes* spp., *Anopheles* spp.), dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Une étude bibliographique a mis en évidence des phénomènes de résistance à la substance active IR3535 chez une population de moustiques (genre *Aedes*) résistante aux pyréthriinoïdes collectée sur l'île de Porto Rico⁵.

Ainsi le risque de développement de résistance à l'IR3535 ne peut pas 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. Compte tenu de l'importance de cette substance active dans la lutte anti-vectorielle, il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des moustiques à la substance active IR3535 et de fournir un bilan de cette veille lors de la demande de renouvellement de l'autorisation.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit MONTPLET REPULSIF INSECTES TROPICAL n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit MONTPLET REPULSIF INSECTES TROPICAL pour les usages revendiqués (adultes et enfant de 6 ans et plus), est inférieure à l'AEL⁶ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Un usage pour les enfants de moins de 6 ans n'est pas revendiqué par l'industriel. Cependant, une évaluation du risque a été réalisée par la Belgique démontrant une exposition supérieure à l'AEL⁷.

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

⁵ Yiang L, et al (2019): Reduced effectiveness of repellents in a pyrethroid-resistant strain of *Aedes aegypti* (Diptera: culicidae) and its correlation with olfactory sensitivity, Pakistan, Pest Manag Sci (2019) doi: 10.1002/ps.5562.

⁶ 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.

⁷ 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.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit MONTPLET RÉPULSIF INSECTES TROPICAL, précisées dans le RCP en annexe, 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

Une évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement pour le produit MONTPLET REPULSIF INSECTES TROPICAL.

Concernant l'utilisation du produit pour une application en tant que répulsif pour la peau les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive (UE) 2020/2184, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Ainsi ces usages sont conformes pour l'environnement.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit MONTPLET REPULSIF INSECTES TROPICAL est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des moustiques à la substance active IR3535 et de fournir un bilan de cette veille au renouvellement de l'autorisation.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit MONTPLET REPULSIF INSECTES TROPICAL :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Moustiques (<i>Culex</i> spp., <i>Aedes</i> spp., <i>Anopheles</i> spp.) Stade de développement: Adultes	Fréquence d'application : 0,56 mg de produit par cm ² de peau à protéger	Pulvérisation cutanée Une application par jour Utilisation extérieure et intérieure dans les zones bien ventilées (en zones tempérées et tropicales) Non-professionnels	Conforme

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

ANNEXE

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	MONTPLET REPULSIF INSECTES TROPICAL
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	REPELMOSQUITO SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUE ZONES TROPICALES MEDICELS SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUE ZONES TROPICALES LABELL SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUE ZONES TROPICALES PRIMAPHARM SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUE ZONES TROPICALES NOVEPHA SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUE ZONES TROPICALES AUCHAN SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUE ZONES TROPICALES SYSTEM U SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUE ZONES TROPICALES REDAMIL SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUE ZONES TROPICALES MEDISANTE SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUE ZONES TROPICALES COSMIA SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUE ZONES TROPICALES

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Laboratorios Montplet, S.L.U.
	Adresse	Via Trajana 53-59 08020 Barcelone, ESPAGNE
Numéro de demande	BC-SQ020605-24	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Laboratorios Montplet, S.L.U.
Adresse du fabricant	Via Trajana 53-59 08020 Barcelone, ESPAGNE
Emplacement des sites de fabrication	Via Trajana 53-59 08020 Barcelone, ESPAGNE

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

Substance active	Ethyl butylacetylaminopropionate
Nom du fabricant	Merck KGaA
Adresse du fabricant	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt ALLEMAGNE

Emplacement des sites de fabrication	Polígono Merck 08100 Mollet de Valles Barcelone, ESPAGNE
---	--

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 (%)
Butylacétylaminopropanoate d'éthyle, IR3535®	3-(N-acetyl-N-butyl)aminopropionic acid ethyl ester	Substance active	52304-36-6	257-835-0	30

2.2. Type de formulation

AL autre liquide

3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

Classification	
Catégories de danger	Liquide et vapeurs inflammables, catégorie 3 Irritation oculaire, catégorie 2
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables H319: Provoque une sévère irritation des yeux
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs 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 P103 : Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions. P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation 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 – Répulsif contre les moustiques – Pulvérisation, application sur la peau – Non professionnels

Type de produit	TP19
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques (<i>Culex</i> spp., <i>Aedes</i> spp., <i>Anopheles</i> spp.) Stade de développement: Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Utilisation extérieure et intérieure dans les zones bien ventilées
Méthode(s) d'application	Pulvérisation cutanée Application sur la peau à protéger. Ne pas vaporiser directement sur le visage. Appliquer le produit avec les mains. Ne pas appliquer sur les mains des enfants.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Taux d'application: 0.56 mg de produit par cm ² de peau à protéger*. - Adulte: 5.11 g ou approximativement 27 pulvérisations - Enfant (6-<12 ans): 2.83 g ou approximativement 15 pulvérisations Ne pas utiliser sur des enfants de moins de 6 ans. Fréquence d'application: une application par jour. Durée de protection contre les moustiques: 6 heures En zones tempérées et tropicales.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en HDPE avec pulvérisateur intégré: 50ml ; 75ml; 100 ml; 125ml; 150 ml; 200 ml; 250 ml and 500 ml

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> - Appliquer et répartir uniformément sur les zones cutanées à protéger (bras, mains, jambes, pieds et visage). - Adultes: 27 pulvérisations par jour (5 sur les bras, 12 sur les jambes, 5 sur le visage, 1 sur les mains et 4 sur les pieds) - Enfants (6-<12 ans): 15 pulvérisations par jour (3 sur les bras, 8 sur les jambes, 2 sur le visage et 2 sur les pieds) - Vaporiser directement sur la peau exposée et répartir le liquide avec la main. - Ne pas vaporiser le produit directement sur le visage, mais l'appliquer avec les mains, en évitant le contact avec la bouche et les yeux. - Se laver soigneusement les mains après avoir appliqué le produit. - Ne pas utiliser sous les vêtements. - Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 6 ans. Si nécessaire, consultez votre pédiatre. - Ne pas appliquer sur des coupures, des plaies, une peau fraîchement rasée ou irritée. - Ne pas utiliser avec d'autres produits répulsifs. - En cas d'application d'une protection solaire, attendre au moins 30 minutes après l'application de la protection solaire pour appliquer le produit. - Le produit est autorisé pour les zones tempérées et tropicales. La durée de protection est donnée à titre indicatif. Des facteurs environnementaux (température, vent, exposition à l'eau...) peuvent modifier la durée de protection.

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

- Toujours lire l'étiquette et les informations avant d'utiliser le produit.
- Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans des zones bien ventilées.
- Ne pas avaler.
- Éviter de respirer les vapeurs/aérosols.
- Pour les enfants de 6 à 12 ans : le répulsif doit être appliqué par un adulte.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas appliquer sur les mains d'enfants
- Ne pas utiliser le produit à proximité de denrées alimentaires, et de surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation (humaine ou animale).
- Éviter tout contact entre la peau traitée et des denrées alimentaires.
- Ne pas utiliser à proximité d'animaux domestiques.

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

- Envisager l'utilisation de protection personnelle anti-vectorielle en combinaison avec un produit répulsif biocide.
- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Lire attentivement l'étiquette et bien respecter toutes les instructions.
- Ne pas réappliquer ce produit au cours d'une journée.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité du traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

Voir section 4.1.2

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- EN CAS D'INHALATION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin
- EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. Donner quelque chose à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir. Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver la peau à l'eau. Seule la partie de la peau qui n'était pas censée être exposée doit être lavée. En cas d'irritation, la peau doit être lavée et un avis médical doit être demandé.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer pendant 5 minutes.
- Appeler un centre antipoison/un médecin.
- Si un avis médical est nécessaire, avoir l'emballage du produit ou l'étiquette à portée de main.

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.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.

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

- Stocker hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Protéger du gel.
- Conserver à une température inférieure à 30°C
- Durée de conservation : 36 mois

6. Autre(s) information(s)

-