

Maisons-Alfort, le 21/06/2023

## **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 INSECT SPRAY à base de ethyl butylacetylaminopropionate, de la société Just International AG**

*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 mineur pour le produit biocide INSECT SPRAY de la société Just International AG dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide INSECT SPRAY est un type de produit 19<sup>1</sup> destiné à repousser les moustiques et les tiques à base de 20 % d'ethyl butylacetylaminopropionate (IR3535)<sup>2</sup>. Le produit biocide se présente sous forme d'un liquide prêt à l'emploi destiné à être appliqué sur la peau des adultes et des enfants à partir de 1 an.

La demande de changement mineur pour le produit INSECT SPRAY concerne l'ajout d'un parfum à la composition du produit.

#### **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 la Belgique, 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 INSECT SPRAY a été évalué par la Belgique. 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> TP19 : Répulsifs et appâts

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) N° 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.

<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 belges 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**

### **RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RESISTANCE**

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives au risque via l'alimentation et de la résistance n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

### **PHYSICO-CHIMIE**

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation pour une modification de la composition du produit INSECT SPRAY 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.

### **EFFICACITE**

Les éléments soumis dans le dossier de demande de changement mineur concernant la modification de la composition permettent de conclure que le produit INSECT SPRAY est efficace contre les tiques (*Ixodes scapularis* and *Ixodes ricinus*) et contre les moustiques (*Aedes spp*, *Anopheles spp.*, *Culex spp.*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

### **RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE**

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, la modification de composition du produit INSECT SPRAY n'impacte ni la classification du produit ni les évaluations relatives aux risques pour la santé humaine. Pour cette section, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

### **RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT**

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, la modification de la composition n'impacte ni la classification du produit ni l'évaluation des risques. Les évaluations relatives aux risques pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour cette section, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

## 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 INSECT SPRAY a été démontrée.

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

Pour le directeur général, par délégation,  
la directrice adjointe,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

ANNEXE

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

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

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	INSECT SPRAY
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	JUST INTERNATIONAL AG
	Adresse	DORF 62 9428 WALZENHAUSEN SUISSE
Numéro de demande	BC-XJ080530-30	
Type de demande	Demande de changement mineur	
Numéro d'autorisation	FR-2022-0048	
Date d'autorisation	Se reporter à la date de signature de la présente décision	
Date d'expiration de l'autorisation	16/05/2027	

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

Nom du fabricant	JUST INTERNATIONAL AG
Adresse du fabricant	DORF 62 9428 WALZENHAUSEN SUISSE
Emplacement des sites de fabrication	DORF 62 9428 WALZENHAUSEN SUISSE

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

Substance active	Ethyl butylacetylaminopropionate
Nom du fabricant	MERCK S.L.U.
Adresse du fabricant	CALLE MARIA DE MOLINA, 40 28006 MADRID ESPAGNE
Emplacement des sites de fabrication	POLIGONO MERCK 08100 MOLLET DEL VALLES, BARCELONE ESPAGNE

<b>Substance active</b>	Ethyl butylacetylaminopropionate
<b>Nom du fabricant</b>	MERCK KGAA
<b>Adresse du fabricant</b>	FRANKFURTER STRAÙE 250 64293 DARMSTADT ALLEMAGNE
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	POLIGONO MERCK 08100 MOLLET DEL 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 (%)
Ethyl butylacetylaminopropionate	Ethyl 3-[acetyl(butyl)amino]propanoate	Substance active	52304-36-6	257-835-0	20
Ethanol 96%	Ethanol	Co-formulant	64-17-5	200-578-6	35

### 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

<b>Classification</b>	
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
<b>Etiquetage</b>	
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. 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. P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la

	victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin
Note	-

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application sur la peau

Type de produit	TP19 - Répulsifs
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Répulsifs
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques ( <i>Culex</i> spp, <i>Aedes</i> spp, <i>Anopheles</i> spp) Stade adulte Tiques ( <i>Ixodes ricinus</i> et <i>Ixodes scapularis</i> )
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et extérieur
Méthode(s) d'application	Appliquer en pulvérisant directement sur les parties exposées de la peau et en étalant le liquide pulvérisé sur la peau à la main.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Moustiques : 0,00067 g/cm <sup>2</sup> de peau Durée de protection : 8 heures  Tiques : 0,00067 g/cm <sup>2</sup> de peau Durée de protection : 12 heures
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD de 25 à 750 mL

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

Appliquer sur les différentes parties du corps le nombre de pulvérisations suivant :

- Enfant de 1 à 2 ans : 2 à 3 pour la tête et cou, 2 par bras, 2 par jambe. Ne pas appliquer plus de 1 fois par jour.
- Enfant de 2 à <6 ans : 3 pour la tête et cou, 2 par bras, 3 par jambe. Ne pas appliquer plus de 1 fois par jour.
- Enfant de 6 à <12 ans : 3 pour la tête et cou, 3 par bras, 4 par jambe. Ne pas appliquer plus de 2 fois par jour.
- Adulte et enfant à partir de 12 ans : 7 pour la tête et le cou, 5 par bras, 2 à 3 par main, 8 par jambe, 3 par pied. Ne pas appliquer plus de 2 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

- L'efficacité en conditions tropicales n'a pas été démontrée.
- Respecter les doses d'emploi du produit.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Ne pas utiliser avec d'autres produits répulsifs.
- En cas d'application d'une protection solaire, attendre au moins 20 min après l'application de la protection solaire pour appliquer le produit.
- La durée de protection est donnée à titre indicatif. Des facteurs environnementaux (température, vent, ...) peuvent modifier la durée de protection.
- Envisager l'utilisation de protection personnelle anti-vectorielle en combinaison avec un produit répulsif biocide.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Tenir hors de portée des enfants.
- Éviter de respirer les vapeurs / aérosols.
- Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé.
- Appliquer uniquement sur les zones découvertes de vêtements.
- Ne pas pulvériser directement sur le visage mais pulvériser sur les mains et appliquer ensuite sur le visage.
- Pour les adultes et les enfants de 6 ans et plus : le produit doit être appliqué 2 fois par jour au maximum.
- Pour les enfants de 1 à 5 ans : le produit doit être appliqué au maximum 1 fois par jour.
- Ne pas appliquer sur les mains des enfants.
- Pour les enfants, le produit doit être appliqué par un adulte.
- Se laver les mains avant toute manipulation d'aliments.
- Ne pas utiliser le produit à proximité de denrées alimentaires et surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine.

### 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 tempérée 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 d'apparition de lésions cutanées, de rougeurs ou de douleurs persistantes après l'application du produit, 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 contact avec la bouche : rincer abondamment avec de l'eau et 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.

#### **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 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**

- Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- Stocker dans un endroit sec et bien ventilé.
- Stocker à moins de 40°C.
- Durée de stockage : 18 mois.

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

- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.