

Maisons-Alfort, le 11/10/2024

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 BODYGUARD ANTIMOUSTIQUE
à base de IR3535,
de la société LABORATOIRE ASTELIA

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 de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le produit biocide BODYGUARD ANTIMOUSTIQUE de la société LABORATOIRE ASTELIA.

Le produit biocide BODYGUARD ANTIMOUSTIQUE est un type de produit 19¹ destiné à repousser les moustiques et les tiques à base de 20 % d'éthyl butylacétylaminopropionate (IR3535)². 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 BODYGUARD ANTIMOUSTIQUE concerne la prolongation de la durée de vie du produit jusqu'à 3 ans.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

¹ TP19 : Répulsifs et appâts.

² Règlement d'exécution (UE) N° 406/2014 de la Commission du 23 avril 2014 approuvant l'éthyl butylacétylaminopropionate en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides pour le type de produits 19.

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.

La demande de changement mineur du produit BODYGUARD ANTIMOUSTIQUE a été évalué par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé du produit.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

RESISTANCE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION

La résistance et le risque via l'alimentation, 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 caractéristiques physico-chimiques du produit BODYGUARD ANTIMOUSTIQUE ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Le nouvel emballage (pulvérisateur de 100 mL en PET) est acceptable. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur permettent de conclure que le produit BODYGUARD ANTIMOUSTIQUE est efficace contre les tiques (*Ixodes ricinus*) et contre les moustiques (*Aedes spp.*, *Anopheles spp.*, *Culex spp.*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Les essais d'efficacité soumis ne permettent pas de soutenir la revendication de 8 heures de protection contre les moustiques.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, la modification de composition 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 et du dispositif n'impactent ni l'évaluation des risques ni la classification du produit.

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 BODYGUARD ANTIMOUSTIQUE 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 une veille relative à la résistance des moustiques à la substance active IR3535 et de fournir les résultats de ce suivi tous les cinq ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit BODYGUARD ANTIMOUSTIQUE:

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Moustiques (<i>Culex spp</i> , <i>Aedes spp</i> , <i>Anopheles spp</i>) Stade : adulte	Dose efficace: 0,00067 g/cm ² Durée de protection 8 heures Conditions tempérées et tropicales	Application sur la peau - Adultes et enfant de 12 ans et plus: appliquer sur les mains, la face, le cou, les avant- bras et les pieds. Maximum 2 applications par jour - Adultes et enfant de 6 à 11 ans ans et plus: appliquer sur la face, le cou, les avant- bras et les pieds. Maximum 2 applications par jour	Non conforme : - Temps de protection revendiqué non démontré dans les essais efficacité
Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>)	Dose efficace: 0,00067 g/cm ² Durée de protection jusqu'à 8 heures Conditions tempérées	- Enfants âgés de 1 à 5 ans: appliquer sur la face, le cou et les pieds. Maximum 1 application par jour	
Moustiques (<i>Culex spp</i> , <i>Aedes spp</i> , <i>Anopheles spp</i>) Stade : adulte	Dose efficace: 0,00067 g/cm ² Durée de protection jusqu'à 7,5 heures Conditions tempérées et tropicales	Application sur la peau - Adultes et enfant de 12 ans et plus: appliquer sur les mains, la face, le cou, les avant- bras et les pieds. Maximum 2 applications par jour - Adultes et enfant de 6 à 11 ans ans et plus: appliquer sur la face, le cou, les avant- bras et les pieds. Maximum 2 applications par jour	Conforme
Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>)	Dose efficace: 0,00067 g/cm ² Durée de protection jusqu'à 6 heures Conditions tempérées	- Enfants âgés de 1 à 5 ans: appliquer sur la face, le cou et les pieds. Maximum 1 application par jour	Conforme

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

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	BODYGUARD ANTIMOUSTIQUE <i>PARFUME</i>
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	LABORATOIRE ASTELIA
	Adresse	210 RUE DES PONCHES 04100 MANOSQUE FRANCE
Numéro de demande	BC-AC066243-64	
Type de demande	Demande de changement mineur d'une autorisation de mise à disposition sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	LABORATOIRE ASTELIA
Adresse du fabricant	210 RUE DES PONCHES 04100 MANOSQUE FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	210 RUE DES PONCHES 04100 MANOSQUE FRANCE

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

Substance active	Ethyl butylacetylaminopropionate
Nom du fabricant	MERCK KGAA
Adresse du fabricant	FRANKFURTER STRAÙE 250 64293 DARMSTADT ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication 1	FRANKFURTER STRAÙE 250 64293 DARMSTADT ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication 2	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	Solvant	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

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. 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	19 - 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 spp</i> , <i>Aedes spp</i> , <i>Anopheles spp</i>) Stade adulte Tiques (<i>Ixodes ricinus</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 (conditions tempérées et tropicales) : 0,00067 g/cm ² de peau Durée de protection : jusqu'à 7,5 heures Tiques (conditions tempérées) : 0,00067 g/cm ² de peau Durée de protection : jusqu'à 6 heures
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<i>Bouteille en PET de 100 mL (pompe PZ2 190 DLD1 Helios)</i>

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 < 2 ans : 2 pour la tête et le cou, 1 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 le cou, 1 par bras, 2 par jambe. Ne pas appliquer plus de 1 fois par jour.
- Enfant de 6 à <12 ans : 3 pour la tête et le cou, 1 par bras, 4 par jambe. Ne pas appliquer plus de 2 fois par jour.
- Adulte et enfant à partir de 12 ans : 6 pour la tête et le cou, 4 par bras, 2 par main, 9 par jambe, 2 par pied. Ne pas appliquer plus de 2 fois par jour.

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

-

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

- L'efficacité en conditions tropicales n'a pas été démontrée contre les tiques.
- 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.