

Maisons-Alfort, le 25/03/2024

## Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché  
pour le produit biocide DR1982 - PIPETTES ANTIPARASITAIRES REPULSIVES AB7  
à base d'icaridine et d'huile de menthe,  
de la société AB7 Santé

*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 DR1982 - PIPETTES ANTIPARASITAIRES REPULSIVES AB7 de la société AB7 Santé.

Le produit biocide DR1982 - PIPETTES ANTIPARASITAIRES REPULSIVES AB7 à base de 8 % d'icaridine<sup>1</sup> et de 8 % d'huile de menthe<sup>2</sup>, est un type de produit 19<sup>3</sup> destiné à la lutte contre les puces et les tiques. Le produit biocide est un répulsif antiparasitaire prêt à l'emploi sous forme de pipette destiné à être appliqué sur le cou des chiens ou des chats, en intérieur, par des utilisateurs non professionnels.

#### 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° 528/2012<sup>4</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

Le produit DR1982 - PIPETTES ANTIPARASITAIRES REPULSIVES AB7 a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses<sup>5</sup>. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation 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.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 2020/1086 du 23/07/20 approuvant l'icaridine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 19.

<sup>2</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 – Annexe I – Catégorie 4 : substances autorisées comme additifs alimentaires conformément au règlement (CE) n°133/2008.

<sup>3</sup> TP19 : Répulsifs et appâts

<sup>4</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>5</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 14 décembre 2023, la DEPR émet les conclusions suivantes.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

### PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit DR1982 - PIPETTES ANTIPARASITAIRES REPULSIVES AB7 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi revendiquées. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

### EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit DR1982 - PIPETTES ANTIPARASITAIRES REPULSIVES AB7 est efficace contre les puces *Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*) et les tiques (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) lorsqu'il est appliqué sur les chiens et les chats, dans les conditions d'emploi revendiquées.

Aucun essai n'a été soumis sur les chatons pour démontrer l'efficacité du produit DR1982 - PIPETTES ANTIPARASITAIRES REPULSIVES AB7 vis-à-vis des tiques et des puces lorsqu'il est appliqué à la dose revendiquée. Ainsi l'application du produit DR1982 - PIPETTES ANTIPARASITAIRES REPULSIVES AB7 sur les chatons contre les puces et les tiques n'est pas conforme.

### RESISTANCE

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance aux substances actives icaridine et huile de menthe chez les puces et tiques.

En cas de diminution significative de l'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'Autorité Compétente.

### SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit DR1982 - PIPETTES ANTIPARASITAIRES REPULSIVES AB7 n'a été identifié comme substance préoccupante.

### RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit DR1982 - PIPETTES ANTIPARASITAIRES REPULSIVES AB7 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL<sup>6</sup> de la substance active icaridine pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi revendiquées.

Considérant la classification irritant pour les yeux et sensibilisant du produit ainsi que l'exposition possible au produit lors du contact avec l'animal traité, l'utilisation du produit est non conforme pour la santé humaine.

### RISQUE POUR LA SANTE ANIMALE

L'estimation des expositions des animaux, liées à l'utilisation DR1982 - PIPETTES ANTIPARASITAIRES REPULSIVES AB7 pour les usages revendiqués, conduit à une marge de sécurité faible pour le chien et le chat. De plus, Considérant la classification sensibilisant du produit, un risque local de sensibilisation de l'animal ne peut être écarté.

<sup>6</sup> 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 DR1982 - PIPETTES ANTIPARASITAIRES REPULSIVES AB7 revendiquées, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

### RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Pour l'utilisation du produit DR1982 - PIPETTES ANTIPARASITAIRES REPULSIVES AB7, les niveaux d'exposition environnementale sont considérés comme négligeables considérant l'application dans les conditions d'emploi revendiquées.

Ainsi ces usages sont conformes.

### CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit DR1982 - PIPETTES ANTIPARASITAIRES REPULSIVES AB7 est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent dans le rapport d'évaluation du produit.

### Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit DR1982 - PIPETTES ANTIPARASITAIRES REPULSIVES AB7 :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Puces ( <i>Ctenocephalides felis</i> , <i>Ctenocephalides canis</i> ) Tiques ( <i>Ixodes ricinus</i> , <i>Rhipicephalus sanguineus</i> )  Stade de développement : adulte	Chiots et petits chiens (<15 kg) : 1,5 mL. Chiens moyens (entre 15 et 30kg) : 3 mL. Grands chiens (> 30 kg) : 5 mL.  Une application confère 2 semaines de protection.	Le produit doit être appliqué manuellement sur la peau de l'animal (dans la zone du cou).	<b>Non conforme</b> risque pour la santé de l'homme et de l'animal
Puces ( <i>Ctenocephalides felis</i> , <i>Ctenocephalides canis</i> ) Tiques ( <i>Ixodes ricinus</i> , <i>Rhipicephalus sanguineus</i> )  Stade de développement : adulte	Chatons : 0,6 mL. Chats : 1 mL.  Une application confère 2 semaines de protection.	Le produit doit être appliqué manuellement sur la peau de l'animal (dans la zone du cou).	<b>Non conforme</b> - risque pour la santé de l'homme et de l'animal - Efficacité non démontrée pour le chaton à la dose revendiquée.

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