

Maisons-Alfort, le 02/10/2024

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour la famille de produits SKIN2P BODY** **à base d'icaridine,** **de la société Produits Sanitaires Aéronefs**

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 DU PRODUIT

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour la famille de produits SKIN2P BODY de la société Produits Sanitaires Aéronefs.

Les produits biocides de la famille SKIN2P BODY à base de 20,6 % d'icaridine¹ sont des types de produit 19² destinés à la lutte contre les moustiques, tiques et phlébotomes. Les produits biocides sont des répulsifs prêt à l'emploi destinés à être appliqués par pulvérisation sur la peau humaine par des utilisateurs non professionnels, en intérieur et extérieur.

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

Le produit SKIN2P BODY a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation de la famille de produits soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

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.

¹ 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.

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.

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

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 29 février 2024 et 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 de la famille de produits SKIN2P BODY 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 la famille de produits SKIN2P BODY est efficace contre les moustiques (*Culex* spp., *Aedes* spp., *Anopheles* spp.), les phlébotomes (*Phlebotomus* spp.) et les tiques (*Ixodes ricinus*) dans les conditions d'emploi revendiquées.

RESISTANCE

Aucune donnée n'a été trouvée dans la littérature s'agissant de phénomène de résistance chez les moustiques, phlébotomes et tiques à l'icaridine. Néanmoins en cas de diminution significative de l'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.
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.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Un co-formulant, 2-phénoxyéthanol, contenu dans la famille de produits SKIN2P BODY a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine. Ce co-formulant préoccupant est reporté dans la composition de la famille de produits. L'évaluation de la famille de produits a été menée en tenant compte des dangers de cette substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation de la famille de produits SKIN2P BODY pour les usages revendiqués, est supérieure à l'AEL⁵ de l'icaridine et inférieure à l'AEL du 2-phénoxyéthanol pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi revendiquées.

Ainsi ces usages sont non conformes pour la santé humaine dans les conditions d'emploi revendiquées.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi de la famille de produits SKIN2P BODY, 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 être exclue.

Pour la substance active icaridine et la substance préoccupante 2-phénoxyéthanol, 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 revendiquées si l'instruction d'emploi : « se laver soigneusement les mains avant de manipuler ou de manger des aliments » et les mesures de gestion des risques suivantes sont appliquées :

- Éviter tout contact entre la peau traitée et des denrées alimentaires.

⁵ 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.

- 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).
- N'utiliser le produit que sur des adultes et des enfants de plus de 12 ans.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Concernant l'utilisation des produits de la famille SKIN2P BODY, 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 98/83/EC, dans les conditions d'emploi revendiquées et uniquement si la mesure de gestion des risques suivante est appliquée :

- Ne pas appliquer le produit plus d'une fois par jour.

Ainsi ces usages sont conformes pour l'environnement considérant toutes ces conditions.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la famille de produits SKIN2P BODY est indiquée dans le tableau suivant.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent dans le rapport d'évaluation de la famille de produits.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits SKIN2P BODY :

| Meta RCP | Organismes cibles | Doses | Conditions d'emploi | Conclusions |
|----------|---|-------------------------|--|---|
| 1 | Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>) Moustiques (<i>Culex</i> spp., <i>Aedes</i> spp., <i>Anopheles</i> spp.) Adultes Phlébotomes (<i>Phlebotomus</i> spp.) Adultes | 1,67 mg/cm ² | Pulvérisation Utilisateurs non professionnels Jusqu'à 2 applications par jour. | Non conforme - Risque pour la santé humaine - Risque pour l'environnement pour 2 applications / jour |

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