

**Comité d'experts spécialisé  
« Substances et produits biocides »**

**Procès-verbal de la réunion  
du 29 février 2024 relatif au dossier SKIN2P BODY**

*Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative.*

*Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet ([www.anses.fr](http://www.anses.fr)).*

*Cette version du procès-verbal permet de consulter les conclusions/débats du collectif d'experts pour lesquelles les avis/décisions/conclusions ont été publiés. Les informations relatives aux autres dossiers à l'ordre du jour de la réunion n'apparaissent pas et seront accessibles lors de la mise en ligne des avis/décisions/conclusions correspondants de l'Anses.*

**Étaient présent(e)s :**

Experts membres du collectif :

Olivier ADAM

Alain AYMARD

Emilie BARRANGER

Jean-Marc BERJEAUD

Jean-Christophe CAHUZAC

Sylvie CHEVALIER

Gwenaël CORBEL

Georges DE SOUSA

Pierre GREVE

Philippe HARTEMANN

Christophe SOUMET

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

**Étaient excusées :**

Claire HELLIO

Dominique HURTAUT-PESSEL

## Présidence

G. DE SOUSA assure la présidence de la séance pour la journée.

### 1. ORDRE DU JOUR

Les expertises ayant fait l'objet d'une **finalisation** et d'une **adoption des conclusions** sont les suivantes

1. **DEMANDE D'AMM<sup>1</sup> NATIONALE DE LA FAMILLE DE PRODUITS SKIN2P BODY A BASE D'ICARIDINE, TP19<sup>2</sup> (PRODUITS SANITAIRES AERONEFS)**
2. **L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses**

### 2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI<sup>3</sup> et de l'ensemble des points à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts.

En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion.

### 3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

#### 3.1. DEMANDE D'AMM NATIONALE DE LA FAMILLE DE PRODUITS SKIN2P BODY A BASE D'ICARIDINE, TP19

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 experts du CES présents sur 13. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

#### Validation des conclusions de l'évaluation des risques et de l'efficacité du produit

L'Anses présente la demande à examiner.

**Il s'agit d'une demande d'AMM nationale pour la famille de produits SKIN2P BODY à base de 20,6 % d'icaridine. La famille se compose de deux produits : SKIN2P BODY et SKIN2P BODY no perfume. Il s'agit de répulsifs (TP19) destinés à la lutte contre les tiques, les moustiques et les phlébotomes, à usage non professionnel. Les usages sont revendiqués à la dose de 1,67 mg de produit par cm<sup>2</sup> de peau et jusqu'à deux applications par jour.**

---

<sup>1</sup> Autorisation de mise sur le marché

<sup>2</sup> TP19 : répulsifs et appâts

<sup>3</sup> DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

### *Section physico-chimie*

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille de produits SKIN 2P BODY ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi revendiquées sans classement pour les dangers physiques.

### *Section efficacité*

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*).

Un expert demande des précisions sur les conditions des tests d'efficacité, sur les temps de mesure, la température et le pourcentage d'humidité.

L'Anses explique la différence de temps d'exposition entre le bras témoin et le bras traité : le bras témoin sert à vérifier si le moustique est susceptible de piquer, et une fois les 10 piqûres/atterrissages atteints dans les 30 secondes, le test est arrêté et le bras traité est mis dans la cage. Le bras traité est gardé 3 minutes dans la cage avec les moustiques. Concernant les conditions de test, des tests ont été faits en 2014 avec une température de 20 à 25 °C mais les nouvelles températures recommandées dans le guide efficacité sont maintenant de 27 °C pour couvrir les zones tropicales et tempérées.

Un expert demande la confirmation qu'une seule dose d'application de 1,67 mg/cm<sup>2</sup> est revendiquée. Une application protège de 6 à 8 heures et l'application peut être renouvelée à l'issue de ces 8 heures ou avant si l'efficacité n'est plus suffisante du fait des conditions environnementales ou des activités pratiquées.

Un expert rappelle que l'application ne peut être renouvelée que si cela est acceptable en termes de risques.

Un expert demande pourquoi il y a une différence de délai après application du produit selon la cible, en début de test : pour les moustiques, le test démarre 30 minutes après l'application du produit alors que pour les tiques et phlébotomes, le test démarre une minute après. L'Anses indique qu'il s'agit du protocole proposé par le laboratoire.

### *Section toxicologie / santé humaine*

Le produit est classé H319 (par calcul) avec une mention EUH 208 pour le produit avec géraniol.

Le 2-Phénoxyéthanol est une substance préoccupante dans les produits de la famille SKIN2P BODY. Il s'agit d'une substance active biocide avec des valeurs toxicologiques de référence (VTR) actées.

L'évaluation des risques pour l'utilisateur a été conduite en considérant 2 approches différentes :

- la recommandation 11 du groupe *ad hoc* de l'ECHA sur l'exposition pour la santé humaine : *Proposal for harmonising the assessment of human exposure to repellents (PT19)*, qui considère environ 55% du corps exposé - approche européenne
- l'approche française, qui considère environ 38 % du corps exposé.

L'Anses envisage d'adapter les conditions d'autorisation des produits TP19 sur la base de l'approche française (considérant 38% du corps exposé), en invoquant les dispositions de l'article 19.5 du règlement UE 528/2012.

**Quelle que soit l'approche considérée, aucun usage acceptable n'est identifié pour la santé humaine. La famille de produits est donc non conforme pour la santé humaine.**

### *Section risque alimentaire*

Considérant les conditions d'emploi de la famille de produits SKIN2P BODY revendiquées, une contamination directe de l'alimentation est possible après utilisation des produits sur les mains.

Des mesures de gestion de risque sont proposées en conséquence (risque acceptable moyennant leur mise en œuvre) :

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

### *Section écotoxicologie / environnement*

Aucun des co-formulants contenus dans la famille de produits SKIN2P BODY n'a été identifié comme substance préoccupante pour l'environnement. Le produit n'est pas classé pour l'environnement.

Une évaluation de risque quantitative a été faite pour l'icaridine et son métabolite. Deux voies d'émission sont possibles : indirecte via la douche ou le bain et directe via la baignade en extérieur. L'émission indirecte présente un risque pour les compartiments eau et sédiment qui serait acceptable avec la mesure de gestion d'une application maximale par jour (risques inacceptables si 2 applications par jour). L'émission directe ne présente pas de risques inacceptables.

Dans ces conditions, les utilisations du produit sont conformes pour l'environnement.

Un expert questionne la pertinence des scénarios d'exposition proposés : s'agit-il bien de scénarios « pire-cas » ?

L'Anses indique que ces scénarios standardisés sont le fruit de lourdes discussions au niveau européen.

### Conclusions

**Aucun usage conforme de la famille de produits SKIN2P BODY ne peut être identifié à l'issue de l'évaluation des risques et de l'efficacité des produits** (risques inacceptables identifiés pour la santé humaine, et pour l'environnement avec 2 applications par jour).

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

Le CES est appelé à se prononcer sur les conclusions de l'évaluation présentées par l'Anses.

**A l'unanimité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'évaluation de l'efficacité et des risques de la famille de produits SKIN2P BODY.**

<b>3.2. Les conclusions du CES portant sur le point à l'ordre du jour seront diffusées après publication des travaux de l'Anses.</b>
--

George DE SOUSA

Président du CES « Substances et produits biocides »