

Décision relative à une modification de l'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2015-0001

Vu les dispositions du 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, et de ses textes d'application,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

*Vu l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide identique **VEROTEX ANTI-MOUSTIQUES**,*

de la société LIMARU NV

enregistrée sous le numéro FR-0012080-0000

*Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 18 janvier 2021 concernant le produit de référence **REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL** (AMM n° FR-2014-0088),*

Considérant que conformément à l'article 69, paragraphe 2, section g, du règlement (UE) N°528/2012, l'étiquetage du produit doit mentionner de manière lisible et indélébile les instructions d'emploi, la fréquence d'application et la dose à appliquer, exprimée en unités métriques de façon claire et compréhensible pour l'utilisateur, pour chaque utilisation prévue par les termes de l'autorisation ;

Considérant qu'en l'absence d'une telle mention claire et compréhensible pour l'utilisateur, il ne peut être garanti que le produit sera utilisé conformément aux usages autorisés ;

Considérant qu'il est nécessaire d'informer les utilisateurs sur la dose d'application du produit afin de garantir la conformité du produit aux critères de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 ;

Considérant qu'en application de l'article 48 du règlement, l'autorité compétente peut modifier à tout moment l'autorisation qu'elle a octroyée lorsque les conditions visées à l'article 19 ne sont pas réunies.

Considérant qu'il est nécessaire de mettre en place une veille relative à la résistance des cibles du produit à la substance active DEET,

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide identique désigné ci-dessus **est modifiée** en France pour les usages et dans les conditions précisés en annexe.

Article 2

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des moustiques à la substance active DEET, et de fournir les résultats de ce suivi tous les cinq ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

Article 3

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 21 novembre 2024.

A Maisons-Alfort, le

08 AVR. 2021

Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	VEROTEX ANTI-MOUSTIQUES
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	LIMARU NV
	Adresse	BUSINESS CENTER MEZZO PAALSESTEENWEG 170 BUS 7 3583 BERINGEN BELGIQUE
Type de demande	Modification d'une autorisation de mise sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2015-0001	
Date d'autorisation	04/02/2015	
Date d'expiration de l'autorisation	21/11/2024	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	SPRING
Adresse du fabricant	4, RUE BLAISE PASCAL ZI DU BOIS DE LEUZE 13310 SAINT-MARTIN DE CRAU FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	4, RUE BLAISE PASCAL ZI DU BOIS DE LEUZE 13310 SAINT-MARTIN DE CRAU FRANCE

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

Substance active	N,N-diethyl-m-toluamide
Nom du fabricant	VERTELLUS PERFORMANCE MATERIALS INC.
Adresse du fabricant	2110 HIGH POINT ROAD GREENSBORO NC 27403 USA
Emplacement des sites de fabrication	2110 HIGH POINT ROAD GREENSBORO NC 27403 USA



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 (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Substance active	134-62-3	205-149-7	30% (m/m)

2.2. Type de formulation

AL - Liquide prêt à l'emploi

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 Inflammable Catégorie 3 Lésions oculaires Catégorie 1
Mentions de danger	H318 : Provoque des lésions oculaires graves H226 : Liquides et vapeurs inflammables
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H318 : Provoque des lésions oculaires graves H226 : Liquides et vapeurs inflammables
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. P233 : Maintenir le récipient hermétiquement fermé. P242 : Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles. P243 : Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques. 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. P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P337+P313 : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. P370+P378 : En cas d'incendie : utiliser... pour l'extinction. P403+P235 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ...
Note	-



4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Répulsif - Moustiques et tiques - peau

Type de produit	TP 19
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Répulsif corporel
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques : - <i>Aedes aegypti</i> , - <i>Anopheles gambiae</i> , - <i>Aedes albopictus</i> , - <i>Culex pipiens</i> Le produit est utilisé sur les organismes cibles au stade adulte.
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et extérieur
Méthode(s) d'application	Le produit est pulvérisé sur la paume des mains puis étalé sur les surfaces de peau exposées (le visage, le cou, les ¾ de bras, les mains et les ½ jambes)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appliquer sur la peau. Dose d'application : 1,1 mg/cm ² 1 application maximum par jour Durée de la protection : jusqu'à 4 heures
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnelle / Grand public
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit est conditionné dans des bouteilles en polypropylène de 80 mL à 150 mL, avec une pompe polypropylène/polyoxyméthylène.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

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

- Enfant de 2 à <6 ans : 5 pour la tête et le cou et 2 par main. Ne pas appliquer plus de 1 fois par jour.
- Enfant de 6 à <12 ans : 5 pour la tête et le cou, et 2 par main. Ne pas appliquer plus de 1 fois par jour.
- Adulte et enfants à partir de 12 ans : 11 pour la tête et le cou, 8 par bras, 4 par main, 13 par jambe. Ne pas appliquer plus de 1 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

- Agiter avant emploi.
- Utiliser dans des zones bien ventilées.
- Respecter les doses d'application recommandées.
- 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 peut être affectée négativement par la transpiration, l'humidité, les frottements, les fortes températures, la vitesse du vent, etc.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- *Envisager l'utilisation de protection personnelle anti-vectorielle en combinaison avec un produit répulsif biocide.*

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 2 ans.
- Ne pas utiliser chez l'enfant entre 2 et 12 ans et chez la femme enceinte, excepté lorsque le risque pour la santé humaine que comporte, par exemple, l'apparition d'une maladie transmise par les insectes l'exige.
- Pour les enfants entre 2 et 12 ans, le produit doit être appliqué par un adulte.
- Attention : pour les enfants entre 2 et 12 ans, porter des maillots à manches longues et des pantalons.
- Ne pas appliquer plus d'une fois par jour.
- Appliquer uniquement sur les zones corporelles non-couvertes (visage, cou, $\frac{3}{4}$ des bras, mains, $\frac{1}{2}$ jambes).
- Ne pas pulvériser directement sur le visage mais pulvériser sur les mains et appliquer ensuite sur le visage.
- Ne pas appliquer sur une peau lésée (blessures, coup de soleil, maladie de peau...).
- Ne pas porter les mains à la bouche après utilisation.
- Éviter le contact de la peau traitée avec les aliments.
- Ne pas utiliser le spray à proximité de denrées alimentaires ou de surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine.
- Garder à l'écart de la nourriture, des boissons et des aliments pour animaux.
- Ne pas utiliser le produit avant de se baigner ou de prendre une douche.

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 d'ingestion : risque d'étourdissements et de perte de conscience. L'ingestion peut conduire à une intoxication aiguë. Contactez immédiatement le 15 (ou le 112) ou un centre antipoison. Ne pas faire vomir sans avis médical.
- En cas de contact avec les yeux : si nécessaire, retirer les lentilles de contact. Laver les yeux sous un filet d'eau tiède pendant environ 10 min, yeux ouverts, en n'oubliant pas de laver sous les paupières. Si les yeux restent rouges deux heures après leur lavage, consulter un médecin.
- En cas d'apparition de lésions cutanées, de rougeurs ou de douleurs persistantes après l'application du produit, consulter un médecin.
- La substance active contenue dans le produit (DEET) est susceptible d'induire une hyperexcitabilité nerveuse notamment chez les personnes sensibles (épileptiques) ou en cas de co-exposition avec un produit convulsivant.



5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Éliminer le contenu / le récipient dans un point de collecte approprié.
- Ne pas transvaser le produit. Ne pas mélanger avec d'autres déchets.
- Les récipients contenant des résidus du produit doivent être traités conformément aux réglementations nationales.
- Ne pas rejeter le produit dans l'environnement ou les canalisations.
- En cas de versement accidentel du produit, recueillir le produit à l'aide d'un matériau absorbant les liquides (par exemple du sable, de la terre à diatomées) et éliminer comme un déchet dangereux.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Ne pas stocker plus de 2 semaines à 54°C.
- Conserver hors de la portée des enfants.
- Le produit peut être conservé 2 ans à 25°C à compter de sa date de fabrication.

6. Autre(s) information(s)

-