

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

N° AMM : FR-2014-0088

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 **REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL**,*

de la société SARL SPRING
enregistrée sous le numéro FR-0008672-0000

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}

L'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est modifiée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe,

Article 2

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des moustiques et des tiques 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

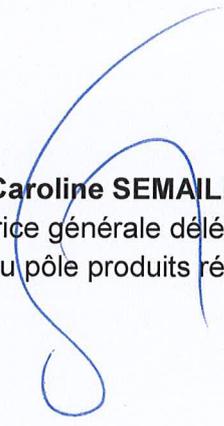
La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

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

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.

A Maisons-Alfort, le

18 JAN. 2021



Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

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 | REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL |
|----------------|-----------------------------------|

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

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| Nom et adresse du détenteur | Nom | SARL SPRING |
| | Adresse | 4 Rue Blaise Pascal ZI du Bois de Leuze 13310 Saint-Martin de Crau France |
| Type de décision | Modification d'une autorisation de mise sur le marché | |
| Numéro d'autorisation | FR-2014-0088 | |
| Date d'autorisation | Se reporter à la date figurant en première page de la décision | |
| Date d'expiration de l'autorisation | Se reporter à la date figurant en première page de la décision | |

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

| | |
|--------------------------------------|--|
| Nom du fabricant | SARL 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-diéthyl-méta-toluamide |
| Nom du fabricant | VERTELLUS PERFORMANCE MATERIALS |
| Adresse du fabricant | 2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Etats-Unis |
| Emplacement des sites de fabrication | 2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Etats-Unis |



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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 (%) |
|----------------------------|-------------------------|------------------|------------|-----------|-------------|
| N,N-diéthyl-méta-toluamide | N,N-diéthyl-m-toluamide | Substance active | 134-62-3 | 205-149-7 | 30 |

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 |
| Etiquetage | |
| Mentions d'avertissement | Attention |
| 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 étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. — Ne pas fumer. P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche. 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. 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 : Eliminer 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 | 19 |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | <p><u>Moustiques</u> :</p> <p><i>Aedes aegypti</i>, <i>Anopheles gambiae</i>, <i>Aedes albopictus</i>, <i>Culex pipiens</i> Stade : adulte</p> <p><u>Tiques</u> :</p> <p><i>Ixodes ricinus</i></p> |
| Domaine(s) d'utilisation | Intérieur et extérieur |
| Méthode(s) d'application | Pulvérisation sur peau humaine Le produit est pulvérisé sur la paume des mains puis étalé sur les surfaces de peau exposées (le visage, le cou, les ¾ des bras, les mains et les ½ jambes) |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Une application par jour de 1,1 mg de produit par cm ² de peau Moustiques : temps de protection jusqu'à 4 heures uniquement en zones tempérées. Tiques : temps de protection jusqu'à 7 heures uniquement en zones tempérées. |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Non professionnel |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Flacon plastique en polypropylène de 80, 100 et 150 mL, avec une pompe (PP/POM) en. |

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

-

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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Le produit doit être agité avant utilisation.
- Utilisez uniquement dans des zones bien ventilées.
- Respecter les doses d'application recommandées.
- En cas de besoin d'un écran solaire, attendez au moins 20 minutes après l'application de cette protection pour appliquer le répulsif.
- La durée de protection peut être réduite par la transpiration, l'humidité et les frottements, et par une température élevée (>30°C), la vitesse du vent, etc.
- Le titulaire de l'autorisation doit être informé en cas d'inefficacité 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 les enfants de moins de 2 ans.
- Ne pas utiliser chez les enfants de 2 à 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 la peau non recouverte (visage, cou, bras 3/4, mains et jambes 1/2) et 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 (lésions cutanées, coups de soleil, maladie de la peau...).
- Ne pas porter les mains dans la bouche après utilisation.
- Pour éviter la contamination des aliments, éviter le contact de la peau traitée avec les aliments.
- Ne pas utiliser le pulvérisateur à proximité des aliments et des surfaces pouvant entrer en contact avec des aliments ou des 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 le bain ou la douche.
- Envisager l'utilisation d'autres mesures de protection en combinaison avec un produit répulsif biocides.

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.
- Laisser les produits biocides dans les récipients d'origine.

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.



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

anses

agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail



Connaître, évaluer, protéger

- 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

- Le produit ne doit pas être conservé plus de 2 semaines à 54°C.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- *Durée de vie : 3 ans à 25°C*

6. Autre(s) information(s)

-