



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

N° AMM : FR-2019-0108

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 la demande de modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur le changement de classification du produit, l'ajout de nom commerciaux, le changement d'un co-formulant, le changement de la dose d'application du produit et l'ajout d'un organisme cible pour le produit biocide **REPULSIF CORPOREL ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS**,*

de la société SARL SPRING

enregistrée sous le numéro BC-PV058594-98

Vu les conclusions de l'évaluation du 23 avril 2021,

Considérant que les données disponibles ne permettent pas de valider la durée de stockage de 3 ans. Par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section d du règlement (UE) N°528/2012 pour cette demande;

Considérant que l'efficacité du produit n'est pas démontrée pour une application sur les textiles contre les tiques. Par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) N°528/2012 pour cet usage;

Considérant que l'utilisation du produit deux fois par jour conduit à des risques inacceptables pour la santé humaine. Par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point iii du règlement (UE) N°528/2012 pour cet usage;

Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 pour les usages décrits en annexe ;

Considérant qu'il est nécessaire de suivre les niveaux de résistance des organismes cibles au produit ;

Article 1^{er}

La modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est partiellement accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi du produit sont précisées en annexe.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Article 2

Il conviendra de mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de moustiques à la substance active DEET et de fournir les résultats de ce suivi tous les 5 ans.

Article 3

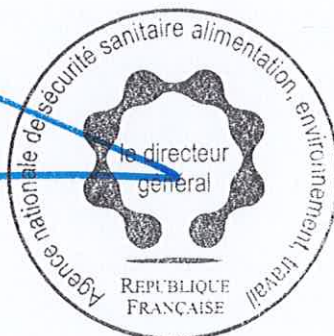
L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 21 novembre 2024.

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

A Maisons-Alfort, le **19 MAI 2021**

Le Directeur Général

Roger GENET





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 CORPOREL ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS (RCAME)
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	<i>Répulsif Spécial Enfants</i> <i>Anti-Moustiques Enfants</i> <i>Répulsif Anti-Moustiques Vêtements</i> <i>Anti-Moustiques Vêtements</i> <i>Répulsif Anti-Moustiques Peaux et Vêtements</i> <i>Répulsif Anti-Tiques Corporel</i> <i>Répulsif Anti Tiques</i> <i>Répulsif Anti-Moustiques et Anti-Tiques</i> <i>Répulsif Anti-Moustiques</i> <i>Répulsif Anti-Moustiques Familles</i> <i>Répulsif Anti-Moustiques Adultes</i> <i>Répulsif Anti-Moustiques Corporel et Textile</i>

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	SARL SPRING
	Adresse	4, rue Blaise Pascal Z.I. du Bois de Leuze 13310 Saint-Martin-de-Crau France
Numéro de demande	BC-PV058594-98	
Type de demande	Demande de changement majeur	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0108	
Date d'autorisation	08 octobre 2019	
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 Z.I. du Bois de Leuze 13310 Saint-Martin-de-Crau France
Emplacement des sites de fabrication	4, rue Blaise Pascal Z.I. du Bois de Leuze 13310 Saint-Martin-de-Crau France

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

Substance active	DEET
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 Technique (%)
DEET	Mélange contenant au minimum 97 % de N,N-diethyl- <i>m</i> -toluamide	Substance active	134-62-3	205-149-7	10,31 %

2.2. Type de formulation

Liquide, prêt à l'emploi (AL)

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	<i>Lésion oculaire catégorie 2</i>
Mentions de danger	<i>H319 : provoque une sévère irritation des yeux</i>
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	<i>H319 : provoque une sévère irritation des yeux</i>
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. P103 : Lire l'étiquette avant utilisation. P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P264 : <i>Se laver ... soigneusement après manipulation.</i> 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. P337+P313 : <i>Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.</i>
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Pulvérisation sur la peau

Type de produit	19
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Le produit est une lotion prête à l'emploi à pulvériser et étaler sur la surface de la peau humaine exposée.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques (<i>Culex spp</i> , <i>Aedes spp</i> , <i>Anopheles spp</i>) Adultes Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>)
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 1/2 de bras, les mains et les 1/2 jambes).
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1.2 mg produit/cm ² de peau, 1 fois par jour pour les adultes et les enfants de 1 an et plus. 2 pulvérisations par avant-bras d'enfant (2 à 6 ans). Conditions tempérés Moustiques (<i>Aedes spp</i> .et <i>Culex spp.</i>): temps de protection jusqu'à 6 heures Tiques (<i>I.ricinus</i>) : temps de protection jusqu'à 6 heures Conditions tropicales : Moustiques (<i>Anopheles spp.</i>) : temps de protection jusqu'à 6 heures
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnel
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

-

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Ne pas appliquer plus d'une fois par jour.
- Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 1 an.
- Appliquer uniquement sur les zones découvertes de vêtements.
- Se laver les mains avant toute manipulation d'aliments.
- Ne pas appliquer sur les mains des enfants.
- Ne pas pulvériser directement sur le visage mais pulvériser sur les mains et appliquer ensuite sur le visage.
- Ne pas appliquer sur les paupières et les yeux.
- Ne pas appliquer sur une peau lésée (blessures, coup de soleil, maladie de peau...).

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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Pulvérisation sur les vêtements

Type de produit	19
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Le produit est une lotion prête à l'emploi à pulvériser sur les vêtements.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques (<i>Culex spp</i> , <i>Aedes spp</i> , <i>Anopheles spp</i>) Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et extérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation sur les vêtements.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<i>1,80 mg produit/cm² de vêtements (en coton), équivalent à 7 sprays sur les avant-bras recouverts d'un adulte (600 cm²).</i> <i>Une application par jour pour les enfants de plus de 6 ans et les adultes.</i> Conditions tempérés : Moustiques (<i>Aedes spp</i> .et <i>Culex spp.</i>): <i>temps de protection jusqu'à 7 heures</i> Conditions tropicales : Moustiques (<i>Anopheles spp.</i>) : <i>temps de protection jusqu'à 7 heures</i>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnel
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.

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Application uniquement sur les vêtements en coton.

4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Ne pas appliquer sur les vêtements des enfants de moins de 6 ans.
- Ne pas appliquer plus d'une fois par jour sur les vêtements des adultes et enfants de 6 ans et plus.
- Appliquer uniquement sur les zones couvertes par les vêtements.

4.2.3. 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

-

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Pulvérisation combinée sur la peau et sur les vêtements

Type de produit	19
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Le produit est une lotion prête à l'emploi à pulvériser et étaler sur la surface de la peau humaine exposée et à pulvériser sur les vêtements.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques (<i>Culex spp</i> , <i>Aedes spp</i> , <i>Anopheles spp</i>) Adultes
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 1/2 de bras, les mains et les 1/2 jambes). Le produit est pulvérisé sur les vêtements.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1,20 mg produit/cm ² de peau, équivalent à 3 pulvérisations sur les avant-bras des enfants (390 cm ²) jusqu'à 1 fois par jour. 1,80 mg produit/cm ² de vêtements (en coton) équivalent à 5 pulvérisations sur les avant-bras des enfants (390 cm ²) jusqu'à 1 fois par jour. Conditions tempérés : Moustiques (<i>Aedes spp</i> .et <i>Culex spp.</i>): temps de protection jusqu'à 6 heures Conditions tropicales : Moustiques (<i>Anopheles spp.</i>): temps de protection jusqu'à 6 heures
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnel
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.

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.3.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Ne pas appliquer plus d'une fois par jour pour les adultes et les enfants de 12 ans et plus.
- Ne pas combiner l'utilisation sur la peau et les vêtements chez les enfants de moins de 12 ans.
- Se laver les mains avant toute manipulation des aliments.
- Ne pas appliquer sur les mains des enfants.
- 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...).

4.3.3. 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

-

4.3.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.3.5. 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

- Respecter les doses d'emploi du produit.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- 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 diminuée par la sudation, le lavage à l'eau, les frottements, les hautes températures (>30 °C), la vitesse du vent, etc.
- Agiter avant emploi.
- Utiliser dans des zones bien ventilées.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas utiliser le produit avant de se baigner ou de prendre une douche.
- Éviter tout contact entre la peau traitée ou les vêtements traités avec des denrées alimentaires.
- Ne pas utiliser le produit à proximité de denrées alimentaires et surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine.

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 de contact avec la peau : 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 diatomée) 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.
- Le produit peut être conservé 2 ans à 25°C à compter de sa date de fabrication.

6. Autre(s) information(s)

-