

Décision relative à une demande de modification mineure 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 la demande de modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché concernant l'ajout d'un organisme cible et l'augmentation de la durée de vie du produit biocide **REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL**,*

de la société SARL SPRING
enregistrée sous le numéro BC-FP049704-26

Vu les conclusions de l'évaluation du 27 septembre 2019,

Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 17 octobre 2019,

Considérant que l'efficacité du produit n'est pas démontrée contre les tiques pour la durée de protection revendiquée de 8h et que par conséquent le produit ne répond pas à la condition de l'article 19, paragraphe 1, section b point i du règlement (UE) N°528/2012 pour la durée de protection de 8h;

Considérant que l'efficacité du produit est démontrée contre les tiques pour la durée de protection de 7h et que par conséquent le produit répond aux conditions de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 pour la durée de protection de 7h;

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

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

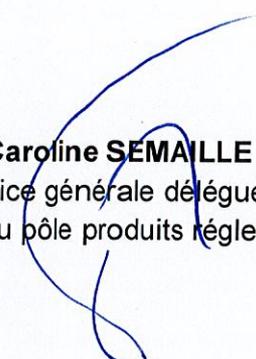
La présente décision **abroge et remplace** la décision du 17 octobre 2019 et s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

A Maisons-Alfort, le

23 OCT. 2019

23 OCT. 2019

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
Numéro de demande	BC-FP049704-26	
Type de demande	Demande de modification mineure	
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

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	<p>Pulvérisation sur peau humaine</p> <p>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)</p>
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Une application par jour de 1,1 mg de produit par cm² de peau</p> <p>Moustiques : temps de protection jusqu'à 4 heures uniquement en zones tempérées. Tiques : temps de protection jusqu'à 7 heures uniquement en zones tempérées.</p>
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

-

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.

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 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.
- 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.



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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)

-