

Maisons-Alfort, le 27 septembre 2019

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de changement mineur
de l'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide REPULSIF ANTI-MOUSTIQUE CORPOREL
à base de DEET,
de la société SARL SPRING

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de changement mineur pour le produit biocide REPULSIF ANTI-MOUSTIQUE CORPOREL de la société SARL SPRING.

Le produit biocide REPULSIF ANTI-MOUSTIQUE CORPOREL est un type de produit 19¹, à base de 30% (m/m) de DEET², destiné à la lutte contre les moustiques. Le produit biocide est un liquide, prêt à l'emploi, utilisé par pulvérisation par le grand public.

La demande de changement mineur pour le produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUE CORPOREL concerne :

- l'ajout d'un organisme cible, *Ixodes ricinus* (tiques)
- l'augmentation de la durée de vie du produit de 2 à 3 ans.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

¹ TP19 : Répulsif et appâts.

² Directive 2010/51/UE de la commission du 11 août 2010 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du N,N diéthyl-méta-toluamide en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

³ 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La demande de changement mineur du produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUE CORPOREL a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit (RCP).

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit. Le RCP, issu de l'évaluation de cette demande, est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT/ RESISTANCE

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives, au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation, au risque pour l'environnement et à la résistance n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché, en vigueur à ce jour, sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation pour augmenter de 2 à 3 ans la durée de vie du produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUE CORPOREL ont été évaluées et considérées comme conformes. Les caractéristiques physico-chimiques du produit ont été décrites et sont considérées comme conformes dans le cadre des conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

EFFICACITE

Sur la base de l'essai de laboratoire soumis, l'efficacité du produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL contre les tiques (*Ixodes ricinus*) est démontrée en conditions tempérées dans les conditions d'emploi précisé dans le RCP en annexe.

Aucune revendication relative à l'utilisation de ce produit contre les tiques tropicales n'a été précisée. L'efficacité du produit contre les tiques en milieu tropical n'est donc pas démontrée.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement mineur du produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUE CORPOREL a été partiellement démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Rappel des données requises en post-autorisation

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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUE CORPOREL :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Tiques : <i>Ixodes ricinus</i>	1,1 mg de produit par cm ² de peau	Répulsif prêt à l'emploi à appliquer sur la peau par les utilisateurs non-professionnels Temps de protection jusqu'à 8 heures	Non conforme
Tiques : <i>Ixodes ricinus</i>	1,1 mg de produit par cm ² de peau	Répulsif prêt à l'emploi à appliquer sur la peau par les utilisateurs non-professionnels Temps de protection jusqu'à 7 heures en zone tempérée	Conforme

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

Les modifications apportées par la demande de changement mineur sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	REPULSIF ANTI-MOUSTIQUE 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	

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. 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.

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.

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)

-