

Maisons-Alfort, le 07/11/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS 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 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-MOUSTIQUES ENFANTS de la société SARL SPRING.

Le produit biocide REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS à base de 10 % (m/m) de DEET¹ est un type de produit 19² destiné à la protection contre les moustiques, sous forme de lotion prête à l'emploi.

La demande de changement mineur concerne le changement de classification du produit.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation 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 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,Ndiéthyl-méta-toluamide en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

² TP19 : Répulsif et appâts.

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

Le produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS a été évalué par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un addendum au rapport d'évaluation consolidé du produit.

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 résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE / EFFICACITE/ RESISTANCE/ RISQUE VIA L'ALIMENTATION/ RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à la physico-chimie, à l'efficacité, à la résistance, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Les éléments soumis dans le cadre du changement mineur d'autorisation pour le changement de classification pour l'irritation oculaire du produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour les modifications revendiquées dans le cadre du changement mineur du produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS a été démontrée. Les conditions d'emploi autorisées sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Données requises en post-autorisation :

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.

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-MOUSTIQUES ENFANTS (RAME)
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL

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-QK052976-15	
Type de demande	Demande de changement mineur	

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 %

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	Liquide inflammable de catégorie 3 <i>Lésion oculaire catégorie 2</i>
Mentions de danger	H226 : liquides et vapeurs inflammables <i>H319 : provoque une sévère irritation des yeux</i>
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H226 : liquides et vapeurs inflammables <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. 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. <i>P264 : 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. <i>P337+P313 : 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 RAME 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
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 bras, les mains et les 1/2 jambes)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,95 mg produit/cm ² de peau, jusqu'à 2 fois par jour pour les adultes et les enfants de 1 an et plus. 5 pulvérisations par avant-bras d'adulte, 1 pulvérisation par avant-bras d'enfant. Temps complet de protection en milieu tempéré : 4 heures Temps complet de protection en milieu tropical : 3,5 heures
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS est conditionné dans des bouteilles en polypropylène de 80 mL, 100 mL et 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 de deux fois par jour.
- 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.

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 RAME 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	1,54 mg produit/cm ² de vêtements, jusqu'à 2 fois par jour pour les adultes et les enfants de 3 ans et plus et 1 fois par jour pour les enfants de 1 à 2 ans. 8 pulvérisations sur les avant-bras recouverts des adultes et 2 pulvérisation sur les avant-bras recouverts des enfants. Temps complet de protection : 3,5 heures
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS est conditionné dans des bouteilles en polypropylène de 80 mL, 100 mL et 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 plus de deux fois par jour pour les adultes et les enfants de 3 ans et plus.
- Ne pas appliquer plus d'une fois par jour pour les enfants de 1 à 2 ans.

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 RAME est une lotion prête à l'emploi à pulvériser et étaler sur la surface de la peau humaine exposée et 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	0,95 mg produit/cm ² de peau, jusqu'à 1 fois par jour pour les adultes et les enfants de 12 ans et plus. 5 pulvérisations sur les avant-bras des adultes, 1 pulvérisation sur les avant-bras des enfants. 1,54 mg produit/cm ² de vêtements, jusqu'à 1 fois par jour pour les adultes et les enfants de 12 ans et plus. 8 pulvérisations sur les avant-bras recouverts des adultes et 2 pulvérisations sur les avant-bras recouverts des enfants. Temps complet de protection : 3,5 heures
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS est conditionné dans des bouteilles en polypropylène de 80 mL, 100 mL et 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.

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.
- 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...).
- 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.
- Garder hors de portée des enfants.
- Pour les enfants de moins de 12 ans : le répulsif doit être appliqué par un adulte.
- Ne pas appliquer sur les paupières et les yeux.

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 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.
- Le produit peut être conservé 2 ans à 25 °C à compter de sa date de fabrication.

6. Autre(s) information(s)

-