

Maisons-Alfort, le 23 avril 2021

Conclusions de l'évaluation

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

Le produit biocide REPULSIF CORPOREL ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS à base de 10 % (m/m) de DEET¹ est un type de produit 19², destiné à la protection contre les moustiques. Le produit biocide est un liquide, prêt à l'emploi, appliqué par pulvérisation sur la peau par le grand public.

La demande de changement majeur pour le produit REPULSIF CORPOREL ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS concerne 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, *Ixodes ricinus* (tiques).

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 CORPOREL 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.

La DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RESISTANCE

Dans le cadre de cette demande de changement majeur l'évaluation relative au risque via l'alimentation et à la résistance n'a pas été revue.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre du changement majeur d'autorisation (changement de composition et retrait de la classification pour l'inflammabilité) ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Les propriétés physico chimiques et les méthodes d'analyses ont été revues et sont considérées comme conformes.

Une étude de stabilité au stockage accéléré réalisée avec la nouvelle composition a été soumise et permet d'accorder une durée de stockage de 2 ans par extrapolation. L'étude de stabilité long terme pour la nouvelle composition est en cours. La durée de stockage 3 ans revendiquée par le pétitionnaire ne peut être acceptée sur la base des éléments disponibles.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier de changement majeur permettent de conclure que le produit REPULSIF CORPOREL ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS est efficace contre les moustiques (*Culex spp.*, *Aedes spp.*, *Anopheles spp.*), et les tiques (*Ixodes ricinus*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Les éléments soumis dans le cadre du changement majeur permettent de conclure que le nouveau co-formulant n'a pas été identifié comme une substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

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

L'estimation des expositions liées à l'application aux nouvelles doses du produit REPULSIF CORPOREL ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS sur les vêtements est supérieure à l'AEL⁴ pour deux applications par jour pour les adultes et enfants de plus de 6 ans et pour une application par jour pour les enfants de moins de

⁴ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Anses - n° BC-PV058594-98
REPULSIF CORPOREL ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS

6 ans. Seule une application par jour pour les enfants de plus de 6 ans et les adultes est considéré comme conforme.

L'estimation des expositions liées à l'application aux nouvelles doses du produit REPULSIF CORPOREL ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS sur la peau pour les adultes et les enfants de plus de 1 an, et en combiné peau/ vêtement pour les adultes et les enfants de plus de 12 ans est inférieure à l'AEL⁵ dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été revue dans le cadre du changement majeur pour tenir compte des nouvelles doses d'application uniquement, le changement de composition n'ayant pas d'impact sur les propriétés environnementales du produit.

Les niveaux d'exposition environnementale liés à l'utilisation du produit REPULSIF CORPOREL ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS aux nouvelles doses d'utilisation sur peau ou textile, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Ainsi ces usages sont conformes.

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.

⁵ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Anses - n° BC-PV058594-98
REPULSIF CORPOREL ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Culicidae (<i>Culex spp.</i> , <i>Aedes spp</i> , <i>Anopheles spp</i>). <i>Ixodes ricinus</i>	1,2 mg/cm ²	Application sur la peau. Une fois par jour pour les enfants d'un an et plus ainsi que pour les adultes.	Conforme
Culicidae (<i>Culex spp.</i> , <i>Aedes spp</i> , <i>Anopheles spp</i>).	1,8mg/cm ²	Application sur les vêtements. Deux fois par jour pour les enfants de 6 ans et plus et pour les adultes. Une fois par jour pour les enfants de 1 à 6 ans.	Non conforme Risque pour la santé humaine.
Culicidae (<i>Culex spp.</i> , <i>Aedes spp</i> , <i>Anopheles spp</i>).	1,8mg/cm ²	Application sur les vêtements. Une fois par jour pour les enfants de 6 ans et plus et pour les adultes.	Conforme
Culicidae (<i>Culex spp.</i> , <i>Aedes spp</i> , <i>Anopheles spp</i>). <i>Ixodes ricinus</i>	1,2 mg/cm ² sur la peau 1,8mg/cm ² sur les vêtements	Application combinée sur la peau et les vêtements. Une fois par jour pour les enfants de plus de 12 ans et les adultes.	Non conforme Efficacité non démontrée contre les tiques sur textile.
Culicidae (<i>Culex spp.</i> , <i>Aedes spp</i> , <i>Anopheles spp</i>).	1,2 mg/cm ² sur la peau 1,8mg/cm ² sur les vêtements	Application combinée sur la peau et les vêtements. Une fois par jour pour les enfants de plus de 12 ans et les adultes.	Conforme

ANNEXE

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

Les modifications apportées par la demande de changement majeur 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</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	

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. <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 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	<i>1.2 mg produit/cm² de peau, 1 fois par jour pour les adultes et les enfants de 1 an et plus.</i> <i>2 pulvérisations par avant-bras d'enfant (2 à 6 ans).</i> Conditions tempérés Moustiques (<i>Aedes spp.</i> et <i>Culex spp.</i>): <i>temps de protection jusqu'à 6 heures</i> Tiques (<i>I. ricinus</i>): <i>temps de protection jusqu'à 6 heures</i> Conditions tropicales : Moustiques (<i>Anopheles spp.</i>): <i>temps de protection jusqu'à 6 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.

4.1.1. 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	<i>1,20 mg produit/cm² de peau, équivalent à 3 pulvérisations sur les avant-bras des enfants (390 cm²) jusqu'à 1 fois par jour.</i> <i>1,80 mg produit/cm² de vêtements (en coton) équivalent à 5 pulvérisations sur les avant-bras des enfants (390 cm²) jusqu'à 1 fois par jour.</i> Conditions tempérés : Moustiques (<i>Aedes spp</i> .et <i>Culex spp</i> .): <i>temps de protection jusqu'à 6 heures</i> Conditions tropicales : Moustiques (<i>Anopheles spp</i> .): <i>temps de protection jusqu'à 6 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.

4.3.1. 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

- Eliminer 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)

-