

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- 0109

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 l'ajout d'un organisme cible, l'augmentation de la durée de stockage du produit de 2 à 3 ans, le remplacement d'un co-formulant, le changement de classification du produit, l'addition de noms commerciaux et le changement de dose d'application du produit biocide **VAPO REPULSIF CORPOREL ANTI-MOUSTIQUE**,*

de la société SARL SPRING

enregistrée sous le numéro BC-JM058595-20

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 le produit répond aux critères 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*



anses

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.

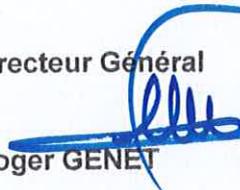
Article 3

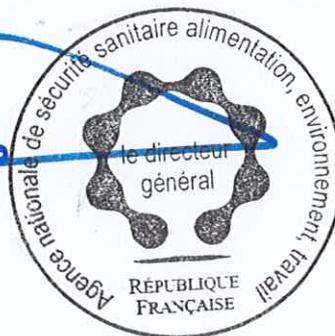
L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 20 novembre 2024.

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	VAPO REPULSIF CORPOREL ANTI-MOUSTIQUE <i>Répulsif Corporel Adultes 30%</i> <i>Répulsif Corporel Anti-Moustiques Ultra</i> <i>Répulsif Corporel Adultes Tropiques</i> <i>Répulsif Anti-Tiques Corporel Plus</i> <i>Répulsif Anti-Tiques Peaux Longue Durée</i> <i>Spray Répulsif Anti-Moustiques Anti-Tiques</i> <i>Répulsif Corporel Anti-Moustiques Choc</i>
-----------------------	--

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-JM058595-20	
Type de demande	Demande de changement majeur	
Numéro d'autorisation	FR-2019- 0109	
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 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 technique (%)
N,N-diéthyl-méta-toluamide	N,N-diéthyl-m-toluamide	Substance active	134-62-3	205-149-7	30,93

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	<i>Lésions oculaires catégorie 2.</i>
Mentions de danger	<i>H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.</i>
Étiquetage	
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 : Se laver ... soigneusement après manipulation. 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	Répulsif corporel
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p><u>Moustiques</u> :</p> <p><i>Aedes spp.</i> <i>Anopheles spp.</i> <i>Culex spp.</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	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)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p><i>Une application par jour de 0,5 mg de produit par cm² de peau</i></p> <p>Conditions tempérés :</p> <p>Moustiques (<i>Aedes spp.</i> et <i>Culex spp.</i>): <i>temps de protection jusqu'à 8 heures</i></p> <p>Tiques (<i>I. ricinus</i>) : <i>temps de protection jusqu'à 7 heures</i></p> <p>Conditions tropicales :</p> <p>Moustiques (<i>Anopheles spp.</i>) : <i>temps de protection jusqu'à 7 heures.</i></p>
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

-

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

- Agiter avant emploi.
- Utiliser dans des zones bien ventilées.
- Respecter les doses d'application recommandées.
- 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 affectée négativement par la transpiration, l'humidité, les frottements, les fortes températures, la vitesse du vent, etc.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 6 ans.
- Ne pas utiliser chez les enfants de 6 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 6 et 12 ans, le produit doit être appliqué par un adulte.
- Attention : pour les enfants entre 6 et 12 ans, porter des maillots à manches longues et des pantalons.
- Ne pas appliquer plus d'une fois par jour.
- Appliquer uniquement sur les zones corporelles non couvertes (visage, cou, 3/4 bras, mains, 1/2 jambes).
- 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 (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 de se baigner ou de prendre une 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.



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.
- Conserver hors de la portée des enfants.
- Le produit peut être conservé 2 ans à 25°C à compter de sa date de fabrication.

6. Autre(s) information(s)

-