

## 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-2017-0003

*Vu les dispositions du règlement (CE) 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 la diminution de la concentration en substance active de 30 % à 10 % (m/m), l'ajout de l'usage pulvérisation sur les vêtements et une modification des conditions d'emploi (concentrations et doses) pour le produit biocide **REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS**,*

de la société SARL SPRING  
enregistrée sous le numéro BC-AC021951-66

*Vu les conclusions de l'évaluation du 23 décembre 2016,*

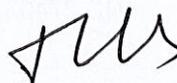
La modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi du produit sont précisées en annexe.

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

16 JAN. 2017



**Françoise WEBER**  
Directrice générale adjointe des produits réglementés  
Agence nationale de sécurité sanitaire de  
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

## 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 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-AC201951-66	
Type de demande	Demande de changement majeur	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0003	
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 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 (%)
------------	-----------	----------	------------	-----------	-------------

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
DEET (pure)	Mélange contenant au minimum 97 % de N,N-diethyl- <i>m</i> -toluamide	Substance active	134-62-3	205-149-7	10 % m/m

## 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 Lésion oculaire catégorie 1
Mentions de danger	H226 : liquides et vapeurs inflammables H318 : provoque des lésions oculaires graves
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H226 : liquides et vapeurs inflammables H318 : provoque des lésions oculaires graves
Conseils de prudence	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 ou un médecin
Note	-

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Pulvérisation sur la peau

Type de produit	19 – Répulsif
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 <sup>2</sup> de peau, jusqu'à 2 fois par jour pour les adultes et les enfants de 1 an et plus.  <i>Temps complet de protection en milieu tempéré : 4 heures</i> <i>Temps complet de protection en milieu tropical : 3,5 heures</i>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnel
Taille(s) et type(s) de	Le produit REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS est conditionné dans des



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

**conditionnement**

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 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
- 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...).

**4.1.3 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 – Répulsif
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 <sup>2</sup> 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.  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 à 150 mL, avec une pompe polypropylène/polyoxyméthylène.



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



Connaître, évaluer, protéger

#### 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.
- 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 – Répulsif
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 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 <sup>2</sup> de peau, jusqu'à 1 fois par jour pour les adultes et les enfants de 3 ans et plus.  1,54 mg produit/cm <sup>2</sup> de vêtements, jusqu'à 1 fois par jour pour les adultes et les enfants de 3 ans et plus  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 à 150 mL, avec une pompe polypropylène/polyoxyméthylène.

#### 4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

#### 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 3 ans et plus.
- Ne pas appliquer chez les enfants âgés de moins de 3 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 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.



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



agence nationale de sécurité sanitaire

alimentation, environnement, travail

Connaitre, évaluer, protéger

#### 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)

- 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.
- Fournir les résultats de l'étude de stockage long terme (2 ans à température ambiante) en cours, incluant la quantification de la substance active, le pH du produit pur, la conformité de la pulvérisation ainsi que la teneur délivrée par la pulvérisation avant et après stockage, dans un délai de 2 ans.