

Décision relative à une modification de l'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2017-0003

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 l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide **REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS**,*

de la société SARL SPRING

enregistrée sous le numéro FR-0012847-0000

Considérant que conformément à l'article 69, paragraphe 2, section g, du règlement (UE) N°528/2012, l'étiquetage du produit doit mentionner de manière lisible et indélébile les instructions d'emploi, la fréquence d'application et la dose à appliquer, exprimée en unités métriques de façon claire et compréhensible pour l'utilisateur, pour chaque utilisation prévue par les termes de l'autorisation ;

Considérant qu'en l'absence d'une telle mention claire et compréhensible pour l'utilisateur, il ne peut être garanti que le produit sera utilisé conformément aux usages autorisés ;

Considérant qu'il est nécessaire d'informer les utilisateurs sur la dose d'application du produit afin de garantir la conformité du produit aux critères de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 ;

Considérant qu'en application de l'article 48 du Règlement, l'autorité compétente peut modifier à tout moment l'autorisation qu'elle a octroyée lorsque les conditions visées à l'article 19 ne sont pas réunies.

Considérant qu'il est nécessaire de suivre les niveaux de résistance des organismes cibles au produit,

Article 1^{er}

L'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est modifiée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe,

Article 2

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.

Article 3

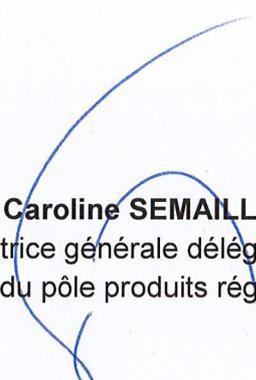
La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 21 novembre 2024.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

A Maisons-Alfort, le

18 JAN. 2021



Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

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 INSECT ECRAN KIDS ANTI-MOUSTIQUES POUR ENFANTS PROTECTION ANTI MOUSTIQUES ENFANTS SPRAY ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS ANTI-MOUSTIQUES ENFANTS

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	
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 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 H319 : <i>provoque une sévère irritation des yeux</i>
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H226 : liquides et vapeurs inflammables H319 : <i>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. P264 : <i>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. P337+P313 : <i>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

Appliquer sur les différentes parties du corps le nombre de pulvérisations suivant :

- *Enfant de 1 à <2 ans : 3 pour la tête et le cou, 2 par bras, 2 à 3 par jambe. Ne pas appliquer plus de 2 fois par jour.*
- *Enfant de 2 à <6 ans : 4 pour la tête et le cou, 3 par bras, 3 à 4 par jambe. Ne pas appliquer plus de 2 fois par jour.*
- *Enfant de 6 à <12 ans : 4 pour la tête et le cou, 4 par bras, 6 par jambe. Ne pas appliquer plus de 2 fois par jour.*
- *Adulte et enfant à partir de 12 ans : 9 pour la tête et le cou, 7 par bras, 3 par main, 11 par jambe. Ne pas appliquer plus de 2 fois par jour.*

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 à raison de 8 pulvérisations sur les avant-bras recouverts des adultes et 2 pulvérisations sur les avant-bras recouverts des enfants.

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

<p><i>Application combinée sur la peau et sur les vêtements :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Appliquer sur les différentes parties du corps le nombre de pulvérisations suivant : <ul style="list-style-type: none"> - <i>Enfant de 1 à <2 ans : 3 pour la tête et le cou, 2 par bras, 2 à 3 par jambe. Ne pas appliquer plus de 1 fois par jour.</i> - <i>Enfant de 2 à <6 ans : 4 pour la tête et le cou, 3 par bras, 3 à 4 par jambe. Ne pas appliquer plus de 1 fois par jour.</i> - <i>Enfant de 6 à <12 ans : 4 pour la tête et le cou, 4 par bras, 6 par jambe. Ne pas appliquer plus de 1 fois par jour.</i> - <i>Adulte et enfant à partir de 12 ans : 9 pour la tête et le cou, 7 par bras, 3 par main, 11 par jambe. Ne pas appliquer plus de 1 fois par jour.</i> - Appliquer uniquement sur les vêtements en coton à raison de 8 pulvérisations sur les avant-bras recouverts des adultes et 2 pulvérisations sur les avant-bras recouverts des enfants. Ne pas appliquer plus de 1 fois par jour.

4.3.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> - 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.
- *Envisager l'utilisation de protection personnelle anti-vectorielle en combinaison avec un produit répulsif biocide.*

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.



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

6. Autre(s) information(s)

-