

Maisons-Alfort, le 23 avril 2021

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de changement majeur
de l'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide VAPO REPULSIF CORPOREL ANTI-MOUSTIQUE
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 à disposition 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 VAPO REPULSIF CORPOREL ANTI-MOUSTIQUE CORPOREL de la société SARL SPRING.

Le produit biocide VAPO REPULSIF ANTI-MOUSTIQUE CORPOREL à base de 30% (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 VAPO REPULSIF ANTI-MOUSTIQUE CORPOREL concerne : l'ajout d'un organisme cible *Ixodes ricinus* (tiques), 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.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation 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,N diéthyl-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

La demande de changement majeur du produit VAPO REPULSIF CORPOREL ANTI-MOUSTIQUE a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit (RCP).

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 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, les évaluations relatives au risque via l'alimentation et à la résistance n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché, en vigueur à ce jour, sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre du changement majeur de l'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 VAPO REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL est efficace contre les moustiques (*Culex spp.*, *Aedes spp.*, *Anopheles spp.*), et les tiques (*Ixides 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 de la demande de changement majeur pour le produit VAPO REPULSIF CORPOREL ANTI-MOUSTIQUE ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les éléments soumis dans le dossier de changement majeur pour le produit VAPO REPULSIF CORPOREL ANTI-MOUSTIQUE permettent de conclure que la modification de composition du produit et la diminution de la dose d'application n'ont pas d'impact sur l'évaluation initiale du risque pour l'environnement.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement majeur du produit VAPO REPULSIF CORPOREL ANTI-MOUSTIQUE a été partiellement démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Rappel des données requises en post-autorisation :

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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement majeur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit VAPO REPULSIF CORPOREL ANTI-MOUSTIQUE :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Moustiques : <i>Aedes spp.</i> , <i>Culex spp.</i> , <i>Anopheles spp.</i> Tiques : <i>Ixodes ricinus</i>	0,5 mg de produit par cm ² de peau	Application sur la peau. Temps de protection Conditions tempérées : Moustiques (<i>Culex spp.</i> et <i>Aedes spp.</i>) : jusqu'à 8 heures Tiques (<i>I. ricinus</i>) : jusqu'à 7 heures Conditions tropicales : Moustiques (<i>Anopheles spp.</i>) : jusqu'à 7 heures	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	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	

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>
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. 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)	<u>Moustiques</u> : <i>Aedes spp.</i> <i>Anopheles spp.</i> <i>Culex spp.</i> Stade : adulte <u>Tiques</u> : <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 ¾ des bras, les mains et les ½ jambes)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<i>Une application par jour de 0,5 mg de produit par cm² de peau</i> Conditions tempérés : Moustiques (<i>Aedes spp.</i> et <i>Culex spp.</i>): <i>temps de protection jusqu'à 8 heures</i> Tiques (<i>I. ricinus</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.

4.1.1. 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

- 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.
- 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)

-