

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE
ET DE L'ÉNERGIE

Direction Générale de la Prévention des Risques

Paris, le

04 FEV. 2015

Service de la prévention des nuisances et de la qualité de
l'environnement
Département produits chimiques, pollutions diffuses et agriculture
Bureau des substances et préparations chimiques

LIMARU NV
Ziepstraat 5
Neeroeteren
3680
BELGIQUE

RECOMMANDE AVEC ACCUSE DE RECEPTION

Objet : Lettre notifiant la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit VEROTEX ANTI-MOUSTIQUES
PJ : - décision relative au produit VEROTEX ANTI-MOUSTIQUES
- avis de l'Anses du 27 février 2014

Madame, Monsieur,

Veillez trouver ci-joint la décision qui fait suite à votre demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide, dont les références sont les suivantes :

Type de demande	Demande d'autorisation d'un même produit biocide ¹
Nom du produit	VEROTEX ANTI-MOUSTIQUES
N° de demande	PB-12-00264
N° d'AMM	FR-2015-0001

(ces références sont à rappeler dans chaque correspondance concernant ce dossier)

J'attire votre attention sur la nécessité d'avertir les utilisateurs de vos produits des risques liés à leur utilisation, et notamment les risques pour les populations vulnérables.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Pour la Ministre et par délégation

Direction Générale de la Prévention des Nuisances et de la Qualité de l'Environnement

Catherine MIR

Copie : Monsieur le directeur général de l'Anses

¹ Conformément au règlement d'exécution (UE) N° 414/2013 de la Commission du 6 mai 2013

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE
ET DE L'ÉNERGIE

Décision de mise à disposition sur le marché

N° AMM : FR-2015-0001

DATE DE LA DECISION : 04 FEV. 2015

La ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie,

Vu le code de l'environnement, et notamment le chapitre II du Titre II du Livre V,
Vu l'avis de l'Anses du 27 février 2014,
Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides,

Considérant les dispositions spécifiques de la 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, transposées dans l'arrêté du 26 novembre 2010,

Considérant que le risque pour les utilisateurs est considéré comme inacceptable lorsque le produit est appliqué sur les vêtements,

DECIDE

Article 1^{er}

La mise sur le marché du produit VEROTEX ANTI-MOUSTIQUES est autorisée pour les usages et dans les conditions figurant en annexe à la présente décision.

Article 2

Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché déclare à l'autorité administrative, en application de l'article L.522-2 du code de l'environnement, les informations concernant les substances actives ou le produit biocide, dont il a connaissance ou peut raisonnablement avoir connaissance, et qui peuvent avoir des conséquences sur le maintien de l'autorisation.

Article 3

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

Article 4

La présente décision est notifiée au bénéficiaire par lettre recommandée avec accusé de réception.

Article 5

La présente décision peut être déférée devant le tribunal administratif de Cergy-Pontoise dans un délai de deux mois à compter de la date sa notification.

Pour la Ministre et par délégation


Catherine MIR

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial²	Pays (le cas échéant)
VEROTEX ANTI-MOUSTIQUES	France

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	LIMARU NV
	Adresse	Ziepstraat 5 Neeroeteren 3680 BELGIQUE
Numéro de demande	PB-12-00264	
Type de demande	Demande d'autorisation d'un même produit biocide ³	
Numéro d'autorisation	FR-2015-0001	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en tête de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	21/11/2024	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	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-diethyl-m-toluamide (CAS n°134-62-3)
Nom du fabricant n°1	Vertellus™ Performance Materials Inc.
Adresse du fabricant	2110 High Point Road Greensboro NC 27403 USA

² Dans le cas où le produit aurait plus d'un nom, la totalité des noms peut être renseignée dans ce champ, uniquement si les autres éléments du RCP sont identiques. Dans le cas contraire, d'autres RCP additionnels devraient être produits (un RCP par nom).

³ Conformément au règlement d'exécution (UE) N° 414/2013 de la Commission du 6 mai 2013

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 (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Substance active	134-62-3	205-149-7	30% (m/m)

2.2. Type de formulation

Liquide, prêt à l'emploi

3. Usage(s) autorisé(s)

Type de produit	TP 19
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Répulsif corporel
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques: - <i>Aedes aegypti</i> , - <i>Anopheles gambiae</i> , - <i>Aedes albopictus</i> , - <i>Culex pipiens</i> Le produit est utilisé sur les organismes cibles au stade adulte.
Domaine(s) d'utilisation	
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 $\frac{3}{4}$ de bras, les mains et les $\frac{1}{2}$ jambes)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appliquer sur la peau. Dose d'application : 1,1 mg/cm ² 1 application maximum par jour Durée de la protection: jusqu'à 4 heures
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnelle / Grand public
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit VEROTEX ANTI-MOUSTIQUES est conditionné dans des bouteilles en polypropylène de 80 mL à 150 mL, avec une pompe polypropylène/polyoxyméthylène.

4. Mentions de danger et conseils de prudence

4.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Irritation oculaire de catégorie 1 Liquide inflammable de catégorie 3
Mentions de danger	H318 : provoque des lésions oculaires graves H226 : liquides et vapeurs inflammables
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H318 : provoque des lésions oculaires graves H226 : liquides et vapeurs inflammables
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. 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. P242 : Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles. P243 : Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques. 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. 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 : Éliminer le contenu/récipient dans...

4.2. Classification et étiquetage du produit selon les critères de la directive 1999/45/CE

Classification	
Catégories de danger	Xn : Nocif
Phrases de risque	R10 : Inflammable R41 : Risque de lésions oculaires graves
Conseils de prudence	S2 : Conserver hors de la portée des enfants. S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement puis consulter un ophtalmologiste. S46 : En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. S56 : Eliminer ce produit et son récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

5. Conditions d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

Agiter avant emploi.
 Utiliser dans des zones bien ventilées.
 Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 2 ans.
 Ne pas utiliser chez l'enfant entre 2 et 12 ans et chez la 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 2 et 12 ans, le produit doit être appliqué par un adulte.
 Attention : pour les enfants entre 2 et 12 ans, porter des maillots à manches longues et des pantalons.
 Respecter les doses d'application recommandées.
 Ne pas appliquer plus d'une fois par jour.
 Appliquer uniquement sur les zones corporelles non-couvertes (visage, cou, $\frac{3}{4}$ des bras, mains, $\frac{1}{2}$ jambes).
 Ne pas pulvériser directement sur le visage mais pulvériser sur les mains et appliquer ensuite sur le visage.
 Ne pas appliquer sur une peau lésée (blessures, coup de soleil, maladie de peau...).
 En cas d'application d'une protection solaire, attendre au moins 20 min après l'application de la protection solaire pour appliquer le produit.
 Ne pas porter les mains à la bouche après utilisation.
 Éviter le contact de la peau traitée avec les aliments.
 Ne pas utiliser le spray à proximité de denrées alimentaires ou de surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les 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.
 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. 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.

5.3. 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.

5.4. 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)

Données requises en post-autorisation :

- Fournir à l'ANSES lors de la soumission du dossier de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché les résultats de l'étude en cours de stabilité au stockage à long terme dans l'emballage commercial à température ambiante. Cette étude devra aussi mesurer le volume de liquide utilisé par application après stockage.
- Mettre en place pendant toute la durée de l'autorisation un suivi de l'apparition des résistances des organismes cibles au produit. Un rapport sur ce point devra être adressé à l'Anses tous les 5 ans à compter de la date de la présente décision.