

Maisons-Alfort, le 10/12/2025

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande de renouvellement 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 ARMOSA TECH SA**

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 DU PRODUIT

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide VAPO REPULSIF CORPOREL ANTI-MOUSTIQUE de la société ARMOSA TECH SA.

Le produit biocide VAPO REPULSIF CORPOREL ANTI-MOUSTIQUE à base de 30,93% (m/m) de DEET¹ est un type de produit 19², destiné à la protection contre les moustiques et les tiques. Le produit biocide est un liquide, prêt à l'emploi, appliqué par pulvérisation sur la peau par le grand public.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La demande du renouvellement de l'AMM du produit VAPO REPULSIF CORPOREL ANTI-MOUSTIQUE a été évalué par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un nouveau projet de rapport d'évaluation du produit avant finalisation et validation par la DEPR.

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 résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultation du comité d'experts spécialisé "substances et produits biocides", réuni le 16 octobre 2025, la DEPR émet les conclusions suivantes.

¹ Décision d'exécution (UE) 2021/2146 de la Commission du 3 décembre 2021 reportant la date d'expiration de l'approbation du N,N-diéthyl-méta-toluamide en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 19.

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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit VAPO REPULSIF CORPOREL ANTI-MOUSTIQUE ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit VAPO REPULSIF CORPOREL ANTI-MOUSTIQUE est efficace contre les moustiques (*Culex* spp., *Aedes* spp. et *Anopheles* spp.) et les tiques (*Ixodes ricinus*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Le risque de développement de résistance au DEET n'est pas avéré mais ne peut être exclu. L'utilisateur doit respecter les doses d'application du produit et prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité.

Par ailleurs, compte tenu de l'importance de cette substance active dans la lutte anti-vectorielle, il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des organismes cibles à la substance active DEET et de fournir un bilan de cette veille au renouvellement de l'autorisation du produit.

D'autre part, en cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit VAPO REPULSIF CORPOREL ANTI-MOUSTIQUE n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit VAPO REPULSIF CORPOREL ANTI-MOUSTIQUE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁴ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit VAPO REPULSIF CORPOREL ANTI-MOUSTIQUE précisées dans le RCP en annexe, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Cependant pour le mode d'application sur la peau, une contamination indirecte des denrées alimentaires après utilisation sur les mains ne peut pas être exclue. Une évaluation de l'exposition et du risque via l'alimentation a été réalisée d'après un scénario maximaliste et est présentée uniquement à titre informatif. Aucun risque n'est attendu pour les enfants et les adultes dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Concernant l'utilisation du produit répulsif par pulvérisation sur la peau, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées

⁴ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive (UE) 2020/2184⁵, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Ainsi cet usage est conforme pour l'environnement.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit VAPO REPULSIF CORPOREL ANTI-MOUSTIQUE est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Données requises en post-autorisation

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des organismes cibles à la substance active DEET et de fournir un bilan de cette veille au renouvellement de l'autorisation du produit.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour un renouvellement 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</i> spp. <i>Culex</i> spp. <i>Anopheles</i> spp. Tiques : <i>Ixodes ricinus</i>	0,5 mg de produit par cm ² de peau	Application sur la peau. Une fois par jour pour les enfants de 6 ans et plus et pour les adultes.	Conforme

Pour le directeur général par intérim, par délégation,
le directeur adjoint,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

⁵ Directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	VAPO REPULSIF CORPOREL ANTI-MOUSTIQUE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	REPULSIF CORPOREL ADULTES 30% REPULSIF CORPOREL ANTI-MOUSTIQUES ULTRA REPULSIF CORPOREL ADULTES TROPIQUES REPULSIF ANTI-TIQUES CORPOREL PLUS REPULSIF ANTI-TIQUES PEAUX LONGUE DUREE SPRAY REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES ANTI-TIQUES REPULSIF CORPOREL ANTI-MOUSTIQUES CHOC REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES CORPOREL

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	ARMOSA TECH SA
	Adresse	Rue des Tuiliers, 1 Engis, 4480 Belgique
Numéro de demande	BC-WS086318-97	
Type de demande	Demande de renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché	

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 (%)
DEET	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	Lésions oculaires catégorie 2.
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
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 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 : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
Note	Les phrases P264 et P280 sont exclues sur la base de l'évaluation des risques et de la nécessité de traiter les mains des adultes.

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)	Moustiques : <i>Culex</i> spp. <i>Aedes</i> spp. <i>Anopheles</i> spp. Stade : adulte Tiques : <i>Ixodes ricinus</i>

Domaine(s) d'utilisation	Application cutanée
Méthode(s) d'application	Pulvérisation sur la peau
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Une application par jour de 0,5 mg de produit par cm² de peau pour les enfants de 6 ans et plus et les adultes.</p> <p>Temps de protection en conditions tempérées : Moustiques (<i>Aedes</i> spp. et <i>Culex</i> spp.) : jusqu'à 8 heures. Tiques (<i>I. ricinus</i>) : jusqu'à 7 heures</p> <p>Temps de protection en conditions tropicales : Moustiques (<i>Anopheles</i> spp.) : jusqu'à 7 heures.</p> <p>Une application par jour maximum</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit est conditionné dans des bouteilles en polyéthylène téréphtalate de 80 mL, 100 mL et 150 mL, avec une pompe polypropylène/polyoxyméthylène et pulvérisateur du type JM83-3.

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

- Respecter les instructions d'utilisation.
- Utiliser dans des zones bien ventilées.
- Respecter les doses d'application recommandées.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Ne pas utiliser avec d'autres produits répulsifs.
- 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 est donnée à titre indicatif. Des facteurs environnementaux (température, vent, eau, etc.) peuvent modifier la durée de protection.
- Le temps de protection peut être réduit par la transpiration, le lavage à l'eau, le frottement, etc.
- Ne pas utiliser le produit avant de se baigner ou de prendre une douche.
- En cas de contact avec l'eau, l'efficacité du produit n'est plus garantie.
- L'efficacité en conditions tropicales n'a pas été démontrée, sauf pour *Anopheles* spp.
- Se laver soigneusement les mains avant de manipuler ou de manger des aliments.
- Ne pas appliquer plus d'une fois par jour.

- Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 6 ans.
- Pour les enfants de 12 ans et plus pour l'adulte, appliquer : 5 pulvérisations sur la tête, 1 pulvérisation sur le cou, 4 pulvérisations par bras, 1 pulvérisation par main, 8 pulvérisations par jambe et 2 pulvérisations par pied.
- Pour l'enfant de 6 à moins de 12 ans, appliquer : 2 pulvérisations sur la tête, 1 pulvérisation sur le cou, 2 pulvérisations par bras, 4 pulvérisations par jambe et 1 pulvérisation par pied.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Pour les enfants entre 6 et 12 ans, le produit doit être appliqué par un adulte.
- Ne pas appliquer sur les mains des enfants de moins de 12 ans.
- Ne pas appliquer sur la peau recouverte de vêtements.
- Ne pas pulvériser directement sur le visage mais pulvériser sur les mains et appliquer ensuite sur le visage.
- Ne pas appliquer sur le contour des yeux.
- Ne pas appliquer sur une peau lésée (lésions cutanées, coups de soleil, maladie de la peau...).
- Pour éviter la contamination des aliments, éviter le contact de la peau traitée et des vêtements avec les aliments.
- Ne pas appliquer le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, d'aliment pour animaux, d'eau potable ou de boissons, ou sur des surfaces ou des ustensiles qui pourraient être en contact avec des denrées ou boissons destinées à la consommation (humaine ou animale) ou avec des animaux de rente.

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

- Si un avis médical est nécessaire, avoir l'emballage du produit ou l'étiquette à portée de main.
- EN CAS D'INHALATION : Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INGESTION : Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU :
 - En cas d'irritation cutanée : Rincer la peau à l'eau et consulter un médecin.
 - En cas d'exposition cutanée accidentelle : rincer la peau à l'eau.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer pendant 5 minutes.
- Appeler un centre antipoison/un médecin.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (égouts, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Stocker hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Durée de conservation : 3 ans.

6. Autre(s) information(s)

-