Docusign Envelope ID: 05DB8BEA-F701-4159-8ED2-A13F2453229F

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

anses

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

N° AMM : FR-2017-0011

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides 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 règlementaire,

Vu la demande de modification mineure par reconnaissance mutuelle simultanée de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur un changement de coformulant pour le produit biocide ***CARE PLUS ANTI INSECT DEET SPRAY 50%****,*

de la société	*PRIMMED BV*
enregistrée sous le numéro	*BC-CD078633-49*

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise rédigé par les Pays-Bas, Etat membre de référence, et harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative au produit,

Vu les conclusions de l'évaluation du 28 janvier 2025,

Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 ;

Considérant que le suivi des niveaux de résistance des organismes cibles à la substance active N,N-diethyl-meta-toluamide est nécessaire,

Article 1er

La modification mineure 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.

Article 2

Il conviendra de mettre en place un programme de suivi de l'apparition de la résistance, et de fournir les résultats de ce suivi tous les cinq ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

Article 3

L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée au 31 décembre 2026.

Docusign Envelope ID: 05DB8BEA-F701-4159-8ED2-A13F2453229F

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

anses

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) N°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.

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

A Maisons-Alfort, le 03/03/2025

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits règlementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail (ANSES)

Docusign Envelope ID: 05DB8BEA-F701-4159-8ED2-A13F2453229F

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

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	CARE PLUS ANTI INSECT DEET SPRAY 50%
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	APTONIA NO MOSQUITO 50% DEET SPRAY KRUIDVAT ANTI-INSECT SPRAY 50% DEET AUTAN DEFENSE ZONES TROPICALES & INFESTEES SPRAY AUTAN DEFENSE PROTECTION EXTREME SPRAY REDCARE RÉPULSIF ANTI-INSECTES DEET 50%

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

Nom et adresse du détenteur	**Nom**	PRIMMED BV
	Adresse	DE HUCHTSTRAAT 14 1327 EE ALMERE PAYS-BAS
Numéro de demande	BC-CD078633-49	
Type de demande	Changement mineur par reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0011	
Date d'autorisation	22/06/2017	
Date d'expiration de l'autorisation	31/12/2026	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	TROPENZORG B.V.
Adresse du fabricant	DE HUCHTSTRAAT 14 1327 EE ALMERE PAYS-BAS
Emplacement des sites de fabrication	NIVERPACK BV ARTEMISWEG 111 8239 DD LELYSTAD PAYS-BAS
	BELCOFILL IMPULSSTRAAT 7 2220 HEIST-OP-DEN-BERG BELGIQUE

1.4. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

Substance active	N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)
Nom du fabricant	VERTELLUS PERFORMANCE MATERIAL INC
Adresse du fabricant	2110 HIGH POINT ROAD GREENSBORO, NC 27403 Etats-Unis d'Amérique

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

anses

Emplacement des sites de fabrication	2110 HIGH POINT ROAD GREENSBORO, NC 27403 Etats-Unis d'Amérique

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	50
Ethanol	*Ethanol*	Solvant	64-17-5	200-578-6	49,999

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	Irritation oculaire catégorie 2 Aquatique chronique 3
Mentions de danger	H225 : Liquide et vapeurs très inflammables. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H225 : Liquide et vapeurs très inflammables. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Conseils de prudence	P260 : Ne pas respirer les vapeurs. P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. 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. P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. 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. P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ...
Note	-

Docusign Envelope ID: 05DB8BEA-F701-4159-8ED2-A13F2453229F

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Répulsif contre les tiques et les moustiques pour l'homme

Type de produit	TP19 - Répulsif
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Répulsif contre les tiques et les moustiques pour l'homme
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques (Culicidae) : *Culex spp., Anopheles spp., Aedes spp.* Tiques *(Ixodes ricinus)*
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur dans des endroits bien ventilés et extérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation sur la peau
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1,67 µL de produit /cm^2 1 fois par jour pour les adultes Temps de protection contre les moustiques : 9 heures Temps de protection contre les tiques : 5 heures
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Flacon en PEHD avec vaporisateur de 60 mL.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appliquer sur les différentes parties du corps le nombre de pulvérisations suivant :
  - Adulte (à partir de 18 ans) : 13 pour la tête et le cou, 4 par main, 6 par pied. Ne pas appliquer plus de 1 fois par jour.

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions générales d'utilisation

Docusign Envelope ID: 05DB8BEA-F701-4159-8ED2-A13F2453229F

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Respecter les doses d'application du produit.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- La durée de protection est donnée à titre indicatif. Des facteurs environnementaux (température, vent, …) peuvent modifier la durée de protection.
- Ne pas utiliser avec d'autres produits biocides.
- Appliquer le produit en petite quantité et avec précaution sur les parties exposées ; étaler uniformément le produit sur la peau.
- Pulvériser à au moins 15 cm de la peau, ne pas pulvériser directement sur le visage
- Porter des pantalons longs et/ou une chemise à manches longues.
- Ne pas appliquer sous les vêtements.
- Si utilisée en combinaison avec une crème solaire écran total, appliquer d'abord la crème solaire, puis attendre 30 minutes avant d'appliquer le produit.
- Pour protéger le visage des piqûres d'insectes, d'abord répandre une petite quantité du produit dans la paume de la main, puis étaler sur le visage.
- 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 chez les enfants de moins de 18 ans.
- Ne pas utiliser plus d'une fois par jour.
- Eviter le contact avec les yeux, les muqueuses, le nez, les lèvres et la peau lésée.
- Ne pas appliquer le produit sur des endroits où, de par la flexion des articulations, de nombreux plis cutanés apparaissent ; donc ne pas appliquer par exemple dans les creux des genoux et des coudes.
- Éviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.
- Se laver soigneusement les mains avec de l'eau et du savon avant de manger ou de boire.
- L'utilisation du produit est déconseillée aux groupes sensibles tels que les femmes enceintes ou allaitantes.
- Laver la peau traitée quand la protection contre les moustiques ou les tiques n'est plus indispensable ou en cas d'irritation.
- N'utiliser qu'à l'extérieur ou dans un endroit bien aéré.
- Ne pas inhaler le produit.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Éviter tout contact avec des plastiques (comme les montures de lunettes), les vêtements synthétiques/en cuir et les surfaces laquées.
- Il est recommandé aux utilisateurs de produits à base de DEET de consulter les consignes de l'Organisation mondiale de la Santé lors de leur voyage à l'étranger.

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 de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la bouche : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de réaction cutanée, de rougeurs ou de douleurs persistantes après l'application du produit, contacter le centre antipoison ou consulter un médecin.
- En cas d'inhalation de fortes concentrations: mettre au repos en position demi-assise ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

Docusign Envelope ID: 05DB8BEA-F701-4159-8ED2-A13F2453229F

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 (éviers, toilettes…), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Ne pas réutiliser le flacon pour un autre usage.
- Eliminer tous les déchets de produit et contenants dans des circuits de collectes appropriés.

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

- La durée de conservation du produit est 5 ans dans son récipient d'origine.
- Ne pas stocker le produit à une température supérieure à 25°C.

6. Autre(s) information(s)

-