

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

N° AMM : FR-2017-0010

Vu les dispositions du 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, 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 la demande de modification administrative portant sur l'ajout d'un nom commercial pour le produit biocide **CARE PLUS ANTI INSECT DEET LOTION 50%**,*

de la société

Primmed BV

enregistrée sous le numéro

BC-DU033495-21

La modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

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 24 décembre 2024.

A Maisons-Alfort, le

10 OCT. 2017



Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (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 LOTION 50 %
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	KRUIDVAT ANTI-INSECT LOTION 50 % DEET

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-DU033495-21	
Type de demande	Demande de modification administrative (NA-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0010	
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	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

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 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 (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Substance active	134-62-3	205-149-7	48,5
Ethanol 96% avec 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvant	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	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	-

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	19 - 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) : <i>Culex spp.</i> , <i>Anopheles spp.</i> , <i>Aedes spp.</i> Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur dans des endroits bien ventilés et extérieur
Méthode(s) d'application	Lotion cutanée
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1,67 µL de produit /cm ² 1 fois par jour pour les adultes de plus de 18 ans 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 de 50 mL.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation.

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.



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.
- Porter des pantalons longs et/ou une chemise à manches longues.
- Ne pas appliquer sous les vêtements.
- Si utilisé 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 de produit dans la paume de la main, puis étaler sur le visage.

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.
- Éviter 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.

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 (égiers, 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)

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.