

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

N° AMM : FR-2018-0048

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle séquentielle du produit biocide **CARE PLUS ANTI-INSECT DEET ROLL-ON 30%***

de la société Primmed BV

enregistrée sous le numéro BC-UR033498-04

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle relative au produit,

Vu les conclusions de l'évaluation du 12 avril 2018,

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe.

La présente décision **abroge et remplace** la décision du 02 juillet 2018 et 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.

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

A Maisons-Alfort, le **27 JUL. 2018**



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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	CARE PLUS ANTI-INSECT DEET ROLL-ON 30%
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	KRUIDVAT ANTI INSECT ROLL-ON 30% 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-UR033498-04	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle séquentielle	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0048	
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	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 Materials Inc
Adresse du fabricant	2110 High Point Road Greensboro. NC 27403 Etats-Unis
Emplacement des sites de fabrication	2110 High Point Road Greensboro. NC 27403 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 (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Substance active	134-62-3	205-149-7	30,3
Ethanol avec 0,1 % de Tertbutyl alcool	Ethanol Tertbutyl alcool	Solvant	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	31,429

2.2. Type de formulation

Autre liquide prêt-à-l'emploi (AL)

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	Liquide inflammable catégorie 2 Irritation oculaire catégorie 2 Toxicité chronique catégorie 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	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. P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P271 Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. P273 : Eviter les rejets dans l'environnement 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 : Eliminer le contenu/récipient dans ...
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application sur la peau par le grand public

Type de produit	TP 19 - Répulsifs
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques (<i>Culex spp.</i> , <i>Aedes spp.</i> , <i>Anopheles spp.</i>) Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et extérieur
Méthode(s) d'application	Application sur la peau
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1,67 µL / cm ² Moustiques : durée de protection : 6 heures Tiques : durée de protection : 3 heures Adultes et enfants de 13 ans et plus : maximum 1 application par jour
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille avec un applicateur à bille de 60 mL en PP

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

- Appliquer uniquement sur les zones découvertes de vêtements.
- Respecter les doses d'emploi du produit.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- 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,...) peuvent modifier la durée de protection

5.2. Mesures de gestion de risque

- Éviter tout contact avec les yeux, les muqueuses, le nez, les lèvres et la peau endommagée.
- Ne pas appliquer Care Plus DEET sur les zones autour des articulations, par exemple derrière les genoux ou à l'intérieur des coudes où les plis cutanés se produisent normalement.
- L'application de Care Plus DEET n'est pas recommandée pour les personnes sensibles.
- Ne pas appliquer sur les enfants de moins de 13 ans.
- Ne pas appliquer plus d'une fois par jour.
- Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
- Ne pas respirer le produit.
- Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer.
- Ne pas appliquer sur les mains des enfants.
- Éviter tout contact entre le produit et la nourriture.
- Se laver soigneusement les mains avec de l'eau et du savon avant de manger ou de boire.
- Éviter tout contact avec les objets synthétiques et les surfaces peintes.

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 (évier, 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.
- Éliminer 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

- Ne pas stocker à une température supérieure à 25°C.
- Durée de conservation du produit : 5 ans.
- Garder hors de la portée des enfants.

6. Autre(s) information(s)

- Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des moustiques 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.