

Décision relative à une demande de reconnaissance mutuelle séquentielle d'une modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2015-0059

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 de modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur l'ajout des tiques comme organisme cible ainsi que l'ajout et la suppression de certains co-formulants dans la composition du produit biocide **MOUSTIFLUID ZONES A HAUTS RISQUES**,*

de la société

Gifrer Barbezat

enregistrée sous le numéro

BC-PP027317-23

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 03 août 2017,

La modification majeure 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.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 31 juillet 2024.

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

A Maisons-Alfort, le 31 AOUT 2017



Françoise WEBER

Directrice générale déléguée en charge du pôle produits
réglementés

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	MOUSTIFLUID ZONES A HAUTS RISQUES
----------------	-----------------------------------

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Gifrer Barbezat
	Adresse	8-10 rue Paul Bert 69150 Décines-Charpieu France
Numéro de demande	BC-PP027317-23	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle séquentielle d'un changement majeur	
Numéro d'autorisation	FR-2015-0059	
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	Cosmade Belgium BVBA
Adresse du fabricant	Impulsstraat 3A 2220 Heist-op-den-Berg Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Belcofill BVBA 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 Specialities Inc.
Adresse du fabricant	High Point Road 2110 27403-2642 Greensboro North Carolina USA

2. Composition du produit et type de formulation

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

2.2. Type de formulation

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	<i>Inflammable cat 3 Irritation oculaire 2 Toxicité aquatique chronique catégorie 3</i>
Mentions de danger	<i>H226 : Liquide et vapeurs inflammables. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H412 : nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.</i>
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	<i>H226 : Liquide et vapeurs inflammables. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H412 : nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.</i>
Conseils de prudence	<i>P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer. P264 : Se laver soigneusement après manipulation P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage P305+351+338 : 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+313 : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ...</i>
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – non professionnel

Type de produit	TP 19 - Répulsifs et appâts
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Zones tempérées et tropicales : Moustiques (<i>Culex spp</i> , <i>Aedes spp</i> , <i>Anopheles spp</i>) Zones tempérée uniquement : Mouches des étables (<i>Stomoxys calcitrans</i>) Guêpes (<i>Vespula spp</i>) Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et extérieur
Méthode(s) d'application	Le produit est pulvérisé sur la peau
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1g/600 cm ² (0,5 mg DEET/cm ²) Maximum 2 applications par jour pour les adultes Enfants de 2 à 12 ans: maximum 1 application par jour Zones tempérée : - la durée de protection est de 8 heures pour les moustiques, mouches et guêpes ; - la durée de protection est de 6 heures pour les tiques. Zones tropicales : - la durée de protection est de 7 heures pour les moustiques, La durée de protection est diminuée par : la baignade, la transpiration excessive et une application insuffisante du produit.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille de 100 ml en polypropylène équipé d'un dispositif scellé de pulvérisation.

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 d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les doses d'application du produit.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Retraiter en cas de contact avec l'eau sans dépasser le nombre maximum d'applications recommandé.
- 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 risques

- Tenir hors de la portée des enfants.
- Ne pas pulvériser directement sur le visage.
- Ce produit peut être utilisé par les adultes et les enfants à partir de 2 ans.
- Maximum 2 applications par jour pour les adultes.
- L'utilisation doit être limitée chez des enfants de moins de 12 ans à 1 fois par jour
- Appliquer uniquement sur les zones découvertes de vêtement.
- Ne pas porter les mains à la bouche après utilisation.
- Se laver la paume des mains après application.
- 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.
- Ne pas utiliser le produit avant de se baigner ou de prendre une douche.

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 d'inhalation : mettre au repos et à l'air frais, si des symptômes respiratoires apparaissent, appeler un médecin.
- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment à l'eau pendant 10 minutes. Rincer dans la direction opposée de l'œil non touché. Dans le cas de port de lentilles de contact : si elles sont faciles à retirer, les retirer avant le rinçage. Consulter un médecin. Lui montrer l'étiquette, l'emballage ou la notice du produit.
- En cas d'ingestion : rincer la bouche. Appeler le centre antipoison pour demander s'il est recommandé de boire une suspension de charbon actif. Appeler le 112, une hospitalisation pourrait être nécessaire. Montrer l'étiquette, l'emballage ou la notice du produit.

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 le circuit de collecte appropriés.

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

- Durée de conservation : 2 ans.
- Ne pas stocker à des températures supérieures à 40°C.



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

6. Autre(s) information(s)

- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides.
- Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché doit reporter toutes les observations pouvant être attribuées au développement de résistance à l'Autorité Compétente.
- Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des moustiques à la substance active DEET et de fournir un bilan de cette veille tous les cinq ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.
- Il conviendra de fournir les résultats de l'évaluation de l'Etat membre de référence de l'étude de stockage long terme requise dans le cadre de la demande d'autorisation du produit de référence MOUSKITO TRAVEL SPRAY.