

Décision relative à une modification administrative d'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 administrative portant sur le changement d'adresse du site de fabrication pour le produit biocide **MOUSTIFLUID ZONES A HAUTS RISQUES**,*

de la société

Gifrer Barbezat

enregistrée sous le numéro

BC-XM028535-18

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 31 juillet 2024.

A Maisons-Alfort, le

13 JUIN 2017



Françoise WEBER

Directrice générale adjointe des 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	MOUSTIFLUID ZONES A HAUTS RISQUES
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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-XM028535-18	
Type de demande	Demande de modification administrative (NA-ADC)	
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 <i>Belgium</i> BVBA
Adresse du fabricant	Impulsstraat 3A 2220 Heist-op-den-Berg Belgique
Emplacement des sites de fabrication	<i>Belcofill BVBA</i> <i>Impulsstraat 7</i> <i>2220 Heist-op-den-Berg</i> <i>Belgique</i>

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
Emplacement des sites de fabrication	High Point Road 2110 27403-2642 Greensboro North Carolina 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	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	Liquides inflammables - catégorie 3 Toxicité aiguë par voie orale - catégorie 4 Danger par aspiration - catégorie 1 Lésions oculaires graves / Irritation oculaire - catégorie 2A Toxicité aquatique chronique - catégorie 3
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables H302 : Nocif en cas d'ingestion H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables H302 : Nocif en cas d'ingestion H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	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 P264 : Se laver soigneusement après manipulation P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit P301+312 : EN CAS D'INGESTION : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise P330 : Rincer la bouche P501 : Éliminer le contenu/récipient dans... 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 P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ...

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Non professionnels

Type de produit	Produit répulsif TP 19
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Produit répulsif contre les mouches, les guêpes et les moustiques
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Culicidae (moustiques : genre <i>Culex</i> , <i>Aedes</i> et <i>Anopheles</i>) Muscidae (mouche d'étable : <i>Stomoxys calcitrans</i>) Hymenoptera : Vespinae (guêpes : <i>Vespula sp</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Protection de la santé publique
Méthode(s) d'application	Pulvérisation sur la peau
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,9 mg/cm ² Fréquence d'application : <ul style="list-style-type: none"> Chez les adultes (personnes de plus de 9 ans) : deux applications par jour Chez les enfants (de 1 à 9 ans) : une seule application par jour La durée de protection est de 6 heures pour les moustiques et guêpes et de 6,5 heures pour les mouches d'étable.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille de 100 mL en polypropylène équipée d'un dispositif scellé de pulvérisation.

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

-

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

- Respecter les doses et fréquences 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.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Ne pas pulvériser directement sur le visage
- 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.

5.2. Mesures de gestion de risque

-

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 approprié.

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

Durée de conservation :

- 2 ans à température ambiante (20 -25°C)
- 8 semaines à 40°C

6. Autre(s) information(s)

- L'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile la mention « lire les instructions ci-jointes avant emploi ».
- En cas de contestation d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), l'autorité compétente devra en être informée par le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché.
- 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.