

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

N° AMM : FR-2019-0066

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 l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide **ANTI-BRUMM FORTE**,*

de la société

VERFORA SA

enregistrée sous le numéro

FR-0019356-0000

Considérant que conformément à l'article 69, paragraphe 2, section g, du règlement (UE) N°528/2012, l'étiquetage du produit doit mentionner de manière lisible et indélébile les instructions d'emploi, la fréquence d'application et la dose à appliquer, exprimée en unités métriques de façon claire et compréhensible pour l'utilisateur, pour chaque utilisation prévue par les termes de l'autorisation ;

Considérant qu'en l'absence d'une telle mention claire et compréhensible pour l'utilisateur, il ne peut être garanti que le produit sera utilisé conformément aux usages autorisés ;

Considérant qu'il est nécessaire d'informer les utilisateurs sur la dose d'application du produit afin de garantir la conformité du produit aux critères de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 ;

Considérant qu'en application de l'article 48 du Règlement, l'autorité compétente peut modifier à tout moment l'autorisation qu'elle a octroyée lorsque les conditions visées à l'article 19 ne sont pas réunies.

Considérant qu'il est nécessaire de suivre les niveaux de résistance des organismes cibles au produit ;

Article 1^{er}

L'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est modifiée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe,

Article 2

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.

Article 3

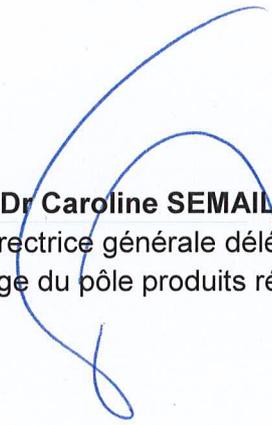
La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 31 juillet 2022.

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

18 JAN. 2021



Dr Caroline SEMAILLE
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	ANTI-BRUMM FORTE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Verfora SA
	Adresse	Route de Moncor 10 1752 Villars –sur – Glâne Suisse
Type de décision	Modification d'une autorisation de mise sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0066	
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	Frike Cosmetic AG
Adresse du fabricant	Howartstrasse 9 9642 Ebnat – Kappel Suisse
Emplacement des sites de fabrication	Howartstrasse 9 9642 Ebnat – Kappel Suisse

Nom du fabricant	Frike Chemicals AG
Adresse du fabricant	Motorenstrasse 2a 8623 Wetzikon ZH Suisse
Emplacement des sites de fabrication	Motorenstrasse 2a 8623 Wetzikon ZH Suisse

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

Substance active	23 – N,N-diethyl-meta-toluamide
Nom du fabricant	Vertellus Performance Materials Inc.
Adresse du fabricant	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Etats-Unis
Emplacement des sites de fabrication	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro 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 (%)
N,N-diethyl-meta-toluamide	N,N-diethyl-meta-toluamide	Substance active (pure)	134-62-3	205-149-7	29,9
Ethanol	Ethanol	Solvant	64-17-5	200-578-6	32,7

2.2. Type de formulation

AL – Autre Liquide

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	Toxicité aquatique chronique catégorie 3 Irritation oculaire, catégorie 2
Mentions de danger	H412 : nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H226 : Liquide et vapeurs inflammables
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H412 : nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation 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 P273 : Eviter le rejet dans l'environnement P501 : Eliminer le contenu/réceptacle dans ...
Note	EUH208 : « Contient du linalool. Peut produire une réaction allergique. »

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Répulsif d'Insecte – Non-professionnels – Extérieur

Type de produit	TP 19 – Répulsifs et attractants
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 stephensi</i>) Stade adulte Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>) Stade nymphe et adulte



Domaine(s) d'utilisation	Extérieur Appliqué directement sur la peau.
Méthode(s) d'application	Application par pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Moustiques : 1 g produit / 600 cm ² de peau soit 0,5 mg de DEET / cm ² Durée de protection : 3,6 heures Tiques : 1 g produit / 600 cm ² de peau soit 0,5 mg de DEET / cm ² Durée de protection: 5 heures. Adultes et enfants entre 6 et plus : 2 applications par jour maximum Enfants entre 2 et 5 ans: 1 application par jour maximum. Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 2 ans.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en HDPE de 75mL et 150 mL

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Appliquer sur les différentes parties du corps le nombre de pulvérisations suivant :

- Enfant de 2 à <6 ans : 6 pour la tête et le cou, 4 par bras, 5 par jambe. Ne pas appliquer plus de 1 fois par jour.
- Enfant de 6 à <12 ans : 6 pour la tête et le cou, 5 à 6 par bras, 8 par jambe. Ne pas appliquer plus de 2 fois par jour.
- Adulte et enfants >12 ans : 13 pour la tête et le cou, 10 par bras, 5 par main, 15 à 16 par jambe, 2 par pied. Ne pas appliquer plus de 2 fois par jour.

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

- Respecter les doses d'application 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.
- L'efficacité en conditions tropicales n'a pas été démontrée.
- *Envisager l'utilisation de protection personnelle anti-vectorielle en combinaison avec un produit répulsif biocide.*

5.2. Mesures de gestion de risque

- Pour les adultes et les enfants de 6 ans et plus, le produit doit être appliqué 2 fois par jour au maximum.
- Pour les enfants entre 2 et 5 ans, le produit doit être appliqué 1 fois par jour au maximum.
- Ne pas appliquer sur des enfants de moins de 2 ans.
- Pour les enfants, le produit doit être appliqué par un adulte.
- Appliquer uniquement sur les zones découvertes de vêtements.
- Ne pas pulvériser directement sur le visage mais pulvériser sur les mains et appliquer ensuite sur le visage.
- Se laver les mains avant toute manipulation d'aliments.
- Ne pas appliquer sur les mains des enfants
- Eviter tout contact entre le produit et la nourriture.

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 tempérée 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 d'apparition de lésions cutanées, de rougeurs ou de douleurs persistantes après l'application du produit, 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 contact avec la bouche : rincer abondamment avec de l'eau et 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.

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.
- 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

- Durée de vie : 4 ans
- Stocker dans un endroit sec, frais et ventilé et dans l'emballage commercial.
- Stocker à l'abri de la lumière
- Garder hors de la portée des enfants



6. Autre(s) information(s)

- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer 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 les résultats de ce suivi tous les cinq ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.