

Décision relative à une modification 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 l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide **GIFRER ZONES A HAUTS RISQUES**,*

de la société GIFRER BARBEZAT

enregistrée sous le numéro FR-0010375-0000

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 un bilan de cette veille 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 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

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	GIFRER 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 DECINES-CHARPIEU FRANCE
Type de décision	Modification d'une autorisation de mise sur le marché	
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 IMPULSSTRAAF 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
Emplacement des sites de fabrication	HIGH POINT ROAD 2110 27403-2642 GREENSBORO NORTH CAROLINA USA

Substance active	N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)
Nom du fabricant	CLARIANT PRODUKTE GMBH
Adresse du fabricant	BRÜNINGSTRASSE 50 65929 FRANKFURT AM MAIN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	BRÜNINGSTRASSE 50 65929 FRANKFURT AM MAIN ALLEMAGNE

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	Inflammable cat 3 Irritation oculaire 2 Toxicité aquatique chronique catégorie 3
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables 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 H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	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 P273 : Éviter le rejet dans l'environnement 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 P501 : Éliminer le contenu/réceptacle 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	-
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	<p>1g/600 cm² (0,5 mg DEET/cm²)</p> <p>Maximum 2 applications par jour pour les adultes.</p> <p>Enfants de moins de 12 ans : maximum 1 application par jour.</p> <p>Zones tempérée :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Zones tropicales :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La durée de protection est de 7 heures pour les moustiques. <p>La durée de protection est diminuée par : la baignade, la transpiration excessive et une application insuffisante du produit.</p>
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

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

- *Enfant de 2 à <6 ans : 6 à 7 pour la tête et le cou, 4 par bras, 2 par main, 6 par jambe. Ne pas appliquer plus de 1 fois par jour.*
- *Enfant de 6 à <12 ans : 7 pour la tête et le cou, 6 par bras, 3 par main, 8 à 9 par jambe. Ne pas appliquer plus de 1 fois par jour.*
- *Adulte et enfant à partir de 12 ans : 14 pour la tête et le cou, 11 par bras, 5 par main, 17 par jambe. 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.
- 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.
- *Envisager l'utilisation de protection personnelle anti-vectorielle en combinaison avec un produit répulsif biocide.*

5.2. Mesures de gestion de risque

- 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'ingestion :
 - Risque d'étourdissements et de perte de conscience. L'ingestion peut conduire à une intoxication aiguë. Contactez immédiatement le 15 (ou le 112) ou un centre antipoison. Ne pas faire vomir sans avis médical.
- En cas de contact avec les yeux :
 - Si nécessaire, retirer les lentilles de contact. Laver les yeux sous un filet d'eau tiède pendant environ 10 min, yeux ouverts, en n'oubliant pas de laver sous les paupières. Si les yeux restent rouges deux heures après leur lavage, consulter un médecin.
- En cas d'apparition de lésions cutanées, de rougeurs ou de douleurs persistantes après l'application du produit, consulter un médecin.
- La substance active contenue dans le produit (DEET) est susceptible d'induire une hyperexcitabilité nerveuse notamment chez les personnes sensibles (épileptiques) ou en cas de co-exposition avec un produit convulsivant.

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 décharges appropriées.

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

- Durée de conservation : 3 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.