

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

N° AMM : FR-2020-0053

Vu les dispositions du règlement (UE) N°528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, 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 du produit biocide identique **Z CARE PROTECTION EXOTIC STRONG**,*

de la société PHARMAMILLENNIUM SRL

enregistrée sous le numéro BC-FX062008-19

Considérant la décision du Directeur Général de l'Anses du 10 octobre 2017 concernant le produit de référence CARE PLUS ANTI INSECT DEET SPRAY 50% (AMM n°FR-2017-0011),

Considérant que la composition du produit Z CARE PROTECTION EXOTIC STRONG est identique au produit de référence susmentionné,

Vu la décision du Directeur général de l'ANSES du 4 décembre 2020,

Vu le recours gracieux formé le 9 décembre 2020 par la société PHARMAMILLENNIUM SRL,

Article 1^{er}

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

Article 2

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.

Article 3

La présente décision **abroge et remplace** la décision du 4 décembre 2020 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

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.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 24 décembre 2024.

A Maisons-Alfort, le **08 JAN. 2021**

Caroline SEMAILLE
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	Z CARE PROTECTION EXOTIC STRONG
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	PHARMAMILLENNIUM SRL
	Adresse	VIA PETRARCA 49 22070 ROVELLO PORRO ITALIE
Numéro de demande	BC-FX062008-19	
Type de demande	Autorisation nationale d'un produit identique (autorisé) (NA-BBS)	
Numéro d'autorisation	FR-2020-0053	
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	PHARMAMILLENNIUM SRL
Adresse du fabricant	VIA PETRARCA 49 22070 ROVELLO PORRO (CO) ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	VIA PETRARCA 49 22070 ROVELLO PORRO (CO) ITALIE

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

Substance active	N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)
Nom du fabricant	VERTELLUS PERFORMANCE MATERIAL INC
Adresse du fabricant	2110 HIGH POINT ROAD GREENSBORO, NC 27403 USA
Emplacement des sites de fabrication	2110 HIGH POINT ROAD GREENSBORO, NC 27403 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	48,5
Ethanol 96% avec 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvant	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	49,999

2.2. Type de formulation

AL (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	Irritation oculaire catégorie 2 Aquatique chronique 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	P260 : Ne pas respirer les vapeurs. P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. 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 surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. 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. P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ...
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Répulsif contre les tiques et les moustiques pour l'homme

Type de produit	TP19 - Répulsif
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Répulsif contre les tiques et les moustiques pour l'homme

Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques (Culicidae) : <i>Culex spp.</i> , <i>Anopheles spp.</i> , <i>Aedes spp.</i> Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur dans des endroits bien ventilés et extérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation sur la peau
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1,67 µL de produit /cm ² 1 fois par jour pour les adultes Temps de protection contre les moustiques : 9 heures Temps de protection contre les tiques : 5 heures
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Flacon en PEHD avec vaporisateur de 60 mL.

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Respecter les doses d'application du produit.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- La durée de protection est donnée à titre indicatif. Des facteurs environnementaux (température, vent,...) peuvent modifier la durée de protection.
- Ne pas utiliser avec d'autres produits biocides.
- Appliquer le produit en petite quantité et avec précaution sur les parties exposées ; étaler uniformément le produit sur la peau.
- Pulvériser à au moins 15 cm de la peau, ne pas pulvériser directement sur le visage
- Porter des pantalons longs et/ou une chemise à manches longues.
- Ne pas appliquer sous les vêtements.
- Si utilisée en combinaison avec une crème solaire écran total, appliquer d'abord la crème solaire, puis attendre 30 minutes avant d'appliquer le produit.
- Pour protéger le visage des piqûres d'insectes, d'abord répandre une petite quantité du produit dans la paume de la main, puis étaler sur le visage.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 18 ans.
- Ne pas utiliser plus d'une fois par jour.
- Éviter le contact avec les yeux, les muqueuses, le nez, les lèvres et la peau lésée.
- Ne pas appliquer le produit sur des endroits où, de par la flexion des articulations, de nombreux plis cutanés apparaissent ; donc ne pas appliquer par exemple dans les creux des genoux et des coudes.
- Éviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.
- Se laver soigneusement les mains avec de l'eau et du savon avant de manger ou de boire.
- L'utilisation du produit est déconseillée aux groupes sensibles tels que les femmes enceintes ou allaitantes.
- Laver la peau traitée quand la protection contre les moustiques ou les tiques n'est plus indispensable ou en cas d'irritation.
- N'utiliser qu'à l'extérieur ou dans un endroit bien aéré.
- Ne pas inhaler le produit.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Éviter tout contact avec des plastiques (comme les montures de lunettes), les vêtements synthétiques/en cuir et les surfaces laquées.
- Il est recommandé aux utilisateurs de produits à base de DEET de consulter les consignes de l'Organisation mondiale de la Santé lors de leur voyage à l'étranger.

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

- La durée de conservation du produit est 5 ans dans son récipient d'origine.
- Ne pas stocker le produit à une température supérieure à 25°C.

6. Autre(s) information(s)

-