



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

N° AMM : FR-2018-0047

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 le changement de fréquence d'application pour les adultes et enfants de 13 ans et l'ajout d'un usage pour les enfants de 2 à 13 ans avec 1 application par jour pour le produit biocide **CARE PLUS ANTI INSECT DEET SPRAY 20%**,*

de la société

Primmed BV

enregistrée sous le numéro

BC-UR051483-13

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 25 août 2020,

Considérant que l'utilisation du produit deux fois par jour par les adultes et les enfants de 13 ans et plus conduit à un risque inacceptable pour la santé humaine. Par conséquent, le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point iii du règlement (UE) N°528/2012 pour cet usage,

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

Article 1^{er}

La modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est partiellement accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi du produit sont précisées en annexe.

Article 2

Le rapport concernant le suivi de l'apparition des résistances des organismes cibles au produit devra être adressé à l'Anses tous les 5 ans à compter de la date de la présente décision.

Article 3

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

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

A Maisons-Alfort, le 29 OCT. 2020

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	CARE PLUS ANTI INSECT DEET SPRAY 20%
Autres noms commerciaux	KRUIDVAT ANTI INSECT SPRAY 20% DEET INSECT REPELLENT FAMILY SPRAY 20% DEET QUITMO ANTI-INSECT 20% DEET

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Primmed BV
	Adresse	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere Pays-Bas
Numéro de demande	BC-UR051483-13	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle de changement majeur	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0047	
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	Tropenzorg B.V.
Adresse du fabricant	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Artemisweg 111 8239 DD Lelystad Pays-Bas

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

Substance active	N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)
Nom du fabricant	Vertellus Performance Materials Inc
Adresse du fabricant	2110 High Point Road Greensboro NC 27403 Etats-Unis
Emplacement des sites de fabrication	2110 High Point Road Greensboro NC 27403 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 (%)
DEET (Technique)	N,N-diethyl-m-toluamide	Substance active	134-62-3	205-149-7	20
Ethanol 96% avec 5% IPA	Ethanol 2-propanol	Solvant	64-17-5 67-63-0	200-578-6 200-661-7	79,999

2.2. Type de formulation

Autre liquide prêt-à-l'emploi (AL : autres liquides)

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 Irritation oculaire catégorie 2
Mentions de danger	H225 : Liquide et vapeurs très inflammables. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H225 : Liquide et vapeurs très inflammables. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
Conseils de prudence	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 étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer. P260 : Ne pas respirer les poussières/ fumées/gaz/ brouillards/ vapeurs/ aérosols. 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. P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin
Note	-



4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application sur la peau par le grand public

Type de produit	TP 19 - Répulsifs
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 spp.</i>) Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et extérieur
Méthode(s) d'application	Application par pulvérisation sur la peau
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dose par application : 1,67 µL / cm ² de peau soit <ul style="list-style-type: none"> - Enfants de 2 à <6 ans : 21 pulvérisations - Enfants de 6 à <12 ans : 29 pulvérisations - Adultes et enfants de plus de 12 ans: 62 pulvérisations Moustiques : durée de protection : 4 heures Tiques : durée de protection : 2 heures Adultes et enfants de 2 ans et plus : maximum 1 application par jour
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille de 100 mL en HDPE avec pulvérisateur

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Enfants de 2 à <6 ans : 5 pour la tête, entre 3 et 4 par bras, 4 et 5 par jambe. Ne pas appliquer plus de une fois par jour.
- Enfant de 6 à <12 ans : 5 pour la tête, 5 par bras, 7 par jambe. Ne pas appliquer plus de une fois par jour.
- Adultes et enfants >12 ans : 11 pour la tête, entre 8 et 9 par bras, 4 par main, 13 par jambe. Ne pas appliquer plus de une 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

- Appliquer uniquement sur les zones découvertes de vêtements.
- Respecter les doses d'emploi 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.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Éviter tout contact avec les yeux, les muqueuses, le nez, les lèvres et la peau endommagée.
- Ne pas appliquer le produit sur les zones autour des articulations, par exemple derrière les genoux ou à l'intérieur des coudes où les plis cutanés se produisent normalement.
- L'application du produit n'est pas recommandée pour les personnes sensibles telles que les femmes enceintes et les femmes qui allaitent.
- Laver les zones de la peau qui ont été traitées lorsque la protection n'est plus nécessaire ou si des effets secondaires se produisent.
- Bien agiter avant chaque utilisation. Tenir la bouteille à 15-20 cm de la peau, en inclinant le pulvérisateur vers la surface à pulvériser.
- Pulvériser uniformément avec un mouvement de balayage lent pendant environ 1 seconde sur les zones suivantes : tête, mains, $\frac{3}{4}$ des bras et $\frac{1}{2}$ jambes.
- Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
- Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer.
- Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.
- Ne pas appliquer directement sur le visage. Vaporiser sur la main et appliquer avec parcimonie sur le visage.
- Ne pas respirer le produit.
- Éviter tout contact entre la produit et la nourriture.
- Se laver soigneusement les mains avec de l'eau et du savon avant de manger ou de boire.
- *Lorsque le produit biocide est appliqué sur des enfants de moins de 12 ans, il doit être appliqué par un adulte.*
- *Appliquer seulement sur la tête, les bras, les mains et les jambes.*
- *Ne pas appliquer sur les mains des enfants.*
- *Appliquer une fois par jour pour les adultes et les enfants de 2 ans et plus.*
- *Ne pas appliquer le produit sur la peau sous les vêtements.*

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

- Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50°C.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 25°C.
- Durée de conservation du produit : 5 ans.
- Garder hors de la portée des enfants.

6. Autre(s) information(s)

- 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 5 ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.