

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

**N° AMM : FR-2018-0025**

*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 notamment de son article 48, paragraphe 1, point c,*

*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 **MECDEET SOLUTION**,*

*de la société*

*BEAPHAR B.V.*

*Vu les demandes de données post-AMM reportées dans la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché du 25 Avril 2018,*

*Vu les informations fournies par la société BEAPHAR B.V. le 27 Janvier 2021,*

*Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative au produit,*

*Vu les conclusions de l'évaluation du 3 Août 2021,*

*Vu le courrier de l'Anses du 31 Août 2021 pour la société BEAPHAR B.V.*

*Considérant que la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché du 25 Avril 2018 impose de fournir l'étude de la stabilité de l'émulsion avant et après le stockage à long terme du produit ainsi qu'avant et après le stockage accéléré du produit MECDEET SOLUTION dans un délai de 24 mois après délivrance de l'autorisation,*

*Considérant que l'argumentaire fourni dans le cadre de la demande post-autorisation n'est pas jugé satisfaisant et conforme, les conditions d'emploi du produit MECDEET SOLUTION sont remises en cause. Par conséquent, la mesure de gestion de risque « Agiter avant emploi » est ajoutée, en application de l'article 48, paragraphe 1, point c du règlement (UE) N°528/2012 afin de garantir la conformité du produit à l'article 19, section 1, paragraphe d de ce même règlement ;*

### Article 1<sup>er</sup>

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 de la présente décision.

## Article 2

Les données de suivi de l'apparition de la résistance et les résultats de ce suivi doivent être fournis tous les cinq ans à l'Anses, à compter de la date de première 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 24/04/2028.

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

**08 OCT. 2021**

  
**Charlotte GRASTILLEUR**  
Directrice générale déléguée  
en charge du pôle produits réglementés

## ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	MECDEET SOLUTION
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Beaphar B.V.
	Adresse	Drostenkamp 3 8101 BX Raalte Pays-Bas
Numéro de demande	-	
Type de demande	Suivi post-autorisation	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0025	
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	Beaphar B.V.
Adresse du fabricant	Drostenkamp 3 8101 BX Raalte Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Beaphar BV (site OLW) Oude Linderteseweg 9 8102 EV Raalte 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	N,N-diethyl-m-toluamide	Substance active	134-62-3	205-149-7	19,0

### 2.2. Type de formulation

Microémulsion (ME)

## 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	-
Mentions de danger	-
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	-
Note	-

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application sur l'homme

Type de produit	19
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Répulsif
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Tiques ( <i>Ixodes ricinus</i> )
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et extérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation sur la peau
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1,67 µL/cm <sup>2</sup> 1 fois par jour pour les adultes et enfants à partir de 6 ans
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD avec un pulvérisateur de 125 mL, 200 mL



#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

#### 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

- 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.
- En cas d'utilisation concomitante du produit avec un écran solaire, appliquer d'abord l'écran solaire et attendre 20 minutes avant l'application du produit.
- L'utilisation du produit avec d'autres produits répulsifs n'est pas recommandée.
- Le temps de protection est seulement indicatif. Des facteurs environnementaux (par exemple température élevée, vitesse du vent) peuvent le modifier.
- Le produit n'est pas destiné à être utilisé dans les zones tropicales.
- Le produit ne peut pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans.
- Pulvériser sur la main de l'adulte et appliquer avec parcimonie sur le visage de l'adulte ou de l'enfant, en évitant les yeux et la bouche.
- Ne pas utiliser sous les vêtements.
- Enfants de 6 à 11 ans : appliquer 4 pulvérisations par bras, 6 pulvérisations par jambe, 5 pulvérisations pour le visage et le cou, une fois par jour.
- Adulte et enfants de plus de 12 ans : appliquer 8 pulvérisations par bras, 12 pulvérisations par jambe, 10 pulvérisations pour le visage et le cou, 4 pulvérisations par main, une fois par jour.
- *Agiter avant emploi.*

## 5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas appliquer plus d'une fois par jour.
- Se laver les mains avant toute manipulation d'aliments.
- Éviter tout contact entre la peau traitée et des denrées alimentaires.
- Ne pas utiliser le produit à proximité de denrées alimentaires, ni sur des surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation (humaine ou animale).
- Appliquer uniquement sur la tête, les bras, les mains, les jambes.
- Couvrir les parties non traitées du corps par des vêtements.
- Pour les enfants de 6 à 12 ans : le répulsif doit être appliqué par des adultes.
- Ne pas appliquer sur les mains d'enfants.
- Tenir hors de la portée des enfants. Le produit n'est pas destiné à être utilisé sur des animaux / animaux domestiques.

## 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

- Ne pas stocker à une température supérieure à 40 °C.
- Stocker à l'abri du gel.
- Durée de conservation : 2 ans

## 6. Autre(s) information(s)

-