

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

N° AMM : FR-2020-0032

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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **MOUSTIFLUID ZONE TROPICALE ET A RISQUE LOTION HAUTE PROTECTION**,*

de la société Gifrer Barbezat

enregistrée sous le numéro BC-YN020102-40

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 12 juin 2020,

Considérant que l'utilisation du produit à raison de 4 applications par jour pour les adultes et 3 applications par jour pour les enfants de 3 mois à 9 ans conduit à des risques inacceptables 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 ces usages ;

Considérant que l'utilisation du produit dans les conditions précisées en annexe répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 ;

Considérant qu'il est nécessaire de suivre les niveaux de résistance des organismes cibles du produit à la substance active IR3535 ;

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** 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 et phlébotomes à la substance active IR3535 et de fournir un bilan de cette veille tous les 5 ans 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 octobre 2029.

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 14 AOUT 2020



Dr Caroline SEMAILLE
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	MOUSTIFLUID ZONE TROPICALE ET A RISQUE LOTION HAUTE PROTECTION
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	Gifrer Barbezat
	Adresse	8-10 rue Paul Bert 69150 Décines-Charpieu France
Numéro de demande	BC-YN020102-40	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2020-0032	
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 BVBA
Adresse du fabricant	Impulsstraat 3A – 2220 Heist-op-den-Berg - Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Belcofill BVBA - Impulsstraat 7 – 2220 Heist-op-den-Berg - Belgique

Nom du fabricant	Fareva – FCA
Adresse du fabricant	Les Iles Freays – 07300 Tournon sur Rhône - France
Emplacement des sites de fabrication	Les Iles Freays – 07300 Tournon sur Rhône - France

Nom du fabricant	Alcoholes Montplet
Adresse du fabricant	Vía Trajana 53-55 – 08020 Barcelona – Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Vía Trajana 53-55 – 08020 Barcelona – Espagne

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

Substance active	Ethyl butylacetylaminopropionate
Nom du fabricant	Merck
Adresse du fabricant	Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés Barcelona Espagne

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 (technique %)
IR3535	Ethyl 3-[N-acetyl-N-butyl] aminopropionate	Substance active	52304-36-6	257-835-0	30

2.2. Type de formulation

AL : autre 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	Liquides inflammables, catégorie 2 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	
Conseils de prudence	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
Note	GHS02, GHS07

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Répulsif corporel contre les moustiques et mouches des sables - Non professionnels

Type de produit	TP19 : Répulsifs et appâts
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Répulsif
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustique : <i>Aedes aegypti</i> ; <i>Culex quinquefasciatus</i> ; <i>Anopheles gambiae</i> Stade adulte Mouches de sables : <i>Phlebotomus duboscqi</i> Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur dans des zones correctement aérées Extérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation (prêt à l'emploi)

Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Dose par application : 1,66 mg/cm² de peau soit</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nourrissons de 3 mois à <1 an : 18 pulvérisations - Enfants de 1 à <2 ans : 19 pulvérisations - Enfants de 2 à <6 ans : 29 pulvérisations - Enfants de 6 à <12 ans : 37 pulvérisations - Adultes et enfants de plus de 12 ans: 84 pulvérisations <p>1 application par jour maximum</p> <p>durée de protection : 8 heures</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en plastique (PP) : 100mL avec un bouchon en PP

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

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

- Nourrissons de 3 mois à <1 an : 5 pour le visage, 3 par bras, 3 à 4 par jambe. Ne pas appliquer plus de une fois par jour.
- Enfants de 1 à <2 ans : 5 pour le visage, 3 par bras, 4 par jambe. Ne pas appliquer plus de une fois par jour.
- Enfants de 2 à <6 ans : 7 pour le visage, 5 par bras, 6 par jambe. Ne pas appliquer plus de une fois par jour.
- Enfant de 6 à <12 ans : 7 pour le visage, 6 par bras, 9 par jambe. Ne pas appliquer plus de une fois par jour.
- Adultes et enfants >12 ans : 15 pour le visage, 11 par bras, 5 à 6 par main, 18 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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Respecter les conditions d'emploi du produit
- La durée de protection est donnée à titre indicatif. Des facteurs environnementaux (température, vent,...) peuvent modifier la durée de protection
- La protection mécanique (vêtements, moustiquaires) doit être privilégiée à tout moment. Couvrir les parties non traitées du corps avec des vêtements.
- En cas d'application d'une protection solaire, attendre au moins 20 min après l'application de la protection solaire pour appliquer le produit.
- Ne pas utiliser avec d'autres produits répulsifs.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Appliquer sur la peau non couverte.
- Le produit doit être appliqué sur une peau sèche.
- Ne pas appliquer sur des coupures, des plaies, une peau fraîchement rasée ou irritée. Seulement pour usage externe.
- Envisager l'utilisation d'autres mesures de protection en combinaison avec un produit répulsif biocides

5.2. Mesures de gestion de risque

- Tenir hors de portée des enfants.
- Éviter de respirer les vapeurs / aérosols.
- Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé.
- Appliquer **UNIQUEMENT** sur les parties non recouvertes du corps, limité aux bras, aux mains, aux jambes, aux pieds et au visage.
- Ne pas utiliser sur les mains des enfants.
- Ne pas utiliser sous les vêtements.
- Éviter le contact avec les yeux, la bouche et les muqueuses.
- Ne pas pulvériser directement sur le visage mais pulvériser sur les mains et appliquer ensuite sur le visage. Ne pas appliquer sur le contour des yeux.
- 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, et de surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation (humaine ou animale).

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.
- 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 conservation : 2 ans
- Ne pas conserver le produit à une température supérieure à 40°C.
- Protéger du gel

6. Autre(s) information(s)

-