

Décision relative à une modification administrative 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 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 de modification administrative portant sur le changement de nom du produit biocide MOUSTIFLUID ZONE TROPICALE ET A RISQUE LOTION HAUTE PROTECTION en **GIFRER ZONE TROPICALE ET A RISQUE LOTION HAUTE PROTECTION**,*

de la société *GIFRER BARBEZAT*

enregistrée sous le numéro *BC-KU062091-25*

Article 1^{er}

La modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

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.

A Maisons-Alfort, le

04 DEC. 2020

Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits règlementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

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

Nouveau nom commercial	GIFRER ZONE TROPICALE ET A RISQUE LOTION HAUTE PROTECTION
Ancien 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 sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	GIFRER BARBEZAT
	Adresse	8 - 10 RUE PAUL BERT 69150 DECINES-CHARPIEU FRANCE
Numéro de demande	BC-KU062091-25	
Type de demande	Demande de modification administrative (NA-ADC)	
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 IMPULSSTRAAF 7 2220 HEIST-OP-DEN-BERG BELGIQUE

Nom du fabricant	FAREVA – FCA
Adresse du fabricant	LES ILES FREAYS 07300 TOURNON SUR RHONE FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	LES ILES FREAYS 07300 TOURNON SUR RHONE FRANCE

Nom du fabricant	ALCOHOLES MONTPLET
Adresse du fabricant	VIA TRAJANA 53-55 08020 BARCELONA ESPAGNE
Emplacement des sites de fabrication	VIA 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 STRAÙE 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 (%)
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 surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. 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	Dose par application : 1,66 mg/cm ² de peau soit : <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 1 application par jour maximum Durée de protection : 8 heures
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

<p>Appliquer sur les différentes parties du corps le nombre de pulvérisations suivant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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

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 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)

-