

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT, DE L'ÉNERGIE ET DE LA MER

Direction Générale de la Prévention des Risques

Paris, le **19 MAI 2016**

Service des risques sanitaires liés à l'environnement, des déchets
et des pollutions diffuses

Sous-direction santé-environnement, produits chimiques,
agriculture

Bureau des produits chimiques

Gifrer Barbezat S.A.S.
8 - 10 rue Paul Bert
69150 Décines-Charpieu

RECOMMANDE AVEC ACCUSE DE RECEPTION

Objet : Lettre notifiant la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide MOUSTIFLUID ZONES A HAUTS RISQUES

PJ : - Décision relative au produit MOUSTIFLUID ZONES A HAUTS RISQUES

Madame, Monsieur,

Veillez trouver ci-joint la décision qui fait suite à votre demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide, dont les références sont les suivantes :

Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
Nom du produit	MOUSTIFLUID ZONES A HAUTS RISQUES
N° de dossier R4BP	BC-MF011842-51
N° d'AMM	FR-2015-0059

(ces références sont à rappeler dans chaque correspondance concernant ce dossier)

J'attire votre attention sur la nécessité d'avertir les utilisateurs de votre produit des risques liés à son utilisation, et notamment les risques pour les populations vulnérables.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Pour la Ministre et par délégation


l'adjointe au chef de service
des risques sanitaires liés à l'environnement,
des déchets et des pollutions diffuses

Copie : Madame la directrice générale par intérim de l'Anses **Catherine MIR**



MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT, DE L'ÉNERGIE ET DE LA MER

Décision de mise à disposition sur le marché

N° AMM : FR-2015-0059

DATE DE LA DECISION : **19 MAI 2016**

La ministre de l'environnement, de l'énergie, et de la mer,

Vu le 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 de produits biocides,
Vu le code de l'environnement, et notamment le chapitre II du Titre II du Livre V,
Vu le courrier de l'Anses du 24 juin 2015,
Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides,

Considérant les éléments scientifiques transmis par LABORATORIA QUALIPHAR NV/SA en date du 25 mars 2016 et démontrant l'efficacité du produit à une dose de 0,9 µg/cm²,

DECIDE

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide visé au point 1.1 de l'annexe à la présente décision est autorisée pour les usages et dans les conditions figurant dans cette annexe.

Article 2

Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché déclare à l'autorité administrative, en application de l'article L. 522-2 du code de l'environnement, les informations concernant les substances actives ou le produit biocide, dont il a connaissance ou peut raisonnablement avoir connaissance, et qui peuvent avoir des conséquences sur le maintien de l'autorisation.

Article 3

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

Article 4

La présente décision est notifiée au bénéficiaire par lettre recommandée avec accusé de réception.

Article 5

La présente décision peut être déférée devant le tribunal administratif de Cergy Pontoise dans un délai de deux mois à compter de la date sa notification.

Pour la Ministre et par délégation
l'adjointe au chef de service
des risques sanitaires liés à l'environnement,
des déchets et des pollutions diffuses

Catherine MIR

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit biocide

Nom commercial ¹
MOUSTIFLUID ZONES A HAUTS RISQUES

1.2. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	Gifrer Barbezat S.A.S.
	Adresse	8 – 10 rue Paul Bert 69150 Décines-Charpieu France
Type de demande	Reconnaissance mutuelle séquentielle	
Numéro d'autorisation	FR-2015-0059	
Date de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en tête de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	31/07/2024	

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	Impulsstraat 3A 2220 Heist-op-den-Berg Belgique

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

Substance active	N,N-diethyl-m-toluamide'(DEET)
Nom du fabricant	Vertellus Specialities Inc.
Adresse du fabricant	High Point Road 2110 27403-2642 Greensboro North Carolina USA
Emplacement des sites de fabrication	

¹ Si plusieurs noms s'appliquent au même produit, tous les noms peuvent être indiqués dans ce champ, à la condition que tous les autres éléments du RCP soient identiques. Dans le cas contraire, un RCP additionnel doit être fourni par nom.

2. Composition et type de formulation du produit biocide

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Concentration en % (m/m)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Substance active	134-62-3	205-149-7	30 %

2.2. Type de formulation

Liquide prêt à l'emploi

3. Utilisation(s) autorisée(s)

Usage # 1 – Non Professionnels

Type de produit	Produit répulsif TP 19
Le cas échéant, description précise de l'usage autorisé	Produit répulsif contre les mouches, les guêpes et les moustiques
Organisme(s) cible(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Culicidae (moustiques : genre <i>Culex</i> , <i>Aedes</i> et <i>Anopheles</i>) Muscidae (mouche d'étable : <i>Stomoxys calcitrans</i>) Hymenoptera : Vespinae (guêpes : <i>Vespula sp</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Protection de la santé publique
Méthode(s) d'application	Pulvérisation sur la peau
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,9 mg/cm ² Fréquence d'application : <ul style="list-style-type: none"> Chez les adultes (personnes de plus de 9 ans) : deux applications par jour ; Chez les enfants (de 1 à 9 ans) : une seule application par jour La durée de protection est de 6 heures pour les moustiques et guêpes et de 6,5 heures pour les mouches d'étable.
Catégorie d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille de 100 mL en polypropylène équipée d'un dispositif scellé de pulvérisation.

4. Mentions de danger et conseils de prudence

Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Liquides inflammables - catégorie 3 Toxicité aiguë par voie orale - catégorie 4 Danger par aspiration - catégorie 1 Lésions oculaires graves / Irritation oculaire – catégorie 2A Toxicité aquatique chronique - catégorie 3
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables H302 : Nocif en cas d'ingestion H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables H302 : Nocif en cas d'ingestion H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
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 P264 : Se laver soigneusement après manipulation P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit P301+312 : EN CAS D'INGESTION : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise P330 : Rincer la bouche P501 : Éliminer le contenu/récipient dans... P305+351+338 : 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 P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ...

5. Conditions d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

Utilisateurs non professionnels :

- Respecter les doses et fréquences d'application du produit.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Retraiter en cas de contact avec l'eau sans dépasser le nombre maximum d'applications recommandé.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Ne pas pulvériser directement sur le visage.

- Appliquer uniquement sur les zones découvertes de vêtement.
- Ne pas porter les mains à la bouche après utilisation.
- Se laver la paume des mains après application.
- Ne pas utiliser le spray à proximité de denrées alimentaires ou de surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine.
- Ne pas utiliser le produit avant de se baigner ou de prendre une douche.

5.2. 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 d'inhalation : mettre au repos et à l'air frais, si des symptômes respiratoires apparaissent, appeler un médecin.
- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment à l'eau pendant 10 minutes. Rincer dans la direction opposée de l'œil non touché. Dans le cas de port de lentilles de contact : si elles sont faciles à retirer, les retirer avant le rinçage. Consulter un médecin. Lui montrer l'étiquette, l'emballage ou la notice du produit.
- En cas d'ingestion : rincer la bouche. Appeler le centre antipoison pour demander s'il est recommandé de boire une suspension de charbon actif. Appeler le 112, une hospitalisation pourrait être nécessaire. Montrer l'étiquette, l'emballage ou la notice du produit.

5.3. 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 le circuit de collecte approprié.

5.4. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales.

Durée de conservation :

- 2 ans à température ambiante (20-25°C).
- 8 semaines à 40°C.

6. Autres informations

- L'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile la mention « lire les instructions ci-jointes avant emploi ».
- En cas de constatation d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), l'autorité compétente devra en être informée par le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché.
- 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.