

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

N° AMM : FR-2014-0183

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 l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide **INSECT ECRAN FAMILLE**,*

de la société

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

enregistrée sous le numéro

FR-0008939-0000

Considérant que conformément à l'article 69, paragraphe 2, section g, du règlement (UE) N°528/2012, l'étiquetage du produit doit mentionner de manière lisible et indélébile les instructions d'emploi, la fréquence d'application et la dose à appliquer, exprimée en unités métriques de façon claire et compréhensible pour l'utilisateur, pour chaque utilisation prévue par les termes de l'autorisation ;

Considérant qu'en l'absence d'une telle mention claire et compréhensible pour l'utilisateur, il ne peut être garanti que le produit sera utilisé conformément aux usages autorisés ;

Considérant qu'il est nécessaire d'informer les utilisateurs sur la dose d'application du produit afin de garantir la conformité du produit aux critères de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 ;

Considérant qu'en application de l'article 48 du Règlement, l'autorité compétente peut modifier à tout moment l'autorisation qu'elle a octroyée lorsque les conditions visées à l'article 19 ne sont pas réunies.

Article 1^{er}

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,

Article 2

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 21 novembre 2024.

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

18 JAN. 2021

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	INSECT ECRAN FAMILLE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	/

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
	Adresse	Place Lucien Auvert 77020 Melun cedex France
Type de décision	Modification d'une autorisation de mise sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2014-0183	
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	COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
Adresse du fabricant	Place Lucien Auvert 77020 Melun cedex France
Emplacement des sites de fabrication	Place Lucien Auvert 77020 Melun cedex France

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

Substance active	N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)
Nom du fabricant	Vertullus Performance Materials
Adresse du fabricant	2110 High Point Road Greensbro NC 27405 USA
Emplacement des sites de fabrication	2110 High Point Road Greensbro NC 27405 USA

Substance active	N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)
Nom du fabricant	CLARIANT US
Adresse du fabricant	625 Catawba Avenue Mount Holly NC 28120 USA
Emplacement des sites de fabrication	625 Catawba Avenue Mount Holly NC 28120 USA

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	25% (m/m)

2.2. Type de formulation

Liquide, prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008¹

Classification	
Catégories de danger	Irritation oculaire de catégorie 2 Liquide inflammable de catégorie 3 Dangereux à long terme pour le milieu aquatiques, catégorie 3
Mentions de danger	H319 : provoque une sévère irritation des yeux H226 : liquide et vapeurs inflammables H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H319 : provoque une sévère irritation des yeux H226 : liquide et vapeurs inflammables H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
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 P264 : Se laver... soigneusement après manipulation P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/ des surfaces chaudes – Ne pas fumer P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche P242 : Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles P243 : Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques P273 : Eviter le rejet dans l'environnement 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+313 : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. P370+P378 : En cas d'incendie : utiliser... pour l'extinction. P403+P235 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. P501 : Eliminer le contenu/récipient dans...
Note	-

¹ « Le Règlement (CE) N°1272/2008 du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006 s'applique sans préjudice du Règlement (UE) N°528/2012 »

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Répulsif corporel

Type de produit	TP 19
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Répulsif corporel
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Moustiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Aedes aegypti</i>, - <i>Anopheles gambiae</i>, - <i>Aedes albopictus</i>, - <i>Culex pipiens</i>, <p>Sand flies (phlébotomes) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Phlebotomus duboscqi</i> <p>Tiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Ixodes ricinus</i> <p>Le produit est utilisé sur les organismes cibles au stade adulte pour les insectes et les tiques et au stade nymphe pour les tiques.</p>
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et extérieur
Méthode(s) d'application	Le produit est pulvérisé sur la paume des mains puis étalé sur les surfaces de peaux exposées (le visage, le cou, les $\frac{3}{4}$ des bras, les mains et les $\frac{1}{2}$ jambes).
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Appliquer sur la peau. Dose d'application : 0,6 mg/cm² 1 application maximum par jour</p> <p>Durée de protection :</p> <p>Moustiques, sand flies (phlébotomes) : jusqu'à 5 heures Tiques : jusqu'à 4 heures</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit INSECT ECRAN FAMILLE est conditionné dans des bouteilles en polypropylène de 125 mL à 250 mL, contenant respectivement 100 mL ou 200mL de produit, avec une pompe polypropylène/polyéthylène/polyoxyméthylène

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

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

- Enfant de 2 à <6 ans : 4 pour la tête et le cou, 1 par main, 1 par pied. Ne pas appliquer plus de 1 fois par jour.
- Enfant de 6 à <12 ans : 4 pour la tête et le cou, 1 par main, 2 par pied. Ne pas appliquer plus de 1 fois par jour.
- Adulte et enfant à partir de 12 ans : 7 pour la tête et le cou, 5 par bras, 2 par main, 12 par jambe, 3 par pied. Ne pas appliquer plus de 1 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

- Agiter avant emploi.
- En cas d'application d'une protection solaire, attendre au moins 20 min après l'application de la protection solaire pour appliquer le produit.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- La durée de protection peut être affectées négativement par la transpiration, l'humidité, les frottements, les fortes températures, la vitesse du vent, etc.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- *Envisager l'utilisation de protection personnelle anti-vectorielle en combinaison avec un produit répulsif biocide.*

5.2. Mesures de gestion de risque

- Utiliser dans des zones bien ventilées.
- Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 2 ans.
- Ne pas utiliser chez l'enfant entre 2 et 12 ans et chez la femme enceinte, excepté lorsque le risque pour la santé humaine que comporte, par exemple, l'apparition d'une maladie transmise par les insectes l'exige.
- Pour les enfants entre 2 et 12 ans, le produit doit être appliqué par un adulte
- Attention : pour les enfants entre 2 et 12 ans, porter des maillots à manches longues et des pantalons.
- Ne pas appliquer plus d'une fois par jour.
- Respecter les doses d'application du produit.
- Appliquer uniquement sur les zones corporelles non couvertes (visage, cou, $\frac{3}{4}$ bras, mains, $\frac{1}{2}$ jambes)
- Ne pas pulvériser directement sur le visage mais pulvériser sur les mains et appliquer ensuite sur le visage.
- Ne pas appliquer sur une peau lésée (blessure, coup de soleil, maladie de peau...)
- Ne pas porter les mains à la bouche après utilisation.
- Eviter le contact de la peau traitée avec les aliments.
- 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.
- Garder à l'écart de la nourriture, des boissons et des aliments pour animaux.
- Ne pas utiliser le produit avant de se baigner ou de prendre une douche.

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 d'ingestion :

Risque d'étourdissements et de perte de conscience. L'ingestion peut conduire à une intoxication aiguë. Contacter immédiatement le 15 (ou le 112) ou un centre antipoison. Ne pas faire vomir sans avis médical.

En cas de contact avec les yeux :

Si nécessaire, retirer les lentilles de contact. Laver les yeux sous un filet d'eau tiède pendant environ 10 min, yeux ouverts, en n'oubliant pas de laver sous les paupières. Si les yeux restent rouges deux heures après leur lavage, consulter un médecin.

En cas d'apparition de lésions cutanées, de rougeurs ou de douleurs persistantes après l'application du produit, consulter un médecin.

La substance active contenue dans le produit (DEET) est susceptible d'induire une hyperexcitabilité nerveuse notamment chez les personnes sensibles (épileptiques) ou en cas de co-exposition avec un produit convulsivant.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Éliminer le contenu / le récipient dans un point de collecte approprié.

Ne pas transvaser le produit. Ne pas mélanger avec d'autres déchets.

Les récipients contenant des résidus du produit doivent être traités conformément aux réglementations nationales.

Ne pas rejeter le produit dans l'environnement ou les canalisations.

En cas de versement accidentel du produit, recueillir le produit à l'aide d'un matériau absorbant les liquides (par exemple du sable, de la terre à diatomées) et éliminer comme un déchet dangereux.

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

Ne pas stocker plus de 6 mois à 40°C.

Conserver hors de la portée des enfants

Le produit peut être conservé 2 ans à compter de la date de fabrication.

6. Autre(s) information(s)

-