



Luxembourg, le 21/11/2014.

LA MINISTRE DE LA SANTE
ET
LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT

Vu le règlement (UE) No 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 ;

Conformément à l'article 91 du règlement précité ;

Vu la procédure d'autorisation 2012/3525/471/FR/APP/1392 dans l'Etat membre de référence France, relative à l'autorisation du produit biocide dénommé «INSECT ECRAN Zones Infestées» ;

Conformément au rapport d'évaluation et au résumé des caractéristiques du produit biocide y relatifs ;

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 30/07/2012 par Coopération pharmaceutique française, Place Lucien Auvert, F-77020 Melun tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide dénommé «INSECT ECRAN Zones Infestées»;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle 2012/3525/471/LU/AMR/1646;

Arrêtent :

Art. 1^{er} – L'autorisation du produit biocide «**INSECT ECRAN Zones Infestées**» est accordée conformément au dossier produit à l'appui de la demande de reconnaissance mutuelle. Le dossier de demande fait partie intégrante de la présente autorisation.

L'autorisation porte le N° **189/14/L-000** et couvre la mise sur le marché sous le nom commercial :

INSECT ECRAN Zones Infestées

Art.2 – La période de validité de l'autorisation N° **189/14/L-000** prend fin le **21/11/2024**.

Art.3 – La mise sur le marché et l'utilisation du produit sont soumises aux conditions et restrictions énoncées par le résumé des caractéristiques du produit annexé.

La classification, l'étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent répondre aux exigences de l'article 69 du règlement 528/2012¹. Les langues officielles éligibles sont les langues allemande ou française. L'étiquetage, l'emballage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent en particulier porter les mentions figurant à l'annexe, qui fait partie intégrante de la présente autorisation.

Art.4 – Le dossier de demande doit être complété par la soumission d'études complémentaires, postérieures à l'autorisation, conformément aux conditions énoncées, le cas échéant, par l'Etat membre de référence (**cf. Point 6 du RCP**).

¹ Règlement (UE) No 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

Le détenteur de l'autorisation doit fournir la preuve que les susdites données, requises par l'Etat membre de référence, ont été introduites dans les délais prédéfinis et doit informer l'autorité compétente luxembourgeoise du résultat de l'évaluation de ces données.

Art.5 – Les produits dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente autorisation ne peuvent plus être mis sur le marché six mois après la date de la présente autorisation.

Leur utilisation est interdite douze mois après la date de la présente autorisation.

Art.6 – Une demande de renouvellement d'une autorisation doit être présentée auprès de l'autorité compétente au moins 550 jours avant l'expiration de l'autorisation.

Information : A compter du 1^{er} septembre 2015, aucun produit biocide ne peut être mis à disposition sur le marché européen si le fabricant ou l'importateur de chaque substance active contenue dans le produit ou, le cas échéant, l'importateur du produit biocide, n'est inscrit sur la liste visée à l'article 95 du Règlement UE n° 528/2012.

**Pour la Ministre de la
Santé**



Laurent JOME

**Premier Conseiller de
Gouvernement**

**Pour la Ministre de
l'Environnement**



Robert SCHMIT

**Directeur de l'Administration de
l'environnement**

Un recours contre la présente décision peut être introduit par ministère d'avocat auprès du Tribunal administratif dans un délai de 3 mois à partir de la notification de la présente.

Annexe à l'autorisation ministérielle N° 189/14/L-000
du 21/11/2014

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

INSECT ECRAN Zones Infestées

Type de produit(s) : PT19-Répulsifs et appâts

N° d'autorisation : 189/14/L-000

R4BP Asset number : LU-0011369-0000

1.	INFORMATIONS ADMINISTRATIVES	4
1.1.	Nom commercial du produit	4
1.2.	Détenteur de l'autorisation	4
1.3.	Fabricant(s) du produit	4
1.4.	Fabricant(s) de la substance active	4
2.	Composition et formulation du produit	5
2.1.	Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit	5
2.2.	Type de formulation	5
3.	Mentions de danger et conseils de prudence	5
4.	Utilisation(s) autorisée(s)	6
4.1.	Descriptions de l'utilisation N°	6
4.1.1.	Mode d'emploi spécifique à l'utilisation N°	7
4.1.2.	Si spécifique à l'utilisation N° : Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	8
4.1.3.	Si spécifique à l'utilisation N° : Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	8
4.1.4.	Si spécifique à l'utilisation N° : Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	8
5.	Instructions d'utilisation générales	9
5.1.	Mode d'emploi	9
5.2.	Mesures de gestion des risques	9
5.3.	Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	9
5.4.	Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	9
5.5.	Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	9
6.	Autres informations	9

1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

1.1. Nom commercial du produit

INSECT ECRAN Zones Infestées

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur d'autorisation	Coopération pharmaceutique française Place Lucien Auvert F-77020 Melun
Numéro d'autorisation	189/14/L-000
R4BP Asset number	LU-0011369-0000
Date de l'autorisation	21/11/2014
Date d'expiration de l'autorisation	21/11/2024

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom du fabricant	Coopération pharmaceutique française
Adresse du fabricant	Place Lucien Auvert F-77020 Melun
Adresse du site de production	Coopération pharmaceutique française Place Lucien Auvert F-77020 Melun

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	N,N-diethyl-m-toluamide (CAS: 134-62-3):
Nom du fabricant	CLARIANT US
Adresse du fabricant	625 Catawba Avenue NC 28120 Mount Holly USA
Adresse du site de production	CLARIANT US 625 Catawba Avenue NC 28120 Mount Holly USA

Substance active	N,N-diethyl-m-toluamide (CAS: 134-62-3):
Nom du fabricant	Vertellus Performance Materials
Adresse du fabricant	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro USA
Adresse du site de production	Vertellus Performance Materials 2110 High Point Road NC 27403 Greensboro USA

2. Composition et formulation du produit

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Teneur
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Substance active	134-62-3	205-149-7	50 % m/m

2.2. Type de formulation

Liquide, prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Classification et étiquetage selon le règlement (EC) 1272/2008	
Classification	
Catégorie de danger	3.3 - Irritation oculaire de catégorie 2 2.6 - Liquide inflammable de catégorie 3
Mentions de danger	H226-Liquide et vapeurs inflammables. H319-Provoque une sévère irritation des yeux.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H226-Liquide et vapeurs inflammables. H319-Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence	<p>P101-En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.</p> <p>P102-Tenir hors de portée des enfants.</p> <p>P210-Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. — Ne pas fumer.</p> <p>P233-Maintenir le récipient fermé de manière étanche.</p> <p>P242-Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles.</p> <p>P243-Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.</p> <p>P264-Se laver ... soigneusement après manipulation.</p> <p>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.</p> <p>P337+P313-Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.</p> <p>P370+P378-En cas d'incendie: utiliser ... pour l'extinction.</p> <p>P403+P235-Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.</p> <p>P501-Éliminer le contenu/récipient dans ...</p>
----------------------	--

Classification et étiquetage selon la directive 1999/45/CE	
Catégorie de danger	/
Phrases R	R10-Inflammable.
Phrases S	<p>S2-Conserver hors de la portée des enfants.</p> <p>S46-En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.</p> <p>S56-Éliminer ce produit et son récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.</p>

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1 : Répulsif - Grand-public

Type de produit	PT19-Répulsifs et appâts
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Répulsif corporel
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	<p>Moustiques:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aedes aegypti, - Anopheles gambiae, - Aedes albopictus, - Culex pipiens

	<p>Sand flies (Phlebotomes):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phlebotomes duboscqi <p>Tiques:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ixodes ricinus <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 d'utilisation	
Méthode d'application	Le produit est pulvérisé sur la paume des mains puis étalé sur les surfaces de peau exposées (le visage, le cou, les 3/4 de bras, les mains et les 1/2 jambes).
Dose prescrite et fréquence d'application	<p>Appliquer sur la peau.</p> <p>Dose d'application : 0,4 mg/cm²</p> <p>2 applications maximum par jour.</p> <p>Durée de la protection : Moustiques, Sand flies (Phlebotomes) : jusqu'à 8 heures</p> <p>Tiques : jusqu'à 7 heures</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Amateur / non-professional / grand public
Emballages et Conditionnements	Le produit INSECT ECRAN ZONES INFESTEES est conditionné dans des bouteilles en polypropylène de 125 ml contenant 100 ml de produit, avec une pompe polypropylène/polyéthylène/polyoxyméthylène

4.1.1. Mode d'emploi spécifique à l'utilisation N° 1

<p>Agiter avant emploi.</p> <p>Utiliser dans des zones bien ventilées.</p> <p>Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 2 ans.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Respecter les doses d'application recommandées.</p> <p>Ne pas appliquer plus de 2 fois par jour.</p> <p>Retraiter en cas de contact avec l'eau sans dépasser le nombre maximum d'applications recommandé.</p> <p>Appliquer uniquement sur les zones corporelles non-couvertes (visage, cou, 3/4 des bras, mains, 1/2 jambes).</p> <p>Ne pas pulvériser directement sur le visage mais pulvériser sur les mains et appliquer ensuite sur le visage.</p> <p>Ne pas appliquer sur une peau lésée (blessures, coup de soleil, maladie de peau ...).</p>
--

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 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.

La durée de protection peut être affectée 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.

- 4.1.2. Si spécifique à l'utilisation N° 1 : Indications des effets directs et 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. Contactez immédiatement 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

- 4.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 1 : Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Eliminer 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.

- 4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1 : Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des 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 25°C à compter de sa date de fabrication.

5. Instructions d'utilisation générales

5.1. Mode d'emploi

voir ci-dessus

5.2. Mesures de gestion des risques

voir ci-dessus

5.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

voir ci-dessus

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

voir ci-dessus

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

voir ci-dessus

6. Autres informations

Données requises en post-autorisation:

- Fournir à l'ANSES lors de la soumission du dossier de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché les résultats de l'étude en cours de stabilité au stockage à long terme dans l'emballage commercial à température ambiante. Cette étude devra aussi mesurer le volume de liquide utilisé par application après stockage.
- Mettre en place pendant toute la durée de l'autorisation un suivi de l'apparition des résistances des organismes cibles au produit. Un rapport sur ce point devra être adressé à l'Anses tous les 5 ans à compter de la date de la présente décision.