

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

N° AMM : FR-2014-0182

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 une modification des conditions d'utilisations (suppression de la phrase « ne pas utiliser chez l'enfant entre 2 et 12 ans ») pour le produit biocide **INSECT ECRAN ZONES INFESTEES**,

de la société COOPERATION PHARMACEUTIQUE
FRANCAISE

enregistrée sous le numéro BC-EY038004-26

Vu l'avis de l'Anses du 04 novembre 2013,

Considérant que le risque lié à l'utilisation du produit INSECTE ECRAN ZONES INFESTEES par l'enfant de 2 à 12 ans est acceptable et que le produit satisfait donc la condition de l'article 19, paragraphe 1, section b, point iii du Règlement (UE) n°528/2012 pour cet usage,

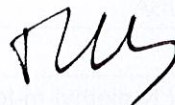
La modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

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.

A Maisons-Alfort, le

18 AVR. 2018



Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	INSECT ECRAN ZONES INFESTEES
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 FRANÇAISE
	Adresse	PLACE LUCIEN AUVERT 77020 MELUN CEDEX FRANCE
Numéro de demande	BC-EY038004-26	
Type de demande	Demande de modification administrative (NA-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2014-0182	
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 FRANÇAISE
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	VERTELLUS PERFORMANCE MATERIALS
Adresse du fabricant	2110 HIGH POINT ROAD GREENSBORO NC 27403 USA
Emplacement des sites de fabrication	2110 HIGH POINT ROAD GREENSBORO NC 27403 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

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Répulsif corporel

Type de produit	TP19 - Répulsif
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 peau exposées (le visage, le cou, les $\frac{3}{4}$ de bras, les mains et les $\frac{1}{2}$ jambes) pour protéger.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Application sur la peau.</p> <p>Dose d'application : 0,4 mg/cm²</p> <p>2 applications maximum par jour</p> <p><u>Durée de la protection</u> :</p> <p>Moustiques, Sand flies (Phlébotomes) : jusqu'à 8 heures.</p> <p>Tiques : jusqu'à 7 heures</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateurs non-professionnels / Grand public
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit biocide est conditionné dans des bouteilles en polypropylène de 125mL contenant respectivement 100mL de produit, avec une pompe polypropylène/polyéthylène/polyoxyméthylène.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

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	50% (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° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Irritation oculaire de catégorie 2 Liquide inflammable de catégorie 3
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H226 : Liquides et vapeurs inflammables
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H226 : Liquides et vapeurs inflammables
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. 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+P313 : 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 : Éliminer le contenu/récipient dans...
Note	

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

- Agiter avant emploi.
- Utiliser dans des zones bien ventilées.
- Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 2 ans.
- Ne pas utiliser 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.
- Respecter les doses d'application recommandées.
- Ne pas appliquer plus de 2 fois par jour.
- Retraiter en cas de contact avec l'eau sans dépasser le nombre maximum d'applications recommandé.
- Appliquer uniquement sur les zones corporelles non-couvertes (visage, cou, $\frac{3}{4}$ des 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 (blessures, coup de soleil, maladie de peau...).
- 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.
- Éviter 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.

5.2. Mesures de gestion de risque

-

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. Contactez 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 3 ans à 25°C à compter de sa date de fabrication.

6. Autre(s) information(s)

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.