

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE
ET DE L'ÉNERGIE

Direction Générale de la Prévention des Risques

Paris, le 08 DEC. 2014

Service de la prévention des nuisances et de la qualité de
l'environnement
Département produits chimiques, pollutions diffuses et agriculture
Bureau des substances et préparations chimiques

**COOPERATION PHARMACEUTIQUE
FRANCAISE**
Place Lucien Auvert
77020 Melun cedex
France

RECOMMANDE AVEC ACCUSE DE RECEPTION

Objet : Lettre notifiant la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit INSECT ECRAN FAMILLE

PJ :

- décision relative au produit INSECT ECRAN FAMILLE
- avis de l'Anses du 4 novembre 2013
- rapport d'évaluation du produit

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	INSECT ECRAN FAMILLE
N° de demande	PB-12-00195
N° d'AMM	FR-2014-0183

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

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

En outre, le produit biocide sera destiné à une application sur des adultes, conformément aux dispositions de l'autorisation en pièce jointe. Aussi, afin d'éviter que ce produit soit appliqué sur la peau des enfants en dehors des situations autorisées (zones de présence de maladies vectorielles), il est recommandé de modifier le nom du produit au titre du règlement (UE) 354/2013.

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

Pour la Ministre et par délégation

Catherine MIR

Copie : Monsieur le directeur général de l'Anses



MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE
ET DE L'ÉNERGIE

Décision de mise à disposition sur le marché
Remplace la décision du 21 novembre 2014

N° AMM : FR-2014-0183

DATE DE LA DECISION : 08 DEC. 2014

La ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie,

Vu le code de l'environnement, et notamment le chapitre II du Titre II du Livre V,
Vu l'avis de l'Anses du 4 novembre 2013,
Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides,

Considérant les dispositions spécifiques de la directive 2010/51/UE de la Commission du 11 Août 2010 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du N,N-diéthyl-méta-toluamide en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive, transposées dans l'arrêté du 26 novembre 2010,

DECIDE

Article 1^{er}

La mise sur le marché du produit INSECT ECRAN FAMILLE est autorisée pour les usages et dans les conditions figurant en annexe à la présente décision.

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



Catherine MIR

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial ¹	Pays (le cas échéant)
INSECT ECRAN FAMILLE	France

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
Numéro de demande	PB-12-00195	
Type de demande	Première Autorisation de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2014-0183	
Date d'autorisation	21 novembre 2014	
Date d'expiration de l'autorisation	21 novembre 2024	

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 (CAS n°134-62-3)
Nom du fabricant n°1	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

¹ Dans le cas où le produit aurait plus d'un nom, la totalité des noms peut être renseignée dans ce champ, uniquement si les autres éléments du RCP sont identiques. Dans le cas contraire, d'autres RCP additionnels devraient être produits (un RCP par nom).

	USA
Nom du fabricant n°2	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. Usage(s) autorisé(s)

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	
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 ¾ de bras, les mains et les ½ jambes)

Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Appliquer sur la peau.</p> <p>Dose d'application : 0,6 mg/cm²</p> <p>1 application maximum par jour</p> <p><u>Durée de la protection :</u> Moustiques, Sand flies (Phlébotomes) : jusqu'à 5 heures Tiques : jusqu'à 4 heures</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnelle / Grand public
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 200 mL de produit, avec une pompe polypropylène/polyéthylène/polyoxyméthylène

4. Mentions de danger et conseils de prudence

4.1. 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 Dangereux à long terme pour le milieu aquatique, catégorie 3
Mentions de danger	H319 : provoque une sévère irritation des yeux H226 : liquides 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 : liquides et vapeurs inflammables H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

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>P264 : Se laver... soigneusement après manipulation.</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>P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.</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>
----------------------	---

4.2. Classification et étiquetage du produit selon les critères de la directive 1999/45/CE

Classification	
Catégories de danger	-
Phrases de risque	<p>R10 : Inflammable</p> <p>R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.</p>
Conseils de prudence	<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 : Eliminer ce produit et son récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.</p> <p>S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.</p>

5. Conditions 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 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.

Respecter les doses d'application recommandées.

Ne pas appliquer plus d'une fois par jour.

Appliquer uniquement sur les zones corporelles non-couvertes (visage, cou, ¾ des bras, mains, ½ 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.

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.

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'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.

5.3. 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.

5.4. 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 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.

