

## Décision relative à une demande de modification mineure de l'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 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 mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur l'allongement de la durée de stockage à 60 mois pour le produit biocide INSECT ECRAN ZONES INFESTEES,*

*de la société*

*COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE*

*enregistrée sous le numéro*

*BC-XF071586-22*

*Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative au produit,*

*Vu les conclusions de l'évaluation du 24 avril 2023,*

### **Article 1<sup>er</sup>**

La modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi du produit sont précisées en annexe.

### **Article 2**

Le rapport concernant le suivi de l'apparition des résistances des organismes cibles au produit devra être adressé à l'Anses tous les 5 ans à compter de la date de la présente décision,

### **Article 3**

L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit 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.

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

A Maisons-Alfort, le 17/05/2023

DocuSigned by:  
  
AE281A955A42454...

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

*Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.*

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

<b>Nom commercial</b>	INSECT ECRAN ZONES INFESTEES
<b>Autre(s) nom(s) commercial(aux)</b>	INSECT ECRAN ANTI-TIQUES

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

<b>Nom et adresse du détenteur</b>	<b>Nom</b>	COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
	<b>Adresse</b>	Place Lucien Auvert 77020 Melun cedex France
<b>Numéro de demande</b>	BC-XF071586-22	
<b>Type de demande</b>	Modification d'une autorisation de mise sur le marché	
<b>Numéro d'autorisation</b>	FR-2014-0182	
<b>Date d'autorisation</b>	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
<b>Date d'expiration de l'autorisation</b>	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

<b>Nom du fabricant</b>	COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
<b>Adresse du fabricant</b>	Place Lucien Auvert 77020 Melun cedex France
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Place Lucien Auvert 77020 Melun cedex France

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

<b>Substance active</b>	N, N'-diethyl-m-toluamide (DEET)
<b>Nom du fabricant</b>	VERTELLUS PERFORMANCE MATERIALS
<b>Adresse du fabricant</b>	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Etats-Unis
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Etats-Unis

<b>Substance active</b>	N, N'-diethyl-m-toluamide (DEET)
<b>Nom du fabricant</b>	CLARIANT US
<b>Adresse du fabricant</b>	625 Catawba Avenue Mount Holly NC 28120 Etats-Unis
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	625 Catawba Avenue Mount Holly NC 28120 Etats-Unis

## 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	50,0

### 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	Flam. Liq. Cat 3 Eye Irrit. Cat 2 A
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	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette 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. 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. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation 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 : Eliminer le contenu/récipient dans...
Note	-

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Répulsif corporel pour les utilisateurs non-professionnels

<b>Type de produit</b>	19, Répulsifs
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	Répulsif corporel
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	<p>Moustiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Aedes aegypti</i>,</li> <li>- <i>Anopheles gambiae</i>,</li> <li>- <i>Aedes albopictus</i>,</li> <li>- <i>Culex pipiens</i></li> </ul> <p>Sand flies (Phlébotomes) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Phlebotomus duboscqi</i></li> </ul> <p>Tiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Ixodes ricinus</i></li> </ul> <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>
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Intérieur et extérieur
<b>Méthode(s) d'application</b>	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) pour protéger.
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	<p>Application sur la peau.</p> <p>Dose d'application : 0,4 mg/cm<sup>2</sup></p> <p>2 applications maximum par jour</p> <p>Durée de la protection :</p> <p>Moustiques, Sand flies (Phlébotomes) : jusqu'à 8 heures.</p> <p>Tiques : jusqu'à 7 heures</p>
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Non professionnels (grand public)
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	<p>Le produit biocide est conditionné dans des bouteilles en polypropylène de 125mL contenant 100 mL de produit, avec une pompe polypropylène/polyéthylène/polyoxyméthylène.</p> <p>Le produit biocide est aussi conditionné dans des bouteilles en polypropylène de 50mL contenant 50 mL de produit, avec une pompe polypropylène/polyéthylène/polyoxyméthylène</p> <p>Le produit biocide est aussi conditionné dans des bouteilles en polypropylène de 250mL contenant 200 mL de produit, avec une pompe polypropylène/polyéthylène/polyoxyméthylène.</p>

#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<p>Appliquer sur les différentes parties du corps le nombre de pulvérisations suivant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Enfant de 2 à &lt;6 ans : 3 pour la tête et le cou, 1 pour les deux mains, 1 par pied. Ne pas appliquer plus de 2 fois par jour.</li> <li>- Enfant de 6 à &lt;12 ans : 3 pour la tête et le cou, 1 par main, 1 par pied. Ne pas appliquer plus de 2 fois par jour.</li> <li>- Adulte et enfants à partir de 12 ans : 5 pour la tête et le cou, 3 par bras, 1 par main, 7 par jambe, 2 par pied. Ne pas appliquer plus de 2 fois par jour.</li> </ul>
---



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



#### 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.
- 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.
- 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.
- Envisager l'utilisation de protection personnelle anti-vectorielle en combinaison avec un produit répulsif biocide.



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

Liberté  
Égalité  
Fraternité



## 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 5 ans à 25°C à compter de sa date de fabrication.

## 6. Autre(s) information(s)

- 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.