

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'une famille de produits biocides

N° AMM : FR-2025-0026

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits biocides
INSECT ECRAN PEAU ICARIDIN,

de la société

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

enregistrée sous le numéro

BC-DQ073026-34

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

Vu les conclusions de l'évaluation du 16 octobre 2024,

Considérant que selon l'évaluation européenne en vigueur :

- l'utilisation du produit contenant 20 % d'icaridine à raison de 1 application par jour pour les enfants de moins de 6 ans conduit à des risques inacceptables pour la santé humaine,*
 - l'utilisation du produit contenant 25 % d'icaridine à raison de 1 application par jour pour les enfants de moins de 12 ans conduit à des risques inacceptables pour la santé humaine,*
 - l'utilisation du produit contenant 30 % d'icaridine à raison de 1 application par jour pour les adultes et les enfants de plus de 2 ans conduit à des risques inacceptables pour la santé humaine,*
- et que par conséquent, la famille de produits ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point iii du règlement (UE) N°528/2012 pour ces usages,*

Considérant que, selon l'évaluation de l'autorité compétente française et dans les conditions précisées en annexe :

- l'utilisation du produit contenant 20 % d'icaridine à raison de 1 application par jour pour les enfants de plus de 1 ans ne présente pas de risque inacceptable pour la santé humaine,*
- l'utilisation du produit contenant 25 % d'icaridine à raison de 1 application par jour pour les enfants de plus de 2 ans ne présente pas de risque inacceptable pour la santé humaine,*
- l'utilisation du produit contenant 30 % d'icaridine à raison de 1 application par jour pour les adultes et les enfants de plus de 2 ans ne présente pas de risque inacceptable pour la santé humaine,*

Considérant le risque pour la santé publique que peuvent représenter les moustiques, les tiques et les phlébotomes, la non autorisation du produit pourrait avoir des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques que son utilisation représente dans les conditions précisées en annexe et que par conséquent les conditions du paragraphe 5 de l'article 19 du règlement N° 528/2012 sont remplies.

Considérant que le suivi des niveaux de résistance des organismes cibles à la substance active icaridine est nécessaire,

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché de la famille de produits biocides désignée ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe,

Article 2

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des organismes cibles à la substance active icaridine et de fournir un bilan de cette veille tous les 5 ans.

Article 3

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

L'échéance de validité de l'autorisation de la présente famille de produits est fixée à 10 ans à compter de la date d'autorisation de la famille de produits.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) N° 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 28/05/2025

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

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 de la famille de produits

Partie I.- premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	INSECT ECRAN PEAU ICARIDIN
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

1.2. Type de famille de produits

Types de produit	TP19 - Répulsifs et appâts
------------------	----------------------------

1.3. 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	BC-DQ073026-34	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise sur le marché pour une famille de produit	
Numéro d'autorisation	FR-2025-0026	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

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

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

Substance active	Carboxylate de Sec-butyl 2-(2-hydroxyéthyl)pipéridine-1/Icaridine (icaridine)
Nom du fabricant	Saltigo GmbH
Adresse du fabricant	Building K10, Kaiser-Wilhelm-Allee 40, 51369 Leverkusen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Chempark, Building B720, CAE-Plant, 41538 Dormagen Allemagne

2. Composition de la famille de produits et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Icaridine	Carboxylate de Sec-butyl 2-(2-hydroxyéthyl)pipéridine-1/Icaridine	Substance active	119515-38-7	423-210-8	20,0	30,0
Ethanol	Ethanol	Formulant	64-17-5	200-578-6	27,0	33,0

2.2. Type de formulation

AL – Prêt à l'emploi

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Meta RCP 1

1. Information administrative sur le Meta RCP 1

1.1. Identification du Meta RCP 1

Identification	Méta RCP 1
----------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP 19
---------------------	-------

2. Composition du Meta RCP 1

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Icaridine	Carboxylate de Sec-butyl 2-(2-hydroxyéthyl)pipéridine-1/Icaridine	Substance active	119515-38-7	423-210-8	20,0	20,0
Ethanol	Ethanol	Formulant	64-17-5	200-578-6	31,96	31,96

2.2. Types de formulations

AL – Prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 1

Classification	
Catégories de danger	Liquides inflammables, Catégorie 3 Irritation oculaire, catégorie 2
Mentions de danger	H226 : Liquides et vapeurs inflammables H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H226 : Liquides 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. P103 : Lire l'étiquette avant utilisation. 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 P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P403 + P235 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche P501 : Eliminer le contenu/ récipient conformément à la réglementation.
Note	

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 1

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Répulsif à usage corporel à appliquer directement sur la peau en zones tempérées

Type de produit	19
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>) Moustiques (<i>Culex</i> spp., <i>Aedes</i> spp., <i>Anopheles</i> spp.) Adultes Phlébotomes (<i>Phlebotomus</i> spp.) Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Application cutanée en climat tempéré
Méthode(s) d'application	Pulvérisation sur la peau

Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt-à-l'emploi Dose: 0,4 mg produit /cm ² peau Durée de protection: Moustiques et phlébotomes: jusqu'à 5 heures Tiques: jusqu'à 4 heures Adultes et enfants de plus de 1 an : 1 application par jour.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles de 100 mL (75 mL de produit), 125 mL (100 mL de produit), 250 mL (200 mL de produit) en polypropylène (avec pulvérisateur)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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 normales de stockage

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Répulsif à usage corporel à appliquer directement sur la peau en zones tropicales

Type de produit	19
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques (<i>Culex</i> spp., <i>Aedes</i> spp., <i>Anopheles</i> spp.) Adultes Phlébotomes (<i>Phlebotomus</i> spp.) Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Application cutanée en climat tropical
Méthode(s) d'application	Pulvérisation sur la peau

Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt-à-l'emploi Dose: 0,4 mg produit /cm ² peau Durée de protection: Moustiques et phlébotomes: jusqu'à 5 heures Adultes et enfants de plus de 1 an : 1 application par jour.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles de 100 mL (75 mL de produit), 125 mL (100 mL de produit), 250 mL (200 mL de produit) en polypropylène (avec pulvérisateur)

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

-

4.2.3. 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

-

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 1

5.1. Instructions d'utilisation

- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Envisager l'utilisation de protection personnelle anti-vectorielle en combinaison avec un produit répulsif biocide.
- Ne pas utiliser simultanément avec d'autres produits répulsifs.
- En cas d'application d'une protection solaire, attendre au moins 20 min après l'application de la protection solaire pour appliquer le produit.
- La durée de protection est donnée à titre indicatif. Des facteurs environnementaux (température, vent, eau, etc.) peuvent modifier la durée de protection.
- Respecter les instructions d'utilisation.
- Adultes et enfants >12 ans : 4 pulvérisations pour la tête, 3 pulvérisations par bras, 1 pulvérisations par main et 5 pulvérisations par jambe, 1 fois par jour.
- Enfants de 1 à <12 ans : 2 pulvérisations pour la tête, 2 pulvérisations par bras et par jambe, 1 fois par jour.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Éviter tout contact entre la peau traitée et des denrées alimentaires.
- Ne pas utiliser le produit à proximité de denrées alimentaires, et de surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation (humaine ou animale).
- Lorsque le produit biocide est appliqué sur des enfants de moins de 12 ans, le produit doit être appliqué par un adulte.
- Ne pas appliquer sur les mains des enfants.
- Ne pas vaporiser directement sur le visage, vaporiser le produit dans la main puis l'étaler sur le visage.
- Ne pas appliquer sur le contour des yeux.
- Utiliser dans des zones bien ventilées.
- Le produit ne peut être appliqué qu'une seule fois par jour.
- Ne pas appliquer chez les enfants de moins de 1 an.

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

- Si un avis médical est nécessaire, avoir l'emballage du produit ou l'étiquette à portée de main.
- EN CAS D'INHALATION : Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. Donner quelque chose à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir. Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : En cas d'irritation cutanée: Rincer la peau à l'eau et consulter un médecin. En cas d'exposition cutanée accidentelle : rincer la peau à l'eau.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer pendant 5 minutes. Appeler un centre antipoison/un médecin.

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

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, dans un circuit de collecte approprié.

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

- Durée de conservation : 5 ans.
- Stocker dans un endroit sec, frais et ventilé, dans l'emballage commercial fermé.
- Stocker hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

6. Autre(s) information(s)

- L'efficacité du produit n'est plus garantie après la baignade.

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 1

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	INSECT ECRAN FAMILLES				
Numéro d'autorisation	FR-2025-0026-1-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Icaridine	Carboxylate de Sec-butyl 2-(2-hydroxyéthyl)pipéridine-1/Icaridine	Substance active	119515-38-7	423-210-8	20,0
Ethanol	Ethanol	Formulant	64-17-5	200-578-6	31,96

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Meta RCP 2

1. Information administrative sur le Meta RCP 2

1.1. Identification du Meta RCP 2

Identification	Méta RCP 2
-----------------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 2	
-----------------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP19
----------------------------	------

2. Composition du Meta RCP 2

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 2

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Icaridine	Carboxylate de Sec-butyl 2-(2-hydroxyéthyl)pipéridine-1/Icaridine	Substance active	119515-38-7	423-210-8	25,0	25,0
Ethanol	Ethanol	Formulant	64-17-5	200-578-6	27,26	27,26

2.2. Types de formulations

AL – Prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 2

Classification	
Catégories de danger	Liquides inflammables, Catégorie 3 Irritation oculaire, catégorie 2
Mentions de danger	H226 : Liquides et vapeurs inflammables H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H226 : Liquides 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. P103 : Lire l'étiquette avant utilisation. 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. P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P403 + P235 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P501: Eliminer le contenu/ récipient conformément à la réglementation.
Note	

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 2

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Répulsif à usage corporel à appliquer directement sur la peau en zones tempérées

Type de produit	19
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>) Moustiques (<i>Culex</i> spp., <i>Aedes</i> spp., <i>Anopheles</i> spp.) Adultes Phlébotomes (<i>Phlebotomus</i> spp.) Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Application cutanée en climat tempéré
Méthode(s) d'application	Pulvérisation sur la peau

Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt-à-l'emploi Dose: 0,4 mg produit /cm ² peau Durée de protection: Moustiques : jusqu'à 5h30 Phlébotomes: jusqu'à 6 heures Tiques: jusqu'à 6 heures Adultes et enfants de plus de 2 ans : 1 application par jour.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles de 100 mL (75 mL de produit), 125 mL (100 mL de produit), 250 mL (200 mL de produit) en polypropylène (avec pulvérisateur)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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 normales de stockage

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Répulsif à usage corporel à appliquer directement sur la peau en zones tropicales

Type de produit	19
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques (<i>Culex</i> spp., <i>Aedes</i> spp., <i>Anopheles</i> spp.) Adultes Phlébotomes (<i>Phlebotomus</i> spp.) Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Application cutanée en climat tropical
Méthode(s) d'application	Pulvérisation sur la peau

Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt-à-l'emploi Dose: 0,4 mg produit /cm ² peau Durée de protection: Moustiques : jusqu'à 5h30 Phlébotomes: jusqu'à 6 heures Adultes et enfants de plus de 2 ans : 1 application par jour.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles de 100 mL (75 mL de produit), 125 mL (100 mL de produit), 250 mL (200 mL de produit) en polypropylène (avec pulvérisateur)

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

-

4.2.3. 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

-

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 2

5.1. Instructions d'utilisation

- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Envisager l'utilisation de protection personnelle anti-vectorielle en combinaison avec un produit répulsif biocide.
- Ne pas utiliser simultanément avec d'autres produits répulsifs.
- En cas d'application d'une protection solaire, attendre au moins 20 min après l'application de la protection solaire pour appliquer le produit.
- La durée de protection est donnée à titre indicatif. Des facteurs environnementaux (température, vent, eau, etc.) peuvent modifier la durée de protection.
- Respecter les instructions d'utilisation.
- Adultes et enfants >12 ans : 4 pulvérisations pour la tête, 3 pulvérisations par bras, 1 pulvérisation par main et 5 pulvérisations par jambe, 1 fois par jour.
- Enfants de 2 à <12 ans : 2 pulvérisations pour la tête, 2 pulvérisations par bras et par jambe, 1 fois par jour.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Éviter tout contact entre la peau traitée et des denrées alimentaires.
- Ne pas utiliser le produit à proximité de denrées alimentaires, et de surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation (humaine ou animale).
- Ne pas vaporiser directement sur le visage, vaporiser le produit dans la main puis l'étaler sur le visage.
- Ne pas appliquer sur le contour des yeux.
- Utiliser dans des zones bien ventilées.
- Le produit ne peut être appliqué qu'une seule fois par jour.
- Lorsque le produit biocide est appliqué sur des enfants de moins de 12 ans, le produit doit être appliqué par un adulte.
- Ne pas appliquer sur les mains des enfants.

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

- Si un avis médical est nécessaire, avoir l'emballage du produit ou l'étiquette à portée de main.
- EN CAS D'INHALATION : Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. Donner quelque chose à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir. Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : En cas d'irritation cutanée: Rincer la peau à l'eau et consulter un médecin. En cas d'exposition cutanée accidentelle : rincer la peau à l'eau.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer pendant 5 minutes. Appeler un centre antipoison/un médecin.

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

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, dans un circuit de collecte approprié.

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

- Durée de conservation : 5 ans.
- Stocker dans un endroit sec, frais et ventilé, dans l'emballage commercial fermé.
- Stocker hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

6. Autre(s) information(s)

- L'efficacité du produit n'est plus garantie après la baignade.

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 2

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	INSECT ECRAN ZONES TROPICALES				
Numéro d'autorisation	FR-2025-0026-2-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Icaridine	Carboxylate de Sec-butyl 2-(2-hydroxyéthyl)pipéridine-1/Icaridine	Substance active	119515-38-7	423-210-8	25,0
Ethanol	Ethanol	Formulant	64-17-5	200-578-6	27,26

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Meta RCP 3

1. Information administrative sur le Meta RCP 3

1.1. Identification du Meta RCP 3

Identification	Méta RCP 3
----------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 3	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP19
---------------------	------

2. Composition du Meta RCP 3

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 3

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Icaridine	Carboxylate de Sec-butyl 2-(2-hydroxyéthyl)pipéridine-1/Icaridine	Substance active	119515-38-7	423-210-8	30,0	30,0
Ethanol	Ethanol	Formulant	64-17-5	200-578-6	32,9	32,9

2.2. Types de formulations

AL – Prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 3

Classification	
Catégories de danger	Liquides inflammables, Catégorie 3 Irritation oculaire, catégorie 2
Mentions de danger	H226 : Liquides et vapeurs inflammables H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H226 : Liquides 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. P103 : Lire l'étiquette avant utilisation. 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. P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P403 + P235 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P501 : Eliminer le contenu/ récipient conformément à la réglementation.
Note	

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 3

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Répulsif à usage corporel à appliquer directement sur la peau en zones tempérées

Type de produit	19
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>) Moustiques (<i>Culex</i> spp., <i>Aedes</i> spp., <i>Anopheles</i> spp.) Adultes Phlébotomes (<i>Phlebotomus</i> spp.) Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Application cutanée en climat tempéré
Méthode(s) d'application	Pulvérisation sur la peau

Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt-à-l'emploi Dose: 0,4 mg produit /cm ² peau Durée de protection: Moustiques et phlébotomes: jusqu'à 6 heures Tiques: jusqu'à 8 heures Adultes et enfants de plus de 2 ans : 1 application par jour.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles de 100 mL (75 mL de produit), 125 mL (100 mL de produit), 250 mL (200 mL de produit) en polypropylène (avec pulvérisateur)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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 normales de stockage

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Répulsif à usage corporel à appliquer directement sur la peau en zones tropicales

Type de produit	19
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques (<i>Culex</i> spp., <i>Aedes</i> spp., <i>Anopheles</i> spp.) Adultes Phlébotomes (<i>Phlebotomus</i> spp.) Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Application cutanée en climat tropical
Méthode(s) d'application	Pulvérisation sur la peau

Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt-à-l'emploi Dose: 0,4 mg produit /cm ² peau Durée de protection: Moustiques et phlébotomes: jusqu'à 6 heures Adultes et enfants de plus de 2 ans : 1 application par jour.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles de 100 mL (75 mL de produit), 125 mL (100 mL de produit), 250 mL (200 mL de produit) en polypropylène (avec pulvérisateur)

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

-

4.2.3. 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

-

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 3

5.1. Instructions d'utilisation

- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Envisager l'utilisation de protection personnelle anti-vectorielle en combinaison avec un produit répulsif biocide.
- Ne pas utiliser simultanément avec d'autres produits répulsifs.
- En cas d'application d'une protection solaire, attendre au moins 20 min après l'application de la protection solaire pour appliquer le produit.
- La durée de protection est donnée à titre indicatif. Des facteurs environnementaux (température, vent, eau, etc.) peuvent modifier la durée de protection.
- Respecter les instructions d'utilisation.
- Adultes et enfants >12 ans : 4 pulvérisations pour la tête, 3 pulvérisations par bras, 1 pulvérisation par main et 5 pulvérisations par jambe, 1 fois par jour.
- Enfants de 6 à <12 ans : 2 pulvérisations pour la tête, 2 pulvérisations par bras et par jambe, 1 fois par jour.
- Enfants de 2 à 6 ans : 2 pulvérisations pour la tête, 2 pulvérisations par bras et par jambe, 1 fois par jour.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Éviter tout contact entre la peau traitée et des denrées alimentaires.
- Ne pas utiliser le produit à proximité de denrées alimentaires, et de surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation (humaine ou animale).
- Ne pas appliquer sur les mains des enfants.

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

- Si un avis médical est nécessaire, avoir l'emballage du produit ou l'étiquette à portée de main.
- EN CAS D'INHALATION : Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. Donner quelque chose à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir. Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : En cas d'irritation cutanée: Rincer la peau à l'eau et consulter un médecin. En cas d'exposition cutanée accidentelle : rincer la peau à l'eau.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer pendant 5 minutes. Appeler un centre antipoison/un médecin.

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

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, dans un circuit de collecte approprié.

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

- Durée de conservation : 5 ans.
- Stocker dans un endroit sec, frais et ventilé, dans l'emballage commercial fermé.
- Stocker hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

6. Autre(s) information(s)

- L'efficacité du produit n'est plus garantie après la baignade.

Partie III – Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 3

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	INSECT ECRAN SPECIAL TROPIQUES				
Numéro d'autorisation	FR-2025-0026-3-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Icaridine	Carboxylate de Sec-butyl 2-(2-hydroxyéthyl)pipéridine-1/Icaridine	Substance active	119515-38-7	423-210-8	30,0
Ethanol	Ethanol	Formulant	64-17-5	200-578-6	32,9