

Maisons-Alfort, le 31/01/2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide INSECT ECRAN ZONES INFESTEES à base de DEET, de la société COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de changement mineur pour le produit biocide INSECT ECRAN ZONES INFESTEES de la société COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE.

Le produit biocide INSECT ECRAN ZONES INFESTEES à base de 50% (m/m) de DEET¹ est un type de produit 19² destiné à la lutte contre les moustiques, les phlébotomes et les tiques. Le produit biocide est un liquide, prêt à l'emploi, destiné à être utilisé par pulvérisation par le grand public.

La demande de changement mineur pour le produit INSECT ECRAN ZONES INFESTEES concerne l'ajout d'une taille d'emballage.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit INSECT ECRAN ZONES INFESTEES a été évalué par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un addendum au rapport d'évaluation du produit soumis à validation par la DEPR.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

¹ 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,Ndiéthyl-méta-toluamide en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

² TP19 : Répulsif et appâts.

³ 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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

EFFICACITE / RESISTANCE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à l'efficacité, à la résistance, au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre du changement mineur d'autorisation pour l'ajout d'une taille d'emballage du produit INSECT ECRAN ZONES INFESTEES ont été évalués et sont considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour les modifications revendiquées dans le cadre du changement mineur du produit INSECT ECRAN ZONES INFESTEES a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

Les modifications apportées par la demande de changement mineur sont indiquées en italique.

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 à disposition sur le marché

| | | |
|-----------------------------|---------------------------------|--|
| Nom et adresse du détenteur | Nom | COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE |
| | Adresse | Place Lucien Auvert 77020 Melun cedex France |
| Numéro de demande | BC-BW054532-24 | |
| Type de demande | Demande de modification mineure | |

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 (DEET) |
| Nom du fabricant | VERTELLUS PERFORMANCE MATERIALS |
| Adresse du fabricant | 2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Etats-Unis |
| Emplacement des sites de fabrication | 2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Etats-Unis |

| | |
|----------------------|---|
| Substance active | N, N'-diethyl-m-toluamide (DEET) |
| Nom du fabricant | CLARIANT US |
| Adresse du fabricant | 625 Catawba Avenue Mount Holly NC 28120 Etats-Unis |

| | |
|---|---|
| Emplacement des sites de fabrication | 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

| | |
|---|--|
| Type de produit | 19, Répulsifs |
| 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 ¾ de bras, les mains et les ½ 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 | Non professionnels (grand public) |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | <p>Le produit biocide est conditionné dans des bouteilles en polypropylène de 125mL contenant respectivement 100mL de produit, avec une pompe polypropylène/polyéthylène/polyoxyméthylène.</p> <p>Le produit biocide est aussi conditionné dans des bouteilles en polypropylène de 50mL contenant respectivement 50mL de produit, avec une pompe polypropylène/polyéthylène/polyoxyméthylène</p> <p><i>Le produit biocide est conditionné dans des bouteilles en polypropylène de 250mL contenant respectivement 200mL de produit, avec une pompe polypropylène/polyéthylène/polyoxyméthylène.</i></p> |

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 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.

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)

- 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.