



Maisons-Alfort, le 16/10/2024

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour la famille de produits biocides INSECT ECRAN PEAU ICARIDIN
à base d'icaridine,
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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide INSECT ECRAN PEAU ICARIDIN de la société COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE.

Les produits biocides de la famille INSECT ECRAN PEAU ICARIDIN à base de 20 à 30 % d'icaridine¹ sont des types de produit 19² destinés à la lutte contre les moustiques, les tiques et les phlébotomes. Les produit biocides sont des répulsifs prêts à l'emploi sous forme de liquide destinés à être appliqués sur la peau, à l'intérieur et à l'extérieur, en zones tropicales ou tempérées par des utilisateurs non professionnels.

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

Les produits biocides de la famille INSECT ECRAN PEAU ICARIDIN ont été évalués par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation de la famille de produits soumis à commentaires auprès des États membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 2020/1086 du 23/07/20 approuvant l'icaridine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 19.

² TP19 : Répulsifs 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.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>.

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 de la famille de produits. Le résumé des caractéristiques des produits (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 20 juillet 2023 et de l'ensemble des États membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille de produits INSECT ECRAN PEAU ICARIDIN ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que la famille de produits INSECT ECRAN PEAU ICARIDIN est efficace contre les moustiques (*Culex* spp., *Aedes* spp., *Anopheles* spp.), les phlébotomes (*Phlebotomus* spp.) et les tiques (*Ixodes ricinus*), dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucune donnée n'a été trouvée dans la littérature s'agissant de phénomène de résistance chez les moustiques, phlébotomes et tiques à l'icaridine. Néanmoins en cas de diminution significative de l'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

L'utilisateur doit respecter les doses d'application du produit et prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité.

Compte tenu de l'importance de cette substance active dans la lutte anti-vectorielle, 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.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Un co-formulant, l'éthanol, contenu dans les produits de la famille INSECT ECRAN PEAU ICARIDIN a été identifié comme substances préoccupantes pour la santé humaine.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Considérant une application des produits de la famille INSECT ECRAN PEAU ICARIDIN à la dose efficace sur les zones non couvertes par des vêtements très légers⁵,

- pour le meta RCP 1, l'estimation des expositions liées est inférieure à l'AEL⁶ chez l'adulte et les enfants de plus de 6 ans en limitant à une application par jour. L'estimation des expositions est supérieure à l'AEL lors d'une l'application chez les enfants de moins de 6 ans.
- pour le meta RCP 2, l'estimation des expositions est inférieure à l'AEL chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans en limitant à une application par jour. L'estimation des expositions est supérieure à l'AEL lors de l'application chez les enfants de 12 ans et moins.
- pour le meta RCP 3, l'estimation des expositions est supérieure à l'AEL quelle que soit la population.

⁵ Conformément à l'approche européenne, telle que définie dans l'avis du comité des produits biocides (BPC) de l'agence européenne des produits chimiques (ECHA) le 12 décembre 2017 relatif à l'évaluation du produit INSECT REPELLENT AEROSOL IR3535 30%

⁶ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Dans le cadre d'une possible application de l'article 19.5 en France, la DEPR réalise l'évaluation des risques des produits répulsifs des moustiques en considérant une application du produit à la dose efficace sur les zones non couvertes par des vêtements de type short et tee-shirt (exposition de la tête, des mains, de $\frac{3}{4}$ des bras et des $\frac{1}{2}$ jambes). Ainsi,

- Pour le meta RCP 1 et 2, l'estimation des expositions est inférieure à l'AEL lors de l'application chez l'adulte et les enfants de plus de 1 an en limitant à une application par jour, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.
- Pour le meta RCP 3, l'estimation des expositions est inférieure à l'AEL lors de l'application chez l'adulte et les enfants de plus de 2 ans en limitant à une application par jour, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. L'estimation des expositions est supérieure à l'AEL lors d'une application chez les enfants de moins de 2 ans.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi de la famille de produits INSECT ECRAN PEAU ICARIDIN, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Cependant pour le mode d'application sur la peau, une contamination indirecte des denrées alimentaires après utilisation sur les mains ne peut pas être exclue. Néanmoins, considérant les propriétés toxicologiques de la substance active, une exposition et une évaluation du risque via l'alimentation n'a pas été jugée pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Concernant l'utilisation de la famille de produits INSECT PEAU ECRAN ICARIDIN, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 2020/2184, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Ainsi ces usages sont conformes.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la famille de produits INSECT ECRAN PEAU ICARIDIN est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Données requises en post-autorisation

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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit INSECT ECRAN PEAU ICARIDIN en France, considérant l'application de mesures de gestion spécifiques décrites dans le RCP en annexe :

Méta	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
1	Moustiques (<i>Culex</i> spp., <i>Aedes</i> spp., <i>Anopheles</i> spp.) Adultes	20 % d'icaridine 0,4 mg/cm ²	Non professionnels Application par pulvérisation directe sur la peau Zones tropicales	Conforme: Adultes et enfants de plus de 1 an : 1 application par jour.
	Phlébotomes (<i>Phlebotomus</i> spp.) Adultes			
	Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>)	20 % d'icaridine 0,4 mg/cm ²	Non professionnels Application par pulvérisation directe sur la peau Zones tempérées	
	Moustiques (<i>Culex</i> spp., <i>Aedes</i> spp., <i>Anopheles</i> spp.) Adultes			
2	Phlébotomes (<i>Phlebotomus</i> spp.) Adultes	25 % d'icaridine 0,4 mg/cm ²	Non professionnels Application par pulvérisation directe sur la peau Zones tropicales	Conforme : Adultes et enfants de plus de 2 ans : 1 application par jour.
	Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>)			
	Moustiques (<i>Culex</i> spp., <i>Aedes</i> spp., <i>Anopheles</i> spp.) Adultes	25 % d'icaridine 0,4 mg/cm ²	Non professionnels Application par pulvérisation directe sur la peau Zones tempérées	
	Phlébotomes (<i>Phlebotomus</i> spp.) Adultes			
3	Moustiques (<i>Culex</i> spp., <i>Aedes</i> spp., <i>Anopheles</i> spp.) Adultes	30 % d'icaridine 0,4 mg/cm ²	Non professionnels Application par pulvérisation directe sur la peau Zones tropicales	Conforme : Adultes et enfants de plus de 2 ans : 1 application par jour.
	Phlébotomes (<i>Phlebotomus</i> spp.) Adultes			
	Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>)	30 % d'icaridine 0,4 mg/cm ²		
	Moustiques (<i>Culex</i> spp., <i>Aedes</i> spp., <i>Anopheles</i> spp.) Adultes		Non professionnels Application par pulvérisation directe sur la peau Zones tempérées	
	Phlébotomes (<i>Phlebotomus</i> spp.) Adultes			

Pour le directeur général, par délégation,
 le directeur adjoint,
 Direction de l'évaluation des produits réglementés

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques de la famille de produits biocides issu des conclusions de l'évaluation

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 produit(s)

Types de produit	TP19 - Répulsifs et appâts

1.3. 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-DQ073026-34	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise sur le marché pour une famille de produit.	

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
Icardidine	Carboxylate de Sec-butyl 2-(2-hydroxyéthyl)pipéridine-1/Icardidine	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
Icardidine	Carboxylate de Sec-butyl 2-(2-hydroxyéthyl)pipéridine-1/Icardidine	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>) Nymphe et Adultes 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.
- 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 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 (éviers, 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					
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)ipéridine-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
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 2

4.1. Description de l'usage

Tableau 3. 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 4. 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.
- 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 (éviers, 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 2

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

Nom commercial	INSECT ECRAN ZONES TROPICALES				
Numéro d'autorisation					
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)ipéridine-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
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 3

4.1. Description de l'usage

Tableau 5. 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 6. 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.
- 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 (éviers, 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					
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