

Décision relative à une demande de modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2014-0183

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 majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur la modification de la composition et la modification des conditions d'emploi du produit pour le produit biocide
INSECT ECRAN FAMILLE,

de la société

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

enregistrée sous le numéro

BC-PK037411-41

Vu les conclusions de l'évaluation du 20 décembre 2018,

Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 03 janvier 2019,

Vu le recours formé par la société COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE le 04 janvier 2019,

Considérant que la formulation revendiquée du produit est classée irritant cutanée de catégorie 2 et que par conséquent la nouvelle formulation ne répond pas à la condition de l'article 19, paragraphe 1, section b, point iii du règlement (UE) N°528/2012,

Article 1^{er}

La modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est refusée** en France. Cette décision **abroge et remplace** la décision du 03 janvier 2019.

Informations générales du produit

Nom commercial	INSECT ECRAN FAMILLE
Demandeur	COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
Formulation	Liquide destiné à être utilisé sans dilution
Organismes nuisibles cibles	Moustiques, Phlébotomes, Tiques
Catégorie d'utilisateur	Grand public

A Maisons-Alfort, le

18 JAN. 2019



Françoise WEBER

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés