

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

N° AMM : FR-2020-0043

Vu les dispositions du 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, 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 de modification administrative portant sur des modifications des instructions d'utilisation pour le produit biocide **APAISYL REPULSIF MOUSTIQUES EMULSION**,*

de la société P&G Health France

enregistrée sous le numéro BC-QQ066333-19

Considérant qu'il apparaît pertinent de préciser le nombre de pulvérisations pour une meilleure compréhension des conditions d'application,

Article 1^{er}

La modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

Article 2

Les études de stabilité long terme à 18 mois doivent être fournies en post-autorisation dans un délai de 2 ans. Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des moustiques et tiques à la substance active IR3535 et de fournir un bilan de cette veille tous les 5 ans dans le cadre d'un suivi post autorisation.

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 la présente décision est fixée au 4 novembre 2029.

A Maisons-Alfort, le **19 JUIL. 2021**



Charlotte GRASTILLEUR
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

| | |
|---------------------------------|--------------------------------------|
| Nom commercial | APAISYL REPULSIF MOUSTIQUES EMULSION |
| Autre(s) nom(s) commercial(aux) | - |

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

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| Nom et adresse du détenteur | Nom | P&G HEALTH FRANCE |
| | Adresse | 18C BD WINSTON CHURCHILL BP 77035 21070 DIJON FRANCE |
| Numéro de demande | BC-QQ066333-19 | |
| Type de demande | Changement administratif d'une autorisation nationale (NA-ADC) | |
| Numéro d'autorisation | FR-2020-0043 | |
| Date d'autorisation | 28/10/2020 | |
| Date d'expiration de l'autorisation | 04/11/2029 | |

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

| | |
|--------------------------------------|--|
| Nom du fabricant | FCA, FABRICATION CHIMIQUE ARDECHOISE |
| Adresse du fabricant | LES ILES FERAYS 07300 TOURNON-SUR-RHONE FRANCE |
| Emplacement des sites de fabrication | LES ILES FERAYS 07300 TOURNON-SUR-RHONE FRANCE |

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

| | |
|--------------------------------------|--|
| Substance active | Ethyl butylacetylaminopropionate |
| Nom du fabricant | MERCK KGAA |
| Adresse du fabricant | FRANKFURTER STRAÙE 250 64293 DARMSTADT ALLEMAGNE |
| Emplacement des sites de fabrication | POLIGONO MERCK 08100 MOLLET DE VALLÈS BARCELONE ESPAGNE |

| | |
|----------------------|---|
| Substance active | Ethyl butylacetylaminopropionate |
| Nom du fabricant | MERCK S.L.U. |
| Adresse du fabricant | CALLE MARIA DE MOLINA 40 28006 MADRID ESPAGNE |

| | |
|---|--|
| Emplacement des sites de fabrication | POLIGONO MERCK 08100 MOLLET DE VALLÉS BARCELONE ESPAGNE |
|---|--|

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 (%) |
|---------------------------------|---|------------------|------------|-----------|-------------|
| Ethyl Butylacetylaminopropioate | ethyl 3-[N-acetyl-N-butyl]aminopropionate | Substance active | 52304-36-6 | 257-835-0 | 10 |

2.2. Type de formulation

| |
|---------------------------------|
| EW – Emulsion, huile dans l'eau |
|---------------------------------|

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 | - |
| Mentions de danger | - |
| Etiquetage | |
| Mentions d'avertissement | |
| Mentions de danger | - |
| Conseils de prudence | P102 : Tenir hors de portée des enfants. P103 : Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions. |
| Note | - |

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application sur la peau humaine pour repousser les moustiques – Non professionnels

| | | | | | | |
|--|--|---------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|---|--|
| Type de produit | TP19 : Répulsifs et appâts | | | | | |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Le produit est un produit prêt à l'emploi utilisé pour protéger les humains contre les moustiques, uniquement dans les zones tempérées. | | | | | |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | Moustiques : <i>Culicidae</i> Genre <i>Culex</i> Genre <i>Aedes</i> Genre <i>Anopheles</i> Stade Adulte | | | | | |
| Domaine(s) d'utilisation | Application sur la peau | | | | | |
| Méthode(s) d'application | Application manuelle | | | | | |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Durée de protection : 8 heures en condition tempérée Dose : 1,16 µl/cm ² Soit : <ul style="list-style-type: none"> • Adultes et enfants de plus de 12 ans : 10,58 ml par application (maximum 2/jour). Appliquer avec parcimonie pour couvrir uniformément les parties exposées du visage, mains, bras, jambes et pieds. Ne pas appliquer sur le corps entier. • Enfants (6-12 ans) : 5,87 ml par application* (maximum 2/jour). • Enfants (2-6 ans) : 4,33 ml par application* (maximum 2/jour). • Jeunes enfants (1-2 ans) : 3,06 ml par application* (maximum 2/jour). • Nourrissons (0-1 ans) : 2,61 ml par application* (maximum 1/jour). | | | | | |
| | <i>Nb de pulvérisations par zone corporelle et par âge</i> | <i>Adulte et enfant > à 12 ans</i> | <i>Enfants de 6 à < 12 ans</i> | <i>Enfants de 2 à < 6 ans</i> | <i>Jeunes enfants de 1 à < 2 ans</i> | <i>Nourrissons de 6 mois à < 1 an</i> |
| | <i>Tête</i> | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| | <i>Par bras</i> | 3 | 2 | 1 | 1 | 1 |
| | <i>Par main</i> | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | <i>Par jambe</i> | 6-7 | 3 | 2 | 1-2 | 1 |
| | <i>Par pied</i> | 1-2 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| | <i>Nombre max. d'applications par âge</i> | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 |
| | *Le produit peut être appliqué sur les parties exposées limitées au visage, bras, jambes et pieds. Ne pas appliquer sur le corps entier. | | | | | |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Non professionnels | | | | | |

| | |
|--|--|
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | <ul style="list-style-type: none"> - Tube (PE ; HDPE ; LDPE ; PP ; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH ; HDPE/F ; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ou LDPE/PA) : 25 - 250 mL - Tube (multicouche aluminium + (PE ; HDPE ; LDPE ; PP ; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH ; HDPE/F ; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ou LDPE/PA) : 25 - 250 mL - Bouteille (PE ; HDPE ; LDPE ; PP ; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH ; HDPE/F ; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA) : 25 - 250 mL |
|--|--|

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Application sur la peau humaine pour repousser les tiques – Non professionnels

| | |
|--|---|
| Type de produit | TP19 : Répulsifs et appâts |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Le produit est un produit prêt à l'emploi utilisé pour protéger les humains contre les tiques, uniquement dans les zones tempérées. |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | Tiques : <i>Ixodidae</i> <i>Ixodes scapularis</i> <i>Ixodes ricinus</i> Stade Adulte |
| Domaine(s) d'utilisation | Application sur la peau |
| Méthode(s) d'application | Application manuelle |

| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Durée de protection : 7 heures en condition tempérée Dose : 1,01 µl/cm ² Soit : <ul style="list-style-type: none"> • Adultes et enfants de plus de 12 ans : 9,20 ml par application (maximum 3/jour) Appliquer avec parcimonie pour couvrir uniformément les parties exposées du visage, mains, bras, jambes et pieds. Ne pas appliquer sur le corps entier. • Enfants (6-12 ans) : 5,10 ml par application* (maximum 2/jour). • Enfants (2-6 ans) : 3,77 ml par application* (maximum 2/jour). • Jeunes enfants (1-2 ans) : 2,66 ml par application* (maximum 2/jour). • Nourrissons (0-1 ans) : 2,27 ml par application* (maximum 2/jour). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|-------------------------|------------------------|-------------------------------|--------------------------------|--|---|-----------------------------|-------------------------|------------------------|-------------------------------|--------------------------------|------|---|---|---|---|---|----------|---|---|---|---|---|----------|---|---|---|---|---|-----------|-----|---|---|-----|---|----------|-----|---|---|---|---|------------------------------------|---|---|---|---|
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nb de pulvérisations par zone corporelle et par âge</th> <th>Adulte et enfant > à 12 ans</th> <th>Enfants de 6 à < 12 ans</th> <th>Enfants de 2 à < 6 ans</th> <th>Jeunes enfants de 1 à < 2 ans</th> <th>Nourrissons de 6 mois à < 1 an</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tête</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Par bras</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Par main</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Par jambe</td> <td>6-7</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>1-2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Par pied</td> <td>1-2</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Nombre max. d'applications par âge</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Le produit peut être appliqué sur les parties exposées limité au visage, bras, jambes et pieds. Ne pas appliquer sur le corps entier.</p> | | | | | | Nb de pulvérisations par zone corporelle et par âge | Adulte et enfant > à 12 ans | Enfants de 6 à < 12 ans | Enfants de 2 à < 6 ans | Jeunes enfants de 1 à < 2 ans | Nourrissons de 6 mois à < 1 an | Tête | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | Par bras | 3 | 2 | 1 | 1 | 1 | Par main | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | Par jambe | 6-7 | 3 | 2 | 1-2 | 1 | Par pied | 1-2 | 1 | 1 | 1 | 1 | Nombre max. d'applications par âge | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Nb de pulvérisations par zone corporelle et par âge | Adulte et enfant > à 12 ans | Enfants de 6 à < 12 ans | Enfants de 2 à < 6 ans | Jeunes enfants de 1 à < 2 ans | Nourrissons de 6 mois à < 1 an | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tête | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Par bras | 3 | 2 | 1 | 1 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Par main | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Par jambe | 6-7 | 3 | 2 | 1-2 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Par pied | 1-2 | 1 | 1 | 1 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nombre max. d'applications par âge | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Non professionnels | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | <ul style="list-style-type: none"> - Tube (PE ; HDPE ; LDPE ; PP ; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH ; HDPE/F ; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ou LDPE/PA) : 25 - 250 mL - Tube (multicouche aluminium + (PE ; HDPE ; LDPE ; PP ; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH ; HDPE/F ; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ou LDPE/PA) : 25 - 250 mL - Bouteille (PE ; HDPE ; LDPE ; PP ; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH ; HDPE/F ; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA) : 25 - 250 mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Respecter les doses d'application et les conditions d'emploi du produit.
- La durée de protection est donnée à titre indicatif. Des facteurs environnementaux (température, vent...) peuvent modifier la durée de protection.
- Ne pas utiliser avec d'autres produits répulsifs.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Retraiter en cas de contact avec l'eau sans dépasser le nombre maximum d'applications recommandé.
- En cas d'application d'une protection solaire, attendre au moins 20 min après l'application de la protection solaire pour appliquer le produit.
- *Par âge, appliquer le nombre maximum de pulvérisations suivant :*
 - o *Adultes et enfants de plus de 12 ans : maximum 22 pulvérisations par application.*
 - o *Enfants (6-12 ans) : maximum 12 pulvérisations par application.*
 - o *Enfants (2-6 ans) : maximum 9 pulvérisations par application.*
 - o *Jeunes enfants (1-2 ans) : maximum 6 pulvérisations par application.*
 - o *Nourrissons (0-1 ans) : maximum 5 pulvérisations par application.*

5.2. Mesures de gestion de risque

- Tenir hors de portée des enfants.
- Appliquer UNIQUEMENT sur les parties non recouvertes du corps, limitées au visage, aux bras, aux jambes et aux pieds. Ne pas appliquer sur tout le corps.
- Ne pas pulvériser directement sur le visage mais pulvériser sur les mains et appliquer ensuite sur le visage.
- Ne pas appliquer sur le contour des yeux.
- Ne pas appliquer sur des coupures, des plaies, une peau fraîchement rasée ou irritée. Ne pas appliquer sous les vêtements.
- Lorsque le produit biocide est appliqué sur des enfants de moins de 12 ans, il doit être appliqué par un adulte.
- Ne pas appliquer sur les mains d'enfants.
- Appliquer à l'extérieur ou dans une zone bien ventilée.
- Se laver les mains et la peau exposée avant de manger et après utilisation.
- Ne pas appliquer directement sur des surfaces sur lesquelles de la nourriture ou des aliments pour animaux sont conservés, préparés ou consommés.
- Envisager l'utilisation d'autres mesures de protection en combinaison avec un produit répulsif biocides.

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 de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 min.
- En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn.
- En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.

- En cas de contact avec la bouche : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de réaction cutanée, de rougeurs ou de douleurs persistantes après l'application du produit, contacter le centre antipoison ou consulter un médecin.
- En cas d'inhalation de fortes concentrations : mettre au repos en position demi-assise ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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 : 18 mois
- Conserver le produit bien fermé dans un endroit sec et bien ventilé.
- Ne pas conserver le produit à température supérieure à 40°C.

6. Autre(s) information(s)

-