

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

**N° AMM : FR-2022-0048**

---

*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 mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur l'ajout d'un parfum à la composition du produit pour le produit biocide **INSECT SPRAY**,*

*de la société **Just International AG***

*enregistrée sous le numéro **BC-XJ080530-30***

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

*Vu les conclusions de l'évaluation du 22 juin 2023,*

*Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 ;*

*Considérant qu'il est nécessaire de suivre les niveaux de résistance des organismes cibles au produit,*

### **Article 1<sup>er</sup>**

La modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi du produit sont précisées en annexe.

### **Article 2**

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des moustiques à la substance active IR3535 et de fournir les résultats de ce suivi tous les cinq ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

### **Article 3**

L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée au 16 mai 2027.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 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.

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

A Maisons-Alfort, le 07/07/2023

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 du produit

*Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.*

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

<b>Nom commercial</b>	INSECT SPRAY
<b>Autre(s) nom(s) commercial(aux)</b>	

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

<b>Nom et adresse du détenteur</b>	<b>Nom</b>	JUST INTERNATIONAL AG
	<b>Adresse</b>	DORF 62 9428 WALZENHAUSEN SUISSE
<b>Numéro de demande</b>	BC-XJ080530-30	
<b>Type de demande</b>	Demande de changement mineur	
<b>Numéro d'autorisation</b>	FR-2022-0048	
<b>Date d'autorisation</b>	19/05/2022	
<b>Date d'expiration de l'autorisation</b>	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

<b>Nom du fabricant</b>	JUST INTERNATIONAL AG
<b>Adresse du fabricant</b>	DORF 62 9428 WALZENHAUSEN SUISSE
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	DORF 62 9428 WALZENHAUSEN SUISSE

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

<b>Substance active</b>	Ethyl butylacetylaminopropionate
<b>Nom du fabricant</b>	MERCK S.L.U.
<b>Adresse du fabricant</b>	CALLE MARIA DE MOLINA, 40 28006 MADRID ESPAGNE
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	POLIGONO MERCK 08100 MOLLET DEL VALLES, BARCELONE ESPAGNE

<b>Substance active</b>	Ethyl butylacetylaminopropionate
<b>Nom du fabricant</b>	MERCK KGAA
<b>Adresse du fabricant</b>	FRANKFURTER STRAÙE 250 64293 DARMSTADT ALLEMAGNE
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	POLIGONO MERCK 08100 MOLLET DEL VALLES, 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 butylacetylaminopropionate	Ethyl 3-[acetyl(butyl)amino]propanoate	Substance active	52304-36-6	257-835-0	20
Ethanol 96%	Ethanol	Co-formulant	64-17-5	200-578-6	35

### 2.2. Type de formulation

AL- Autre liquide
-------------------

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

### 3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Liquide et vapeurs inflammables, catégorie 3 Irritation oculaire, catégorie 2
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
<b>Etiquetage</b>	
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 surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. 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
Note	-

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application sur la peau

<b>Type de produit</b>	TP19 - Répulsifs
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	Répulsifs
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Moustiques ( <i>Culex</i> spp, <i>Aedes</i> spp, <i>Anopheles</i> spp) Stade adulte Tiques ( <i>Ixodes ricinus</i> et <i>Ixodes scapularis</i> )
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Intérieur et extérieur
<b>Méthode(s) d'application</b>	Appliquer en pulvérisant directement sur les parties exposées de la peau et en étalant le liquide pulvérisé sur la peau à la main.
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	Moustiques : 0,00067 g/cm <sup>2</sup> de peau Durée de protection : 8 heures  Tiques : 0,00067 g/cm <sup>2</sup> de peau Durée de protection : 12 heures
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Non professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Bouteille en PEHD de 25 à 750 mL

#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Appliquer sur les différentes parties du corps le nombre de pulvérisations suivant :

- Enfant de 1 à 2 ans : 2 à 3 pour la tête et cou, 2 par bras, 2 par jambe. Ne pas appliquer plus de 1 fois par jour.
- Enfant de 2 à <6 ans : 3 pour la tête et cou, 2 par bras, 3 par jambe. Ne pas appliquer plus de 1 fois par jour.
- Enfant de 6 à <12 ans : 3 pour la tête et cou, 3 par bras, 4 par jambe. Ne pas appliquer plus de 2 fois par jour.
- Adulte et enfant à partir de 12 ans : 7 pour la tête et le cou, 5 par bras, 2 à 3 par main, 8 par jambe, 3 par pied. Ne pas appliquer plus de 2 fois par jour.

#### 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.

## 5. Conditions générales d'utilisation

### 5.1. Instructions d'utilisation

- L'efficacité en conditions tropicales n'a pas été démontrée.
- Respecter les doses d'emploi du produit.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Ne pas utiliser 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, ...) peuvent modifier la durée de protection.
- Envisager l'utilisation de protection personnelle anti-vectorielle en combinaison avec un produit répulsif biocide.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Tenir hors de portée des enfants.
- Éviter de respirer les vapeurs / aérosols.
- Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé.
- Appliquer uniquement sur les zones découvertes de vêtements.
- Ne pas pulvériser directement sur le visage mais pulvériser sur les mains et appliquer ensuite sur le visage.
- Pour les adultes et les enfants de 6 ans et plus : le produit doit être appliqué 2 fois par jour au maximum.
- Pour les enfants de 1 à 5 ans : le produit doit être appliqué au maximum 1 fois par jour.
- Ne pas appliquer sur les mains des enfants.
- Pour les enfants, le produit doit être appliqué par un adulte.
- Se laver les mains avant toute manipulation d'aliments.
- Ne pas utiliser le produit à proximité de denrées alimentaires et surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine.

### 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 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tempérée 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 d'apparition de lésions cutanées, de rougeurs ou de douleurs persistantes après l'application du produit, 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 contact avec la bouche : rincer abondamment avec de l'eau et 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.

### 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 tous les déchets de produit et contenants dans des circuits de collectes appropriés.

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

- Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- Stocker dans un endroit sec et bien ventilé.
- Stocker à moins de 40°C.
- Durée de stockage : 18 mois.

## 6. Autre(s) information(s)

- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.