

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'une famille de produits biocides

N° AMM : FR-2018-0041

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'une famille de produits biocides
FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES,

de la société

LABORATOIRES JUVA SANTE

enregistrée sous le numéro

BC-ET020532-37

Vu les conclusions de l'évaluation du 31 mai 2018,

Considérant la conformité de l'évaluation des usages pour les produits de référence du meta-RCP 1 et du meta-RCP 2 pour les usages et dans les conditions précisées dans le RCP en annexe et que par conséquent la famille de produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 pour ces usages,

Considérant qu'il n'est pas attendu que les variations de composition au sein du meta RCP 2 affectent l'efficacité des produits et que par conséquent la famille de produit répond au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) N°528/2012 pour ces usages,

Considérant la nécessité de protéger les enfants contre les arboviroses transmis par les moustiques dans les zones où le risque de transmission de ces maladies a été identifié, les produits peuvent être autorisés pour deux applications par jour pour les enfants entre 3 et 11 ans dans les zones à risque conformément aux critères de l'article 19, paragraphe 5 du règlement (UE) N°528/2012,

La mise à disposition sur le marché de la famille de produit biocide désignée ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe.

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 à 10 ans à compter de la date d'autorisation du produit.

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.

A Maisons-Alfort, le

11 JUIN 2018



Françoise WEBER

Directrice générale déléguée

en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

Partie I.- Premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom(s) commercial(aux)	FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES
------------------------	--------------------------------

1.2. Type de produit (s)

Types de produit	19-Répulsif
------------------	-------------

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	LABORATOIRES JUVA SANTE
	Adresse	8 rue Christophe Colomb 75008 Paris, France
Numéro de demande	BC-ET020532-37	
Type de demande	Première demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0041	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	LABORATOIRES JUVA SANTE
Adresse du fabricant	8 rue Christophe Colomb 75008 Paris, France
Emplacement des sites de fabrication	1) Laboratoires Juva Production Rue Avogadro Technopole Forbach Sud 57600 Forbach - France 2) TUNAP Cosmetics Bahnhofstraße 47 6175 Kematen in Tirol - Autriche

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

Substance active	IR3535@
Nom du fabricant	Merck KGaA Merck S.L.U.
Adresse du fabricant	1) Merck KGaA FranckfurterStrasse 250 64293 Darmstadt – Allemagne 2) Merck S.L.U. Calle Maria de Molina 28006 Madrid - Espagne



Emplacement des sites de fabrication	Merck S.L.U. Poligono Merck 08100 Mollet de Valles (Barcelona) – Espagne
---	--

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	Content (%)	
					Min	Max
IR3535® (pure)	Ethyl 3-[N-acetyl-N-butyl] aminopropionate	Substance active	52304-36-6	257-835-0	9,625	19,80
Alcool dénaturé (éthanol 50-100 % avec du propan-2-ol 5 % et du 2-méthylpropan-2-ol 0,1 %)	Mélange	Solvant	-	-	20	55,53

2.2. Type de formulation

Formulation(s)	AL- Autre liquide sous forme de spray AE - Aerosol
----------------	---

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Méta RCP 1

1. Informations administratives sur le Méta RCP 1

1.1. Identification du Méta RCP 1

Identification	Aérosol
----------------	---------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	-
----------	---

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	19 - répulsif
---------------------	---------------



2. Composition du Méta RCP 1

2.1. Composition qualitative et quantitative du Méta RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
IR3535® (pure)	ethyl 3-[N-acétyl-N-butyl]aminopropionate	Substance active	52304-36-6	257-835-0	9,625	9,62
Alcool dénaturé (éthanol 50-100 % avec du propan-2-ol 5 % et du 2-méthylpropan-2-ol 0, 1 %)	Mélange	Solvant	-	-	55,53	55,53

2.2. Types de formulations

Formulation	AE - Aérosol
-------------	--------------

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Méta RCP 1

Classification	
Catégories de danger	H222: Aérosol extrêmement inflammable H229: Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H222: Aérosol extrêmement inflammable H229: Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Conseils de prudence	P102 : Tenir hors de portée des enfants. P103 : Lire l'étiquette avant utilisation. P210 – Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer. P211 – Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition. P251 – Récipient sous pression: ne pas perforer, ni brûler, même après usage. 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.
Note	-



4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 1

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Moustiques et Phlébotomes / Aerosol / peau

Type de produit	19- répulsifs
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) Phlébotomes (<i>Phlebotomus</i> spp.) Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Application cutanée
Méthode(s) d'application	Pulvérisation sur la peau (aérosol)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	5,83 g de produit /m ² Durée de protection: 7 heures Adultes et enfants de 12 ans et plus : 2 applications par jour maximum Enfants de 3 à 11 ans : 1 application par jour maximum étendue à 2 applications par jour maximum en zone où des arboviroses ont été identifiées.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille d'aérosol de 100 et 150 mL en aluminium, revêtement intérieur avec vernis époxy phénolique standard.

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

-



5. Conditions générales d'utilisation du Méta RCP 1

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Respecter les doses d'application du produit.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Retraiter en cas de contact avec de l'eau sans dépasser le nombre maximum d'applications recommandé (2 applications par jour pour les adultes, 1 application par jour pour les enfants étendue à 2 applications par jour dans les zones où des arboviroses ont été identifiées).
- 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.
- Si utilisée en combinaison avec une crème solaire, appliquer d'abord la crème solaire, puis attendre 20 minutes avant d'appliquer le produit.
- Instructions d'utilisation
 - Adultes et enfants de 12 ans et plus: pulvériser 1 seconde sur le visage et le cou, 1,4 secondes par bras et main et 1,3 secondes par jambe.
 - Enfants de 6 à 11 ans : pulvériser 0,5 seconde sur le visage et le cou, 0,6 seconde par bras et 0,6 seconde par jambe.
 - Enfants de 3 à 5 ans : pulvériser 0,5 seconde sur le visage et le cou, 0,3 seconde par bras et 0,4 seconde par jambe.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Utiliser seulement à l'extérieur ou dans des espaces bien ventilés.
- Ne pas appliquer sur des enfants de moins de 3 ans.
- Pour les enfants de 3 à 11 ans, le produit doit être appliqué par un adulte.
- Ne pas appliquer sur les mains des enfants.
- Pour les enfants de 3 à 11 ans : 1 application par jour maximum étendue à 2 applications par jour dans les zones où des arboviroses ont été identifiées
- Pour les adultes, le produit doit être appliqué 2 fois par jour au maximum.
- Éviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.
- 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.
- Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer. Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.

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.
- 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.
- Éliminer 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

- Durée de conservation: 2 ans.
- Ne pas stocker à des températures supérieures à 40°C et stocker à l'abri de la lumière.

6. Autre(s) information(s)

- Il conviendra de fournir les rapports finaux des études de stabilité long-terme fournis en post-autorisation dans un délai de deux ans.
- Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des moustiques et phlébotomes 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.
- Ne pas utiliser chez la femme enceinte ou allaitante.

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Méta RCP 1

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

Nom commercial	Marie Rose Aérosol protection anti-moustiques				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
IR3535® (pure)	Ethyl 3-[N-acétyl-N-butyl] aminopropionate	Substance active	52304-36-6	257-835-0	9,62
alcool dénaturé (éthanol 50-100 % avec du propan-2-ol 5 % et du 2-méthylpropan- 2-ol 0,1 %	Mélange	-	-	-	55,53

Partie II.- deuxième niveau d'information du Méta RCP 2

1. Informations administratives sur le Méta RCP 2

1.1. Identification du Méta RCP 2

Identification	Spray
----------------	-------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 2	-
----------	---

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	19 - répulsif
---------------------	---------------

2. Composition du Méta RCP 2

2.1. Composition qualitative et quantitative du Méta RCP 2

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
IR3535® (pure)	Ethyl 3-[N-acétyl-N-butyl] aminopropionate	Substance active	52304-36-6	257-835-0	19,800	19,80
Propan-2-ol	-	Solvant	-	-	2	2

2.2. Types de formulations

AL : autre liquide sous forme de spray
--

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Méta RCP 2

Classification	
Catégories de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux

Conseils de prudence	<p>P102 : Tenir hors de portée des enfants. P103 : Lire l'étiquette avant utilisation. 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. P235 – Tenir au frais. P403 – Stocker dans un endroit bien ventilé. 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 P403 – – Stocker dans un endroit bien ventilé. P403+P235– Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais P501:- Éliminer le contenu/récipient dans ...</p>
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 2

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Moustiques et phlébotomes / spray / peau

Type de produit	19-répulsif
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Moustiques (<i>Culex</i> spp., <i>Aedes</i> spp., <i>Anopheles</i> spp). Phlébotomes (<i>Phlebotomus</i> spp.) Stade adulte</p>
Domaine(s) d'utilisation	Application cutanée
Méthode(s) d'application	Pulvérisation sur la peau (spray)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>5,83 g de produit / m² Durée de protection: 6,5 heures Adultes et enfants de 12 ans et plus : 2 applications par jour maximum Enfants de 3 à 11 ans: 1 application par jour maximum étendue à 2 applications par jour maximum en zone où des arboviroses ont été identifiées.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille de spray de 100 et 150 mL en polyéthylène haute densité (PEHD) ou en polypropylène (PP).

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Retraiter en cas de contact avec de l'eau sans dépasser le nombre maximum d'applications recommandé (2 applications par jour pour les adultes et 1 application par jour les enfants étendue à 2 applications par jour maximum en zone où des arboviroses ont été identifiées).
- Instructions d'utilisation
 - Adultes et enfants de 12 et plus : appliquer 4 pulvérisations sur le visage et le cou, 5 pulvérisations par jambe, 4-5 pulvérisations par bras et mains.

- Enfants de 6 à 11 ans : appliquer 2 pulvérisations sur le visage et le cou, 2-3 pulvérisations par jambe, 2-3 pulvérisations par bras.
- Enfants de 3 à 5 ans : appliquer 2 pulvérisations sur le visage et le cou, 1-2 pulvérisations par jambe, 1 pulvérisation par bras.

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

- Ne pas pulvériser directement sur le visage mais pulvériser sur les mains et appliquer ensuite sur le visage.

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 – Tiques / Spray / Peau

Type de produit	19-répulsif
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> Stade : adulte et nymphe
Domaine(s) d'utilisation	Application cutanée
Méthode(s) d'application	Pulvérisation sur la peau
Dose(s) et fréquence(s) d'application	7,5 g de produit / m ² Durée de protection: 6 heures Adultes et enfants de 3 ans et plus : 1 application par jour maximum
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille de spray de 100 and et 150 mL avec un spray en polyéthylène haute densité (PEHD) ou en polypropylène (PP).

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- L'efficacité du produit contre les tiques tropicales n'a pas été démontrée.
- Instructions d'utilisation :
 - Adultes et enfants de 12 et plus ans : appliquer 4 pulvérisations pour le visage et le cou, 5 pulvérisations par jambe, 4-5 pulvérisations par bras et mains.
 - Enfants de 6 à 11 ans : appliquer 2 pulvérisations sur le visage et le cou, 2-3 pulvérisations par jambe, 2-3 pulvérisations par bras.
 - Enfants de 3 à 5 ans : appliquer 2 pulvérisations sur le visage et le cou, 1-2 pulvérisations par jambe, 1 pulvérisation par bras.



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 Méta RCP 2

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Respecter les doses d'application du produit.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- 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.
- Si utilisée en combinaison avec une crème solaire, appliquer d'abord la crème solaire, puis attendre 20 minutes avant d'appliquer le produit.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas inhaler.
- Ne pas appliquer sur des enfants de moins de 3 ans.
- Pour les enfants de moins de 3 à 11 ans, le produit doit être appliqué par un adulte.
- Le produit ne doit pas être appliqué sur les mains des enfants.
- Appliquer uniquement sur les zones découvertes de vêtements.
- Éviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.
- Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer. Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.

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 tempérée pendant 10 mn. 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 d'apparition de lésions cutanées, de rougeurs ou de douleurs persistantes après l'application du produit, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos en position demi-assise ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, 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.
- 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 (égiers, 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 appropriées.

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

- Durée de conservation: 2 ans.
- Ne pas stocker à des températures supérieures à 40°C et stocker à l'abri du gel.

6. Autre(s) information(s)

- Il conviendra de fournir les rapports finaux des études de stabilité long terme en post-autorisation dans un délai de deux ans.
- Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des moustiques, tiques et phlébotomes 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.
- Ne pas utiliser chez la femme enceinte ou allaitante.

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Méta RCP 2

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

Nom (s) commercial (aux)	Marie Rose Répulsif anti-moustiques Marie Rose Répulsif anti-tiques Marie Rose Spray corporel répulsif anti-moustiques Marie Rose spray répulsif et apaisant anti-moustiques Marie Rose spray corporel 2 en 1 anti-moustiques				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
IR3535® (pure)	Ethyl 3-[N-acétyl-N-butyl] aminopropionate	Substance active	52304-36-6	257-835-0	19,80
Propan-2-ol	-	Solvant	-	-	2