



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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

N° AMM : FR-2019-0035

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 l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide **INSECT REPELLENT AEROSOL IR3535 30%**,*

de la société *MERCK KGAA*
enregistrée sous le numéro *FR-0012872-0000*

Considérant que conformément à l'article 69, paragraphe 2, section g, du règlement (UE) N°528/2012, l'étiquetage du produit doit mentionner de manière lisible et indélébile les instructions d'emploi, la fréquence d'application et la dose à appliquer, exprimée en unités métriques de façon claire et compréhensible pour l'utilisateur, pour chaque utilisation prévue par les termes de l'autorisation ;

Considérant qu'en l'absence d'une telle mention claire et compréhensible pour l'utilisateur, il ne peut être garanti que le produit sera utilisé conformément aux usages autorisés ;

Considérant qu'il est nécessaire d'informer les utilisateurs sur la dose d'application du produit afin de garantir la conformité du produit aux critères de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 ;

Considérant qu'en application de l'article 48 du Règlement, l'autorité compétente peut modifier à tout moment l'autorisation qu'elle a octroyée lorsque les conditions visées à l'article 19 ne sont pas réunies.

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

Article 1^{er}

L'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est modifiée** en France pour les usages et dans les conditions 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

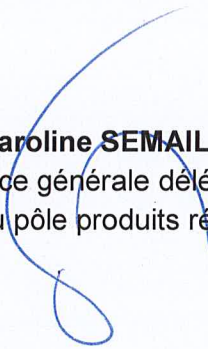
La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 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.

A Maisons-Alfort, le

18 JAN. 2021



Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

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 | Insect Repellent Aerosol IR3535 30% |
| Autre(s) nom(s) commercial(aux) | |

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

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| Nom et adresse du détenteur | Nom | Merck KGaA |
| | Adresse | Frankfurter Strasse 64293 Darmstadt Allemagne |
| Type de décision | Modification d'une autorisation de mise sur le marché | |
| Numéro d'autorisation | FR-2019-0035 | |
| 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 | |

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

| | |
|--------------------------------------|---|
| Nom du fabricant | Merck KGaA |
| Adresse du fabricant | Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Allemagne |
| Emplacement des sites de fabrication | Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Allemagne |

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

| | |
|--------------------------------------|--|
| 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 | Polígono Merck 08100 Mollet del Vallés, Barcelone Espagne |

| | |
|--------------------------------------|--|
| Substance active | Ethyl butylacetylaminopropionate |
| Nom du fabricant | Merck KGaA |
| Adresse du fabricant | Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt Allemagne |
| Emplacement des sites de fabrication | Polígono Merck 08100 Mollet del 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 butylacetylaminopropionate | Ethyl 3-[acetyl(butyl)amino]propanoate | Substance active | 52304-36-6 | 257-835-0 | 20 |

2.2. Type de formulation

Aérosol prêt à l'emploi

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 | Aérosol inflammable, catégorie 2 Irritation oculaire, catégorie 2 |
| Mentions de danger | H223 : Aérosol inflammable H229 : Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur H319 : Provoque une sévère irritation des yeux |
| Etiquetage | |
| Mentions d'avertissement | Attention |
| Mentions de danger | H223 : Aérosol inflammable. H229 : Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur 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. P251 : 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 P410+P412 : Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C/122 °F. |
| Note | |

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application sur la peau

| | |
|---|-------------------|
| Type de produit | TP 19 – Répulsifs |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Répulsifs |



| | |
|--|--|
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | Moustiques (<i>Culex spp</i> , <i>Aedes spp</i> , <i>Anopheles spp</i>) Stade adulte |
| Domaine(s) d'utilisation | Intérieur et extérieur |
| Méthode(s) d'application | Appliquer en pulvérisant directement sur les parties exposées de la peau et en étalant le liquide pulvérisé sur la peau à la main. |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Moustiques : 0,000987 g/cm ² de peau Durée de protection : 10 heures |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Non professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Bouteille aérosol en aluminium de 25 à 250 mL |

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Appliquer sur les différentes parties du corps la dose suivante :

- Adulte et enfants à partir de 12 ans : 1/2 seconde pour la tête et le cou, 1/2 seconde par bras et main, 1 seconde par jambe. Ne pas appliquer plus de 1 fois par jour.

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 de stockage normales

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- L'efficacité du produit en conditions tropicales n'a pas été vérifiée.
- Respecter les doses d'application du produit.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les instructions qui 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.
- Le produit doit être appliqué 1 fois par jour au maximum.
- Ne pas appliquer sur les enfants de moins de 12 ans
- Ne pas appliquer sur les mains des enfants.
- Ne pas appliquer sur des coupures, des plaies, une peau fraîchement rasée ou irritée..
- 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.
- 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

- Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes.
- Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.
- Stocker à moins de 40°C.
- Durée de stockage: 2 ans

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.