

Maisons-Alfort, le 16 juin 2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour la famille de produits biocides CINQ SUR CINQ LOTION à base de IR3535, de la société LABORATOIRE CHAUVIN

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de changement mineur pour la famille de produits biocides CINQ SUR CINQ LOTION de la société LABORATOIRE CHAUVIN.

Les produits biocides de la famille CINQ SUR CINQ LOTION à base de 20 à 35 % d'éthyl butylacetylaminopropionate (IR3535)¹ sont des types de produit 19² destinés à lutter contre les moustiques, les tiques et les taons. Les produits revendus sont sous forme de liquides, prêts à l'emploi, destinés à être pulvérisés directement sur la peau par des utilisateurs non-professionnels.

La demande de changement mineur pour la famille de produits CINQ SUR CINQ LOTION concerne l'extension de la durée de stockage de 24 à 36 mois pour les produits du Meta RCP 3.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour cette famille de produits biocides, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 406/2014 du 23 avril 2014 approuvant l'éthyl butylacetylaminopropionate en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides pour le type de produits 19.

² TP19 : Répulsifs et appâts

³ 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'ÉVALUATION

La demande de changement mineur des produits biocides de la famille CINQ SUR CINQ LOTION a été évalué par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation de la famille de produits. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après discussions avec l'ensemble des Etats Membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

EFFICACITE/ RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE/ RISQUE VIA L'ALIMENTATION/ RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à l'efficacité, au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation pour l'extension de la durée de stockage de 24 à 36 mois des produits du Meta RCP 3, ainsi que les données demandées dans le cadre du suivi post autorisation (distribution de la taille des particules après stockage) de la famille de produits CINQ SUR CINQ LOTION ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement mineur de la famille de produits CINQ SUR CINQ LOTION a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Données requises en post-autorisation

- 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.

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques de la famille de produits biocides issu des conclusions de l'évaluation

Les modifications apportées par la demande de changement mineur sont indiquées en italique.

Partie I.- premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	CINQ SUR CINQ LOTION
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

1.2. Type de produit (s)

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

1.3 Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	Laboratoire Chauvin
	Adresse	416 rue Samuel Morse CS 99535 34961 Montpellier Cedex 2 France
Numéro de demande	BC-AR056140-44	
Type de demande	Demande de changement mineur d'une autorisation de mise sur le marché	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	Laboratoire Chauvin
Adresse du fabricant	416 Samuel Morse CS99535 34961 Montpellier cedex 2 France
Emplacement des sites de fabrication	Fabrication chimique ardéchoise Les iles ferays 07300 Tournon cedex France

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

Substance active	Ethyl butylacetylaminopropionate (IR3535)
Nom du fabricant	Merck KGaA
Adresse du fabricant	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Merck S.L.U. Poligono Merck 08100 Mollet del Valles - 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	Contenu (%)	
					Min	Max
Ethyl butylacetyl amino propionate IR3535 (technique)	Ethyl 3-[acetyl(butyl)amino] propanoate	Active substance	52304-36-6	257-835-0	20	35

2.2. Type de formulation

Liquide, prêt à l'emploi (AL)

Partie II.- deuxième niveau d'information du Meta RCP 1

1. Information administrative sur le Meta RCP 1

1.1. Identification du Meta RCP 1

Identification	CINQ SUR CINQ FAMILLE
----------------	-----------------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	
----------	--

1.3. Type de produit(s)

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

2. Composition du Meta RCP 1

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Ethyl butylacetyl amino propionate IR3535 (technique)	Ethyl 3-[acetyl(butyl)amino] propanoate	substance active	52304-36-6	257-835-0	20	20

2.2. Types de formulations

Liquide, prêt à l'emploi (AL)

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

Classification	
Catégories de danger	Liquide inflammable catégorie 3 Irritant oculaire catégorie 2
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Conseils de prudence	P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer. 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	EUH 208 : "Contient 2-hexyl-3-phenyl-2- propenal (trans & cis), benzyl 2-hydroxybenzoate". Peut produire une réaction allergique.

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

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Répulsifs contre les moustiques

Type de produit	19				
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Produit répulsif contre les insectes				
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Culex spp.</i> <i>Aedes spp.</i> Stade adulte				
Domaine(s) d'utilisation	Application cutanée				
Méthode(s) d'application	Pulvérisation sur la peau				
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,7 mg de produit / cm ² de peau Durée de protection de 5 heures en conditions tempérées Fréquence d'application : - Enfant de 6 mois à 5 ans : 1 application par jour - Enfant à partir de 6 ans et adulte : 2 applications par jour				
	Nb de pulvérisations	Tête	Par main	Par bras	Par jambe
	< 1 an	1-2		1-2	1-2
	1 - 2 ans (< 2 ans)	2		1-2	1-2
	2 - 5 ans	2-3		1-2	2-3
	6 - 11 ans	2-3		2-3	3-4
	Adulte et enfant à partir de 12 ans	5-6	2	4-5	6-7

Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille 100 mL en HDPE avec un tube plongeur à l'intérieur de la bouteille en PE-LD / PP et un régulateur sur le spray en PE-LD et un capuchon en polypropylène copolymère.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Ne pas utiliser en conditions tropicales.

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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Répulsifs contre les tiques

Type de produit	19
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Produit répulsif contre les insectes
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<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	0,95 mg de produit / cm ² de peau				
	Durée de protection de 3 heures en condition tempérée				
	Fréquence d'application:				
	- Enfant de 6 mois à 5 ans: 1 application par jour				
	- Enfant à partir de 6 ans et adulte : 1 application par jour				
	Nb de pulvérisations	Tête	Par main	Par bras	Par jambe
	< 1 an	2-3		1-2	1-2
	1 - 2 ans (< 2 ans)	2-3		1-2	2
	2 - 5 ans	3-4		2-3	3
6 - 11 ans	3-4		3-4	4-5	
Adulte et enfant à partir de 12 ans	7-8	2-3	5-6	8-9	
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels				
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille avec un spray 100 mL en PEHD et PEBD / PP pour le tube plongeur à l'intérieur de la bouteille et PEBD pour le régulateur sur le spray et un capuchon en PP.				

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Ne pas utiliser en conditions tropicales.

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 Meta RCP 1

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les doses d'application du produit.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Retraiter en cas de contact avec l'eau sans dépasser le nombre maximum d'applications recommandé.
- 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.
- En cas d'application d'une protection solaire, attendre au moins 20 min après l'application de la protection solaire pour appliquer le produit CINQ SUR CINQ FAMILLE.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Appliquer le produit sur la peau et répartir uniformément avec les mains sur les zones suivantes :
 - o Adultes et enfants de plus de 12 ans: appliquer sur la tête, $\frac{3}{4}$ des bras, les mains et la moitié des jambes.
 - o Enfants âgés de 6 mois à 11 ans: appliquer sur la tête, $\frac{3}{4}$ des bras et la moitié des jambes.
- Ne pas pulvériser directement sur le visage. Pulvériser d'abord sur les mains et appliquer ensuite sur le visage.
- Pour les enfants âgés de moins de 12 ans, le produit doit être appliqué par un adulte.
- Ne pas appliquer sur les mains des enfants âgés de moins de 12 ans.
- Se laver les mains avant toute manipulation d'aliments.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Éviter de respirer les vapeurs / aérosols.
- Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé.

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 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.
- Ne pas réutiliser le flacon pour un autre usage.
- 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

- Durée de conservation : 3 ans.

6. Autre(s) information(s)

- Le nombre de pulvérisations indiqué sur l'étiquette devra être adapté à la dose autorisée.

Partie III - troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 1

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

Nom commercial	CINQ SUR CINQ FAMILLE				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Ethyl butylacetylaminopropionate IR3535 (technique)	Ethyl 3-[acetyl(butyl)amino]propanoate	Active substance	52304-36-6	257-835-0	20

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

1. Information administrative sur le Meta RCP 2

1.1. Identification du Meta RCP 2

Identification	CINQ SUR CINQ ZONES TEMPEREES
----------------	-------------------------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 2	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

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

2. Composition du Meta RCP 2

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 2

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Ethyl butylacetylaminopropionate IR3535 (technique)	Ethyl 3-[acetyl(butyl)amino]propanoate	Active substance	52304-36-6	257-835-0	25	25

2.2. Types de formulations

Liquide, prêt à l'emploi (AL)

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

Classification	
Catégories de danger	Liquide inflammable catégorie 3 Irritant oculaire catégorie 2
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Conseils de prudence	P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer. 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	EUH 208 : "Contient 2-hexyl-3-phenyl-2-propenal (trans & cis), benzyl 2-hydroxybenzoate, (R)-p-mentha-1,8-diène, 3,7-dimethyl-6-octen-1-ol (citronellol)". Peut produire une réaction allergique.

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

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Répulsifs contre les moustiques

Type de produit	19
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Produit répulsif contre les insectes
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Culex spp.</i> <i>Aedes spp.</i> Stade adulte

Domaine(s) d'utilisation	Application cutanée																																		
Méthode(s) d'application	Pulvérisation sur la peau																																		
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>0,68 mg de produit / cm² de peau</p> <p>Durée de protection: 5 heures en conditions tempérées</p> <p>Fréquence d'application :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enfant de 2 ans à 11 ans : 1 application par jour - Enfant à partir de 12 ans et adulte : 2 applications par jour <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Nb de pulvérisations</th> <th>Tête</th> <th>Par main</th> <th>Par bras</th> <th>Par jambe</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 1 an</td> <td>1-2</td> <td></td> <td>1</td> <td>1-2</td> </tr> <tr> <td>1 - 2 ans (< 2 ans)</td> <td>1-2</td> <td></td> <td>1-2</td> <td>1-2</td> </tr> <tr> <td>2 - 5 ans</td> <td>2-3</td> <td></td> <td>1-2</td> <td>2-3</td> </tr> <tr> <td>6 - 11 ans</td> <td>2-3</td> <td></td> <td>2-3</td> <td>3-4</td> </tr> <tr> <td>Adulte et enfant à partir de 12 ans</td> <td>5-6</td> <td>2</td> <td>4-5</td> <td>6-7</td> </tr> </tbody> </table>					Nb de pulvérisations	Tête	Par main	Par bras	Par jambe	< 1 an	1-2		1	1-2	1 - 2 ans (< 2 ans)	1-2		1-2	1-2	2 - 5 ans	2-3		1-2	2-3	6 - 11 ans	2-3		2-3	3-4	Adulte et enfant à partir de 12 ans	5-6	2	4-5	6-7
Nb de pulvérisations	Tête	Par main	Par bras	Par jambe																															
< 1 an	1-2		1	1-2																															
1 - 2 ans (< 2 ans)	1-2		1-2	1-2																															
2 - 5 ans	2-3		1-2	2-3																															
6 - 11 ans	2-3		2-3	3-4																															
Adulte et enfant à partir de 12 ans	5-6	2	4-5	6-7																															
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels																																		
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> - Bouteille avec un spray 75 mL en PEHD et PEBD / PP pour le tube plongeur à l'intérieur de la bouteille et PEBD pour le régulateur sur le spray et un capuchon en polypropylène Copolymère. - Bouteille avec un spray 100 mL en PEHD et PEBD / PP pour le tube plongeur à l'intérieur de la bouteille et PEBD pour le régulateur sur le spray et un capuchon en PP. 																																		

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Ne pas utiliser en conditions tropicales.

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

-

Tableau 2. Usage # 2 – Répulsifs contre les tiques

Type de produit	19				
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Produit répulsif contre les insectes				
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Ixodes ricinus</i> Stade adulte et nymphes				
Domaine(s) d'utilisation	Application cutanée				
Méthode(s) d'application	Pulvérisation sur la peau				
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,93 mg de produit / cm ² de peau				
	Durée de protection de 4 heures en conditions tempérées				
	Fréquence d'application :				
	- Enfant de 2 ans à 11 ans : 1 application par jour - Enfant à partir de 12 ans et adulte : 1 application par jour				
	Nb de pulvérisations	Tête	Par main	Par bras	Par jambe
	2 - 5 ans	3-4		2-3	2-3
	6 - 11 ans	3-4		3-4	4-5
	Adulte et enfant à partir de 12 ans	7-8	2-3	5-6	8-9
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels				
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> - Bouteille avec un spray 75 mL en PEHD et PEBD / PP pour le tube plongeur à l'intérieur de la bouteille et PEBD pour le régulateur sur le spray et un capuchon en PP Copolymère. - Bouteille avec un spray 100 mL en PEHD et PEBD / PP pour le tube plongeur à l'intérieur de la bouteille et PEBD pour le régulateur sur le spray et un capuchon en PP. 				

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Ne pas utiliser en conditions tropicales.

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 Meta RCP 2

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les doses d'application du produit.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Retraiter en cas de contact avec l'eau sans dépasser le nombre maximum d'applications recommandé.
- 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.
- En cas d'application d'une protection solaire, attendre au moins 20 min après l'application de la protection solaire pour appliquer le produit CINQ SUR CINQ ZONES TEMPEREES.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Appliquer le produit sur la peau et répartir uniformément avec les mains sur les zones suivantes :
 - o Adultes et enfants de plus de 12 ans: appliquer sur la tête, $\frac{3}{4}$ des bras, les mains et la moitié des jambes.
 - o Enfants âgés de 2 à 11 ans: appliquer sur la tête, $\frac{3}{4}$ des bras et la moitié des jambes.
- Ne pas pulvériser directement sur le visage. Pulvériser d'abord sur les mains et appliquer ensuite sur le visage.
- Pour les enfants âgés de moins de 12 ans, le produit doit être appliqué par un adulte.
- Ne pas appliquer sur les mains des enfants âgés de moins de 12 ans.
- Se laver les mains avant toute manipulation d'aliments.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Éviter de respirer les vapeurs / aérosols.
- Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé.

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 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.
- Ne pas réutiliser le flacon pour un autre usage.
- 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 : 3 ans.

6. Autre(s) information(s)

- Le nombre de pulvérisations indiqué sur l'étiquette devra être adapté à la dose autorisée.

Partie III - troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 2

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

Nom commercial	CINQ SUR CINQ ZONES TEMPEREES				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Ethyl butylacetylaminopropionate IR3535 (technique)	Ethyl 3-[acetyl(butyl)amino]propanoate	Active substance	52304-36-6	257-835-0	25

Nom commercial	CINQ SUR CINQ ZONES TEMPEREES NOUVELLE FORMULE				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Ethyl butylacetylaminopropionate IR3535 (technique)	Ethyl 3-[acetyl(butyl)amino]propanoate	Active substance	52304-36-6	257-835-0	25

Partie II.- deuxième niveau d'information du Meta RCP 3

1. Information administrative sur le Meta RCP 3

1.1. Identification du Meta RCP 3

Identification	CINQ SUR CINQ ZONES TROPIC
----------------	----------------------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 3	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

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

2. Composition du Meta RCP 3

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 3

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Ethyl butylacetylaminopropionate IR3535 (technique)	Ethyl 3-[acetyl(butyl)amino]propanoate	Active substance	52304-36-6	257-835-0	35	35

2.2. Types de formulations

Liquide, prêt à l'emploi (AL)

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 3

Classification	
Catégories de danger	Liquide inflammable catégorie 3 Irritant oculaire catégorie 2
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Conseils de prudence	P 210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer. 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	EUH 208 : "Contient 2-hexyl-3-phenyl-2-propenal (trans & cis), benzyl 2-hydroxybenzoate, (R)-p-mentha-1,8-diène, 3,7-dimethyl-6-octen-1-ol(citronellol)". Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Meta RCP 3

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Répulsifs contre les moustiques

Type de produit	19				
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Produit répulsif contre les insectes				
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Culex spp.</i> <i>Aedes spp.</i> <i>Anopheles spp.</i> Stade adulte				
Domaine(s) d'utilisation	Application cutanée				
Méthode(s) d'application	Pulvérisation sur la peau				
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,48 mg de produit / cm ² de peau Durée de protection: 5 heures en conditions tropicales (<i>Culex spp. et Aedes spp.</i> : 6 heures ; <i>Anopheles spp.</i> : 5 heures) Fréquence d'application: - Enfant de 2 ans à 11 ans: 1 application par jour - Enfant à partir de 12 ans et adulte : 2 applications par jour				
	Nb de pulvérisations	Tête	Par main	Par bras	Par jambe
	2 - 5 ans	1-2		1-2	1-2
	6 - 11 ans	1-2		1-2	2-3
	Adulte et enfant à partir de 12 ans	3-4	1-2	2-3	4-5
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels				
Taille(s) et type(s) de conditionnement	- Bouteille avec un spray 75 mL en PEHD et PEBD / PP pour le tube plongeur à l'intérieur de la bouteille et PEBD pour le régulateur sur le spray et un capuchon en PP. - Bouteille avec un spray 100 mL en PEHD et PEBD / PP pour le tube plongeur à l'intérieur de la bouteille et PEBD pour le régulateur sur le spray et un capuchon en PP.				

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 Meta RCP 3

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les doses d'application du produit.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- 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.
- En cas d'application d'une protection solaire, attendre au moins 20 min après l'application de la protection solaire pour appliquer le produit CINQ SUR CINQ TROPIC.
- Retraiter en cas de contact avec l'eau sans dépasser le nombre maximum d'applications recommandé.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Appliquer le produit sur la peau et répartir uniformément avec les mains sur les zones suivantes :
 - o Adultes et enfants de plus de 12 ans: appliquer sur la tête, $\frac{3}{4}$ des bras, les mains et la moitié des jambes.
 - o Enfants âgés de 2 à 11 ans: appliquer sur la tête, $\frac{3}{4}$ des bras et la moitié des jambes.
- Ne pas pulvériser directement sur le visage. Pulvériser d'abord sur les mains et appliquer ensuite sur le visage.
- Pour les enfants âgés de moins de 12 ans, le produit doit être appliqué par un adulte.
- Ne pas appliquer sur les mains des enfants âgés de moins de 12 ans.
- Se laver les mains avant toute manipulation d'aliments.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Éviter de respirer les vapeurs / aérosols.
- Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé.

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 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.
- Ne pas réutiliser le flacon pour un autre usage.
- 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

- *Durée de conservation : 3 ans.*

6. Autre(s) information(s)

- Le nombre de pulvérisations indiqué sur l'étiquette devra être adapté à la dose autorisée.

Partie III - troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 3

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

Nom commercial	CINQ SUR CINQ TROPIC				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Ethyl butylacetylaminopropionate IR3535 (technique)	Ethyl 3-[acetyl(butyl)amino]propanoate	Active substance	52304-36-6	257-835-0	35

Nom commercial	CINQ SUR CINQ TROPIC NOUVELLE FORMULE				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Ethyl butylacetylaminopropionate IR3535 (technique)	Ethyl 3-[acetyl(butyl)amino]propanoate	Active substance	52304-36-6	257-835-0	35