

Maisons-Alfort, le 24 juin 2019

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'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 à disposition 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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) 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 sont des types de produit 19¹ destinés à lutter contre les moustiques, les tiques et les taons, composés de 20 à 35 % d'éthyl butylacetylaminopropionate (IR3535)². La famille de produits biocides est divisée en 3 Meta RCP. Les produits revendiqués sont sous forme de liquides, prêts à l'emploi, destinés à être pulvérisés directement sur la peau par des utilisateurs non-professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour cette famille de produits, 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La famille de produits CINQ SUR CINQ LOTION a été évaluée par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

¹ TP19 : Répulsifs et appâts

² 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.

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.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

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. Les résumés des caractéristiques des produits issus de l'évaluation de cette demande sont présentés en annexe.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 6 Juillet 2017 et de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille CINQ SUR CINQ LOTION ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

La distribution de la taille des particules après stockage doit être fournie dans un délai de deux ans pour les Meta RCP 1 et 2.

L'étude de stockage long terme dans l'emballage commercial ainsi que la distribution de la taille des particules après stockage doivent être fournies dans un délai de 1 an pour le Meta RCP 3.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que :

- Le produit CINQ SUR CINQ FAMILLE, évalué dans le cadre du Meta RCP 1 est efficace contre les moustiques (*Culex spp.*, *Aedes spp.*), les tiques (*Ixodes ricinus*) en conditions tempérées, les taons (*Dasybasis spp.*) en conditions tropicales, lorsqu'il est appliqué par pulvérisation sur la peau, dans les conditions précisées dans le Meta RCP en annexe.
- Les deux produits CINQ SUR CINQ ZONES TEMPEREES et CINQ SUR CINQ ZONES TEMPEREES Nouvelle Formule relatifs à la sous famille CINQ SUR CINQ ZONES TEMPEREES (Meta RCP 2) sont efficaces contre les moustiques (*Culex spp.*, *Aedes spp.*), les tiques (*Ixodes ricinus*) en condition tempérée et les taons (*Dasybasis spp.*) en conditions tropicales, lorsqu'ils sont appliqués par pulvérisation sur la peau, dans les conditions précisées dans le Meta RCP en annexe.
- Les produits CINQ SUR CINQ TROPIC et CINQ SUR CINQ ZONES TROPIC Nouvelle Formule relatifs à la sous famille CINQ SUR CINQ TROPIC (Meta RCP 3) sont efficaces contre les moustiques (*Culex spp.*, *Aedes spp.*, *Anopheles spp.*) et les taons (*Dasybasis spp.*) lorsqu'ils sont appliqués par pulvérisation sur la peau, dans les conditions précisées dans le Meta RCP en annexe. L'efficacité contre les tiques en conditions tropicales n'a pas été démontrée (espèce testée non représentative des conditions tropicales).

RESISTANCE

Il n'existe pas de cas connu de développement de résistance à l'IR3535 mais ce risque ne peut pas être exclu. L'utilisateur doit respecter les doses d'application du produit et prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité. Par ailleurs, compte tenu de l'importance de cette substance active dans la lutte anti-vectorielle, il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des moustiques, tiques et taons 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.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit du Meta RCP 1 (CINQ SUR CINQ FAMILLE) de la famille de produits CINQ SUR CINQ LOTION est inférieure à l'AEL⁵ pour les adultes et les enfants âgés de 6 mois et plus pour les usages contre les moustiques et les tiques, dans les conditions d'utilisation précisées dans le Meta RCP en annexe.

Pour l'usage contre les taons, l'estimation de l'exposition est supérieure à l'AEL⁵ pour toutes les populations.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation des produits du Meta RCP 2 (CINQ SUR CINQ ZONES TEMPEREES) de la famille de produits CINQ SUR CINQ LOTION est inférieure à l'AEL pour les adultes et les enfants âgés de 2 ans et plus pour les usages contre les moustiques et les tiques dans les conditions d'utilisation précisées dans le Meta RCP en annexe.

Pour les usages contre les taons, l'estimation de l'exposition estimée est supérieure à l'AEL pour toutes les populations.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation des produits du Meta RCP 3 (CINQ SUR CINQ TROPIC) de la famille de produits CINQ SUR CINQ LOTION est inférieure à l'AEL pour les adultes et les enfants âgés de 2 ans et plus pour les usages contre les moustiques et les tiques, dans les conditions d'utilisation précisées dans le Meta RCP en annexe.

Pour les usages contre les taons, l'estimation de l'exposition estimée est supérieure à l'AEL pour toutes les populations.

Sur la base des informations transmises par le demandeur, aucun des co-formulants contenus dans les produits de la famille CINQ SUR CINQ LOTION n'a été identifié comme présentant une activité de perturbateur endocrinien (PE).

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi de la famille de produits CINQ SUR CINQ LOTION, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Cependant, pour le mode d'application sur la peau, une contamination indirecte des denrées alimentaires après utilisation sur les mains ne peut pas être exclue. Une évaluation de l'exposition et du risque via l'alimentation a été réalisée d'après un scénario maximaliste. Aucun risque n'est attendu pour les enfants et les adultes dans les conditions d'emploi précisées dans les Meta RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique, sédimentaire ainsi que les micro-organismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation des produits de la famille de produits CINQ SUR CINQ LOTION pour lutter contre les moustiques, les tiques et les taons sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées dans les Meta RCP en annexe.

Compte tenu de la nature de la substance active, les concentrations estimées dans le compartiment terrestre et les eaux souterraines, liées à l'utilisation des produits de la famille CINQ SUR CINQ LOTION, sont considérées comme négligeables dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

⁵ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la famille de produits CINQ SUR CINQ LOTION est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve pour les usages conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant dans le rapport d'évaluation du produit.

Données requises en post-autorisation :

- Meta RCP 1 et Meta RCP 2

Fournir la distribution de la taille des particules après stockage dans un délai de deux ans.

- Meta RCP 3

Fournir l'étude de stockage long terme dans l'emballage commercial ainsi que la distribution de la taille des particules après stockage dans un délai d'un an.

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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la famille de produits CINQ SUR CINQ LOTION

Meta RCP	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Meta RCP 1	Moustiques - <i>Aedes spp.</i> - <i>Culex spp.</i>	0,7 mg/cm ²	5 heures de durée de protection en conditions tempérées Adultes et enfants (à partir de 6 ans) 2 applications par jour	Conforme
	Stade adulte		5 heures de durée de protection en conditions tempérées Enfants âgés de 6 mois à 5 ans 1 application par jour	Conforme
	Tiques - <i>Ixodes ricinus</i>	0,95 mg/cm ²	3 heures de durée de protection en conditions tempérées Adultes et enfants (à partir de 6 mois) 1 application par jour	Conforme
	Stade adulte et nymphe			
	Taons - <i>Dasybasis spp.</i>	1,95 mg/cm ²	Adultes et enfants (à partir de 6 mois) 1 application par jour	Non conforme - Risque inacceptable pour la santé humaine - Efficacité non démontrée en conditions tempérées
Meta RCP 2	Moustiques - <i>Aedes spp.</i> - <i>Culex spp.</i>	0,68 mg/cm ²	5 heures de durée de protection en conditions tempérées Adultes et enfants (à partir de 12 ans) 2 applications par jour	Conforme
	Stade adulte		5 heures de durée de protection en conditions tempérées Enfants âgés de 2 à 11 ans 1 application par jour	Conforme

Meta RCP	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
	Tiques - <i>Ixodes ricinus</i> Stade adulte et nymphe	0,93 mg/cm ²	4 heures de durée de protection en conditions tempérées Adultes et enfants (à partir de 2 ans) 1 application par jour	Conforme
	Taons - <i>Dasybasis spp.</i>	1,48 mg/cm ²	Adultes et enfants (à partir de 2 ans) 1 application par jour	Non conforme - Risque inacceptable pour la santé humaine - Efficacité non démontrée en conditions tempérées
Meta RCP 3	Moustiques - <i>Aedes spp.</i> - <i>Culex spp.</i> - <i>Anopheles spp.</i> Stade adulte	0,48 mg/cm ²	5 heures de durée de protection en conditions tropicales (6 heures pour <i>Culex spp.</i> et <i>Aedes spp.</i> et 5 heures pour <i>Anopheles spp.</i>) Adultes et enfants (à partir de 12 ans) 2 applications par jour	Conforme
			5 heures de durée de protection en conditions tropicales (6 heures pour <i>Culex spp.</i> et <i>Aedes spp.</i> et 5 heures pour <i>Anopheles spp.</i>) Enfants âgés de 2 à 11 ans 1 application par jour	Conforme
	Tiques <i>Ixodes ricinus</i>	0,66 mg/cm ²	Adultes et enfants (à partir de 2 ans) 1 application par jour	Non conforme - Efficacité non démontrée en conditions tropicales
	Taons - <i>Dasybasis spp.</i>	1,07 mg/cm ²	Adultes et enfants (à partir de 2 ans) 1 application par jour	Non conforme - Risque inacceptable pour la santé humaine

ANNEXE

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

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-KV020758-09	
Type de demande	Demande d'autorisation d'une famille de produits	

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 butylacetylami- nopropionate 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 butylacetylami- nopropionate 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 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 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	0,68 mg de produit / cm ² de peau Durée de protection: 5 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 : 2 applications par jour				
	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 PEHDet 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-diméthyl-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.</i> et <i>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 (égouts, 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 : 2 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