

Maisons-Alfort, le 31 mai 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour la famille de produits biocides FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES à base d'IR3535 de la société LABORATOIRES JUVA SANTE.

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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour la famille de produits biocides FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES de la société LABORATOIRES JUVA SANTE.

La famille de produits FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES composée de produits répartis dans deux méta RCP, est une famille de produits biocides de type de produit 19¹ à base de 9,625 à 19,800 % d'IR3535² destinés à la lutte contre les moustiques, phlébotomes et les tiques.

- les produits faisant partie du méta RCP 1, sous forme d'aérosol, sont appliqués par pulvérisation par le grand public (adultes et enfants de 3 ans et plus) sur la peau, contre les moustiques et les phlébotomes.
- les produits faisant partie du méta RCP 2, sous forme de spray, sont appliqués par pulvérisation par le grand public (adultes et enfants de 3 ans et plus) sur la peau, contre les moustiques, les phlébotomes et les tiques.

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 ce produit, 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 TP 19 : Répulsif et attractant :

² Règlement d'exécution (UE) n° 406/2014 de la Commission 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La famille de produits FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES 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.

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 du produit.

Après consultation du comité d'experts spécialisé "substances et produits biocides", réuni le 30 mars 2017 et de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille de produits FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Les rapports finaux des études de stabilité long- terme doivent être fournis en post-autorisation, dans un délai de 2 ans.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que la seule formulation déclarée pour le méta RCP 1 (aérosol) est efficace contre les moustiques (*Culex* spp., *Aedes* spp., *Anopheles* spp.) et les phlébotomes (*Phlebotomus* spp.) lorsqu'elle est appliquée par pulvérisation sur la peau, à la dose d'emploi et pendant la durée de protection revendiquées.

Concernant le méta RCP 2 (spray), les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que les produits Marie Rose Spray anti-moustiques et Marie Rose Spray corporel répulsif anti-moustiques sont efficaces contre les moustiques (*Culex* spp., *Aedes* spp., *Anopheles* spp.), les phlébotomes (*Phlebotomus* spp.) aux doses d'emploi et pendant les durées de protection revendiquées. Le produit Marie Rose Répulsif anti-tiques est efficace contre la tique *Ixodes ricinus* à la dose d'emploi et pendant la durée de protection revendiquées.

Compte tenu des variations de formulation revendiquées (ajout d'agents apaisants dans la composition) et en l'absence d'éléments permettant de démontrer que l'ajout de co-formulants tels que des agents apaisants dans certains produits du méta RCP 2 n'a pas d'impact sur l'efficacité, l'évaluation de l'efficacité des autres produits inclus dans le méta RCP 2 est non finalisée.

Aucune revendication relative à l'utilisation des produits contre les tiques tropicales n'a été précisée. L'efficacité des produits contre les tiques en milieu tropical n'est donc pas démontrée.

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

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

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 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.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Les expositions, liées à l'utilisation des produits du méta RCP 1 de la famille de produits FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES, avec une concentration de 9,75 % sont inférieures à l'AEL⁵ pour les adultes dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe. Pour les enfants âgés de 3 à 11 ans, l'exposition estimée est inférieure à l'AEL⁵ si l'application est limitée à une fois par jour.

Les expositions liées à l'utilisation des produits du méta RCP 2 de la famille de produits FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES avec une dilution à 20 % sont inférieures à l'AEL⁶ pour les adultes et les enfants de 3 et plus dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi des produits de la famille de produits FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES, 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 ont été réalisées d'après un scénario maximaliste. Aucun risque inacceptable n'est attendu pour les enfants et les adultes dans les conditions d'utilisation précisées dans le 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 FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES sur peau, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment, dans les conditions d'utilisation précisées dans le 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 de produits FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES, sont considérées comme négligeables dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

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 FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES 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.

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.

⁶AEL : (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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES

| Méta RCP | Produits | Organismes cibles | Doses d'emploi | Conditions d'emploi | Conclusions |
|------------|--|---|-----------------------|---|-----------------|
| Méta RCP 1 | <p>Marie Rose Aérosol protection anti-moustiques</p> <p>Formulation de type aérosol</p> | <p>Moustiques <i>Culex</i> spp. <i>Aedes</i> spp. <i>Anopheles</i> spp. Stade adulte</p> <p>Phlébotomes <i>Phlebotomus</i> spp. Stade adulte</p> | 5,83 g/m ² | <p>Application par le grand public sur la peau</p> <p>Adultes et enfants de 12 ans et plus : pulvérisations sur la tête, cou, $\frac{3}{4}$ des bras, mains et $\frac{1}{2}$ des jambes Maximum 2 applications par jour</p> <p>Enfants de 3 à 11 ans : pulvérisations sur la tête, cou, $\frac{3}{4}$ des bras et $\frac{1}{2}$ des jambes Maximum 1 application par jour</p> | Conforme |
| Méta RCP 2 | <p>Marie Rose Répulsif anti-moustiques & Marie Rose Spray corporel répulsif anti-moustiques</p> <p>Formulation de type spray</p> | <p>Moustiques <i>Culex</i> spp., <i>Aedes</i> spp. <i>Anopheles</i> spp. Stade adulte</p> <p>Phlébotomes <i>Phlebotomus</i> spp. Stade adulte</p> | 5,83 g/m ² | <p>Application par le grand public sur la peau</p> <p>Adultes et enfants de 12 ans et plus : pulvérisations sur la tête, cou, $\frac{3}{4}$ des bras, mains et $\frac{1}{2}$ des jambes. Maximum 2 applications par jour</p> <p>Enfants de 3 à 11 ans : pulvérisations sur la tête, cou, $\frac{3}{4}$ des bras, et $\frac{1}{2}$ des jambes Maximum 1 application par jour</p> | Conforme |
| | <p>Marie Rose Répulsif anti-tiques</p> <p>Formulation de type spray</p> | <p>Tiques <i>Ixodes ricinus</i> Stade adulte et nymphe</p> | 7,5 g/m ² | <p>Application par le grand public sur la peau</p> <p>Adultes et enfants de 12 ans et plus : pulvérisations sur la tête, cou, $\frac{3}{4}$ des bras, mains et $\frac{1}{2}$ des jambes Maximum 1 application par jour</p> <p>Enfants de 3 à 11 ans : pulvérisations sur la tête, cou, $\frac{3}{4}$ des bras, et $\frac{1}{2}$ des jambes Maximum 1 application par jour</p> | Conforme |

| Méta RCP | Produits | Organismes cibles | Doses d'emploi | Conditions d'emploi | Conclusions |
|----------|---|---|-----------------------|--|--|
| | Produits comprenant des co-formulants supplémentaires comparés au produit de référence du méta-RCP 2 Formulation de type spray | Moustiques <i>Culex spp.</i> <i>Aedes spp.</i> <i>Anopheles spp.</i> Stade adulte | 5,83 g/m ² | Application par le grand public sur la peau Adultes et enfants de 12 ans et plus : pulvérisations sur le la tête, cou, ¾ des bras, mains et ½ des jambes Maximum 2 applications par jour | Non finalisé Absence de données d'efficacité |
| | | Phlébotomes <i>Phlebotomus spp.</i> Stade adulte | | Enfants de 3 à 11 ans : pulvérisations sur la tête, cou, ¾ des bras, et ½ jambes Maximum 1 application par jour | |
| | | Moustiques <i>Culex spp.</i> <i>Aedes spp.</i> <i>Anopheles spp.</i> Stade adulte | 7,5 g/m ² | Application par le grand public sur la peau Adultes et enfants de 12 ans et plus : pulvérisations sur le la tête, cou, ¾ des bras, mains et ½ des jambes Maximum 1 application par jour | Non finalisé - Absence de données d'efficacité |
| | | Phlébotomes <i>Phlebotomus spp.</i> Stade adulte | | Enfants de 3 à 11 ans : pulvérisations sur la tête, cou, ¾ des bras, et ½ des jambes Maximum 1 application par jour | |
| | | Tiques <i>Ixodes ricinus</i> Stade adulte et nymphe | | Enfants de 3 à 11 ans : pulvérisations sur la tête, cou, ¾ des bras, et ½ des jambes Maximum 1 application par jour | |

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide 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(s) commercial(aux) ⁷ | 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 | |

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 |

⁷ Dans le cas où le produit aurait plus d'un nom, la totalité des noms peut être renseignée dans ce champ.

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 | Contenu (%) | |
|--|--|------------------|------------|-----------|-------------|--------|
| | | | | | Min | Max |
| IR3535® (pure) | Ethyl 3-[N-acetyl-N-butyl] aminopropionate | Substance active | 52304-36-6 | 257-835-0 | 9,625 | 19,800 |
| 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 | 9,625 |
| 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+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 |

| | |
|--|--|
| 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 et 1 application par jour pour les enfants).
- 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 secondes 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.
- Pour les adultes, le produit doit être appliqué 2 fois par jour au maximum.
- Eviter 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.
- 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.
- 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 | 9,625 |
| 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 | 19,800 |
| 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 | 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 ... |
| Note | |

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

4.1. Description de l'usage

Tableau1. Usage # 1 – Moustiques/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) | 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 (spray) |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | 5,83 g de produit / m ² 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 |
| 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

| |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - 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). - Instructions d'utilisation <ul style="list-style-type: none"> - 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

| |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - 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.
- Eviter 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 (égouts, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer tous les déchets de produit et contenants dans des circuits de collectes appropriés.

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

- 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 | 19,800 |
| Propan-2-ol | - | Solvant | - | - | 2 |