



Luxembourg, le 15/10/2018

LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT

Vu le règlement (UE) No 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 ;

Vu la loi du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides ;

Conformément à l'article 34 (MRp) du règlement précité ;

Vu l'autorisation FR-2018-0041 (Asset: FR-0013218-0000) du 11/06/2018 dans l'Etat membre de référence France, portant autorisation de mise sur le marché de la famille de produits biocides dénommée «FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES» ;

Conformément au rapport d'évaluation et au résumé des caractéristiques de la famille de produits biocides y relatifs ;

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 29/10/2015 par Laboratoires Juva santé, 8 rue Christophe Colomb, 75008 Paris, France tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour la famille de produits biocides dénommé «Famille de produits répulsifs Juva»;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle BC-NT020534-24;

Arrête :

Art. 1^{er} – En application de l'article 19, paragraphes (1) à (4), du Règlement (EU) No 528/2012, l'autorisation de la famille de produits biocides «**Famille de produits répulsifs Juva**» est accordée conformément au dossier produit à l'appui de la demande de reconnaissance mutuelle. Le dossier de demande fait partie intégrante de la présente autorisation.

L'autorisation porte le N° **185/18/L-M00-000** (R4BP asset LU-0013319-0000) et couvre la mise sur le marché de la famille de produits biocides:

Famille de produits répulsifs Juva

Art.2 – Conformément à l'article 17 du règlement 528/2012, la période de validité de l'autorisation N° **185/18/L-M00-0** prend fin le **10/06/2028**.

Art.3 – La mise sur le marché et l'utilisation des produits sont soumises aux conditions et restrictions énoncées par le résumé des caractéristiques du produit annexé.

La classification, l'étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent répondre aux exigences de l'article 69 du règlement 528/2012¹. Les langues officielles éligibles sont les langues allemande ou française. L'étiquetage, l'emballage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent en particulier porter les mentions figurant à l'annexe, qui fait partie intégrante de la présente autorisation.

Art.4 – Le dossier de demande doit être complété par la soumission d'études complémentaires, postérieures à l'autorisation, conformément aux conditions énoncées, le cas échéant, par l'Etat membre de référence.

¹ Règlement (UE) No 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



Le détenteur de l'autorisation doit fournir la preuve que les susdites données, requises par l'Etat membre de référence, ont été introduites dans les délais prédéfinis et doit informer l'autorité compétente luxembourgeoise du résultat de l'évaluation de ces données.

Art.5 – Les produits dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente autorisation ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché six mois après la date de la présente autorisation.

Leur utilisation est interdite douze mois après la date de la présente autorisation.

Art.6 – Une demande de renouvellement d'une autorisation doit être présentée auprès de l'autorité compétente au moins 550 jours avant l'expiration de l'autorisation.

Art.7 – Le titulaire de l'autorisation effectuée préalablement à la mise à disposition du produit sur le marché la déclaration des données pertinentes au Centre Antipoisons², conformément aux instructions jointes en annexe.

Les appelants à partir du Luxembourg peuvent joindre le Centre Antipoisons 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 sous le numéro de téléphone (+352) 8002 5500. Ce numéro doit normalement aussi apparaître sous la section 1.4 «Numéro de téléphone d'appel d'urgence» de la fiche de données de sécurité du produit.

Art.8 – L'autorisation pourra être retirée en cas du non-respect des dispositions de la présente autorisation. Les conditions afférentes à la présente autorisation pourraient être changées suivant les conclusions relatives aux études requises.

Informations :

- Depuis le 1^{er} septembre 2015, aucun produit biocide ne peut être mis à disposition sur le marché européen si le fabricant ou l'importateur de chaque substance active contenue dans le produit ou, le cas échéant, l'importateur du produit biocide, n'est inscrit sur la liste visée à l'article 95 du Règlement UE n° 528/2012.
- En vertu de la loi du 4 septembre 2015, une obligation d'enregistrement s'applique **aux vendeurs de produits biocides dont l'usage est réservé à l'utilisateur professionnel**. Cette obligation s'applique aussi bien aux vendeurs de produits biocides sis au Luxembourg, qu'aux vendeurs étrangers qui vendent de tels produits biocides directement à l'utilisateur final luxembourgeois à partir de l'étranger.

La déclaration peut être introduite moyennant un formulaire disponible sur simple demande à l'adresse : biocides@aev.etat.lu. Toutes questions peuvent également être adressées à cette adresse e-mail. Le titulaire d'autorisation est prié de diffuser la présente information en aval de sa chaîne de distribution.

² Selon l'article 73 du règlement (UE) N° 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) N° 1272/2008 s'applique aux produits qui tombent sous l'égide du règlement (UE) N° 528/2012. Au Luxembourg, la mise en œuvre du susdit article 45 est une compétence du Ministère de la Santé. Ce dernier a confié l'exécution des tâches découlant de l'article 45 au *Centre Antipoisons de Bruxelles* par le biais d'une convention.



**Pour la Ministre de
l'Environnement**

Madame Joëlle Welfring

directrice-adjointe de
l'Administration de
l'environnement

Annexe(s) :

- 1) résumé des caractéristiques d'une famille de produits biocides
- 2) instructions pour la déclaration auprès du centre Antipoisons

Un recours contre la présente décision peut être introduit par ministère d'avocat auprès du Tribunal administratif dans un délai de 40 jours à partir de la notification de la présente.



Annexe à l'autorisation N° 185/18/L-M00-0

- VERSION DU 15/10/2018 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UNE FAMILLE DE PRODUITS BIOCIDES

Nom de la famille : Famille de produits répulsifs Juva

Type de produit(s) : 19

N° d'autorisation : 185/18/L-M00-000

R4BP Asset number : LU-0013319-0000

1. Informations administratives	4
1.1. Nom de la famille de produits	4
1.2. Type(s) de produit	4
1.3. Détenteur de l'autorisation	4
1.4. Fabricant(s) du produit	4
1.5. Fabricant(s) de la substance active	4
2. Composition et formulation de la famille de produits	5
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition de la famille de produits	5
2.2. Type(s) de formulation	5
PARTIE 2 – NIVEAU D'INFORMATIONS 2 – META-RCP	6
1. Informations administratives Meta-RCP 01	6
1.1. Identifiant du Meta-RCP	6
1.2. Suffixes au numéro d'autorisation	6
1.3. Type(s) de produit	6
2. Composition du Meta-RCP	6
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du meta-RCP	6
2.2. Type de formulation	6
3. Mentions de danger et conseils de prudence du meta-RCP	6
4. Utilisation(s) autorisée(s) du meta-RCP 01	7
4.1. Descriptions de l'utilisation N° 1	7
4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1	8
4.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1	8
4.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	8
4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	8
4.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	8
5. Instructions d'utilisation générales pour le meta-RCP 01	8
5.1. Consignes d'utilisation	8
5.2. Mesures de gestion des risques	8
5.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers	

soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	9
5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	9
5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	9
6. Autres informations	10
7. Informations administratives Meta-RCP 02.....	10
7.1. Identifiant du Meta-RCP	10
7.2. Suffixes au numéro d'autorisation	10
7.3. Type(s) de produit.....	10
8. Composition du Meta-RCP	10
8.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du meta-RCP.....	10
8.2. Type de formulation	10
9. Mentions de danger et conseils de prudence du meta-RCP	10
10. Utilisation(s) autorisée(s) du meta-RCP 02	11
10.1. Descriptions de l'utilisation N° 1	11
10.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1	12
10.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1	12
10.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	12
10.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	12
10.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	12
11. Utilisation(s) autorisée(s) du meta-RCP 02	12
11.1. Descriptions de l'utilisation N° 2	12
11.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 2	13
11.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 2	13
11.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	13
11.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	13
11.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	13
12. Instructions d'utilisation générales pour le meta-RCP 02	14
12.1. Consignes d'utilisation	14
12.2. Mesures de gestion des risques	14
12.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	14
12.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	15
12.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	15
13. Autres informations	15
PARTIE 3 – NIVEAU D'INFORMATIONS 3, PRODUITS INDIVIDUELS PAR META-RCP.....	16
1. Nom commercial (commerciaux), numéro et composition des produits individuels.....	16

PARTIE 1 – NIVEAU D'INFORMATIONS 1

1. Informations administratives

1.1. Nom de la famille de produits

Famille de produits répulsifs Juva

1.2. Type(s) de produit

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

1.3. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur	Laboratoires Juva santé 8 rue Christophe Colomb 75008 Paris France
Numéro d'autorisation	185/18/L-M00-0
R4BP Asset number	LU-0013319-0000
Date de l'autorisation	15/10/2018
Date d'expiration de l'autorisation	10/06/2028

1.4. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Laboratoires Juva santé 8 rue Christophe Colomb 75008 Paris France
Adresse(s) du site de production	1. Technopole Forbach Sud Rue Avogadro 57600 Ting France 2. TUNAP Cosmetics Bahnhofstrasse 47 6175 Kematen in Tirol Autriche

1.5. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	Ethyl butylacetylaminopropionate (CAS: 52304-36-6)
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Merck S.L.U. Calle Maria de Molina, 40 28006 Madrid España

Adresse(s) du site de production	1. Merck S. L.U - Division Merck Chemicals Poligono Merck ES-08100 Mollet del Vallés (Barcelona) España
----------------------------------	--

Substance active	Ethyl butylacetylaminopropionate (CAS: 52304-36-6)
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Merck KGaA Frankfurter Strasse 250 D-64293 Darmstadt Allemagne
Adresse(s) du site de production	1. Merck S. L.U. - Division Merck Chemicals Poligono Merck ES-08100 Mollet del Vallés (Barcelona) España

2. Composition et formulation de la famille de produits

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition de la famille de produits

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EINECS	Teneur
Ethyl butylacetylaminopropionate	3-(N-acetyl-N-butyl)aminopropionic acid ethyl ester (IUPAC)	Substance(s) active(s)	52304-36-6	257-835-0	9.75-20 % m/m
Alcool dénaturé (Meta RCP 1)	Mélange	Substance préoccupante	64-17-5	200-578-6	20-55.53% m/m
Isopropanol (Meta RCP 2)	Propan-2-ol	Substance préoccupante	67-63-0	200-661-7	0-2% m/m

2.2. Type(s) de formulation¹

Autre liquide sous forme de spray.
Générateur aérosol.

¹ In case the family would have more than one formulation type, all types can be provided in this field.



PARTIE 2 – NIVEAU D'INFORMATIONS 2 – META-RCP²

1. Informations administratives Meta-RCP 01

1.1. Identifiant du Meta-RCP

Meta SPC 1 - Aérosol

1.2. Suffixes au numéro d'autorisation

185/18/L-M01-000

1.3. Type(s) de produit

19

2. Composition du Meta-RCP

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du meta-RCP

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EINECS	Teneur
Ethyl butylacetylaminopropionate	3-(N-acetyl-N-butyl)aminopropionic acid ethyl ester (IUPAC)	Substance(s) active(s)	52304-36-6	257-835-0	9.75-9.75 % m/m
Alcool dénaturé (Meta RCP 1)	Mélange	Substance préoccupante	64-17-5	200-578-6	55.53-55.53% m/m

2.2. Type de formulation³

Générateur aérosol.

3. Mentions de danger et conseils de prudence du meta-RCP

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 surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P211 - Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute

² In case the family would have more than one meta SPC, please copy this part II as many times as needed.

³ Only 1

	<p>autre source d'ignition.</p> <p>P251 - Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.</p> <p>P264 - Se laver les mains soigneusement après manipulation.</p> <p>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.</p> <p>P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.</p>
--	---

4. Utilisation(s) autorisée(s) du meta-RCP 01

4.1. Descriptions de l'utilisation N° 1

Tableau 1: Moustiques et Phlébotomes / Aerosol / peau

Type(s) de produit	PT19-Répulsifs et appâts
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Application cutanée
Organismes cibles	Culicidae, Aedes mosquitoes - Adultes. Culicidae, Anopheles mosquitoes - Adultes. Culicidae, Culex mosquitoes - Adultes. Phlebotomus duboscqi, Phlébotomes - Adultes.
Domaine d'utilisation	Application cutanée
Méthode d'application	<p>Application cutanée par pulvérisation.</p> <p>- Adultes et enfants à partir de 3 ans : 1 application par jour</p> <p>Mode d'emploi:</p> <p>- 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.</p> <p>- 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.</p> <p>- Enfants de 3 à 5 ans : pulvériser 0,5 seconde sur le visage et le cou, 0,3 seconde par bras et 0,4 seconde par jambe.</p>
Dose prescrite et fréquence d'application	Le taux d'application est de 5.83 g/m ² Durée de protection : 7 heures.

	Adultes et enfants (à partir de 3 ans) : 1 application par jour
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand-public
Emballage et Conditionnements	Bouteille d'aérosol en aluminium, revêtement intérieur avec vernis époxy phénolique standard, contenant: 100 et 150ml.

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1

Voir 5.1.

4.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1

Voir 5.2.

4.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Voir 5.3.

4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Voir 5.4.

4.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

Voir 5.5.

5. Instructions d'utilisation générales pour le meta-RCP 01

5.1. Consignes 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.
- 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.
- La durée de protection est donnée à titre indicatif. Des facteurs environnementaux (température, vent...) peuvent modifier la durée de protection.

5.2. Mesures de gestion des risques

- Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans des zones bien ventilées.
- Ne pas appliquer sur les enfants de moins de 36 mois.

- Pour les enfants entre 3 et 11 ans, le produit doit être appliqué par un adulte.
- Ne pas pulvériser directement sur le visage. Pulvériser le produit dans la main, puis l'étaler sur le visage.
- Appliquer uniquement sur les surfaces cutanées sans vêtements.
- Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. Ne pas percer ou brûler même après usage
- Eviter tout contact direct ou indirect avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.

5.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- En cas de contact avec les yeux : rincer immédiatement et abondamment à l'eau, soulever occasionnellement les paupières supérieures et inférieures. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer à l'eau chaude pendant au moins 10 minutes. Consulter un médecin si l'irritation persiste ou si des troubles oculaires persistent.
- En cas de contact cutané : En cas de lésions cutanées, rougeurs ou persistance de douleurs après l'application, consulter un médecin.
- Inhalation en grandes quantités: rester au repos dans une position semi-assise. Consulter un médecin immédiatement si des symptômes apparaissent
- En cas de contact avec la bouche : Rincer la bouche avec de l'eau. Contacter le centre anti-poison (Tél.: 8002-5500) immédiatement si des symptômes apparaissent ou/et en cas de contact de grandes quantités avec la bouche.
- Ne pas donner de liquide ou ne pas faire vomir en cas de troubles de la conscience; placer en position de récupération (position latérale gauche avec les genoux fléchis) et consulter immédiatement un médecin.
- Conserver à disposition le récipient ou l'étiquette en cas de consultation d'un médecin.
- Ne pas rejeter le produit dans l'environnement.
- Méthodes et matériels pour le confinement et le nettoyage : ventiler mécaniquement la zone souillée. Ramasser le liquide déversé avec un matériau absorbant, par exemple: sable, sciure de bois, en vue de son élimination, nettoyer la zone touchée.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas jeter les produits inutilisés au sol, dans les cours d'eau, dans les tuyaux (évier, toilettes ...) ni dans les égouts.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tous les autres déchets conformément aux réglementations locales.

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

- Durée de conservation : 2 ans
- Ne pas exposer à des températures supérieures à 40°C ou inférieures à 0°C.

6. Autres informations

- Des tests de longue durée sont en cours, l'étude de la durée de conservation devra être transmise sous 2 ans.
- En raison de l'importance de cette substance active dans la lutte antivectorielle, le titulaire de l'autorisation doit mettre en place un suivi de la littérature scientifique sur la substance active IR3535. Les résultats de cette évaluation doivent être soumis aux Autorités compétentes (AC) ou à d'autres organismes désignés impliqués dans la gestion de la résistance tous les 5 ans.
- Ne pas utiliser chez les femmes enceintes ou qui allaitent.
- Le nombre de pulvérisations indiqué sur l'étiquette doit être adapté au taux d'application.

7. Informations administratives Meta-RCP 02

7.1. Identifiant du Meta-RCP

Meta SPC 2 - Spray

7.2. Suffixes au numéro d'autorisation

185/18/L-M02-000

7.3. Type(s) de produit

19

8. Composition du Meta-RCP

8.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du meta-RCP

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EINECS	Teneur
Ethyl butylacetyl amino propionate	3-(N-acetyl-N-butyl)aminopropionic acid ethyl ester (IUPAC)	Substance(s) active(s)	52304-36-6	257-835-0	20-20 % m/m
Isopropanol (Meta RCP 2)	Propan-2-ol	Substance préoccupante	67-63-0	200-661-7	2-2% m/m

8.2. Type de formulation⁴

Liquide destiné à être utilisé sans dilution.

9. Mentions de danger et conseils de prudence du meta-RCP

Mentions de danger	H226 - Liquide et vapeurs inflammables H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.
--------------------	---

⁴ Only 1

Conseils de prudence	<p>P102 - Tenir hors de portée des enfants.</p> <p>P103 - Lire l'étiquette avant utilisation.</p> <p>P210 - Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.</p> <p>P233 - Maintenir le récipient fermé de manière étanche.</p> <p>P264 - Se laver les mains soigneusement après manipulation.</p> <p>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.</p> <p>P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.</p> <p>P403+P235 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.</p>
----------------------	--

10. Utilisation(s) autorisée(s) du meta-RCP 02

10.1. Descriptions de l'utilisation N° 1

Tableau 1: Moustiques et phlébotomes / spray / peau

Type(s) de produit	PT19-Répulsifs et appâts
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Application cutanée
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Culicidae, Aedes mosquitoes - Adultes. Culicidae, Anopheles mosquitoes - Adultes. Culicidae, Culex mosquitoes - Adultes. Phlebotomus duboscqi, Phlébotomes -Adultes.
Domaine d'utilisation	Application cutanée
Méthode d'application	<p>Application cutanée par pulvérisation.</p> <p>Mode d'emploi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - adulte: 4-5 pulvérisations / tête et cou, 5 pulvérisations /bras et main, 8 pulvérisations / jambe et pied - enfant (6 -11 ans) : 3 pulvérisations / tête et cou, 3-4 pulvérisations /bras et main, 4-5 pulvérisations / jambe et pied - enfant (3-5 ans) : 2-3 pulvérisations / tête et cou, 2 pulvérisations /bras et main, 3 pulvérisations / jambe et pied

Dose prescrite et fréquence d'application	Le taux d'application est de 5.83 g/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
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand-public
Emballage et Conditionnements	Bouteille de spray en polyéthylène haute densité (PEHD) ou en polypropylène (PP) contenant: 100 et 150ml.

10.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1

Voir 12.1.

10.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1

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

10.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Voir 12.3.

10.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Voir 12.4.

10.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

Voir 12.5.

11. Utilisation(s) autorisée(s) du meta-RCP 02

11.1. Descriptions de l'utilisation N° 2

Tableau 2: Tiques / Spray / Peau

Type(s) de produit	PT19-Répulsifs et appâts
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Application cutanée
Organismes cibles	Ixodes ricinus, Tique - nymphes et adultes
Domaine d'utilisation	Application cutanée

Méthode d'application	<p>Application cutanée par pulvérisation.</p> <p>Mode d'emploi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - adulte: 4-5 pulvérisations / tête et cou, 5 pulvérisations /bras et main, 8 pulvérisations / jambe et pied - enfant (6 -11 ans) : 3 pulvérisations / tête et cou, 3-4 pulvérisations /bras et main, 4-5 pulvérisations / jambe et pied - enfant (3-5 ans) : 2-3 pulvérisations / tête et cou, 2 pulvérisations /bras et main, 3 pulvérisations / jambe et pied
Dose prescrite et fréquence d'application	<p>Le taux d'application est de 7,5 g/m².</p> <p>Durée de protection: 6 heures</p> <p>Adultes et enfants de 3 ans et plus : 1 application par jour maximum</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand-public
Emballage et Conditionnements	Bouteille de spray avec un spray en polyéthylène haute densité (PEHD) ou en polypropylène (PP), contenant: 100 et 150ml.

11.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 2

- Ne pas utiliser pour les espèces tropicales, efficacité démontrée pour les espèces tempérées seulement.

11.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 2

- Ne pas appliquer sur le visage.

11.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Voir 12.3.

11.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Voir 12.4.

11.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

Voir 12.5.

12. Instructions d'utilisation générales pour le meta-RCP 02

12.1. Consignes d'utilisation

- Lire toujours l'étiquette ou la notice avant utilisation et suivre les instructions mentionnées.
- Respecter les doses d'application recommandées.
- Les utilisateurs doivent reporter directement au détenteur de l'enregistrement tous les signaux alarmants qui pourraient supposer un développement de la résistance.
- L'utilisation du produit avec d'autres produits répulsifs n'est pas recommandée.
- En cas d'application concomitante du produit avec une crème solaire, appliquer d'abord la crème solaire, attendre 20 minutes avant d'appliquer le produit
- La durée de protection est simplement indicative. Les facteurs environnementaux (par ex : température élevée, vents forts) peuvent la modifier.

12.2. Mesures de gestion des risques

- Ne pas inhaler.
- Ne pas utiliser sur des enfants de moins de 36 mois.
- Pour les enfants de moins de 11 ans, le produit doit être appliqué par un adulte.
- Ne pas appliquer sur les mains des enfants.
- Appliquer uniquement sur une surface du corps sans vêtement.
- Eviter tout contact direct ou indirect avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.
- Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. NE PAS FUMER.

12.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

En cas de contact avec les yeux : rincer immédiatement et abondamment à l'eau, soulever occasionnellement les paupières supérieures et inférieures. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer à l'eau chaude pendant au moins 10 minutes. Consulter un médecin si l'irritation persiste ou si des troubles oculaires persistent.

- En cas de contact cutané : En cas de lésions cutanées, rougeurs ou persistance de douleurs après l'application, consulter un médecin.
- Inhalation : Transporter la victime à l'air frais et la garder au repos dans une position semi-assise. Consulter un médecin immédiatement si des symptômes apparaissent ou/ et si une grande quantité du produit a été inhalée.
- En cas de contact avec la bouche : Rincer la bouche avec de l'eau. Contacter le centre anti-poison (Tél.: 8002-5500) immédiatement si des symptômes apparaissent ou/et en cas de contact de grandes quantités avec la bouche.
- Ne pas donner de liquide ou ne pas faire vomir en cas de troubles de la conscience; placer en position de récupération (position latérale gauche avec les genoux fléchis) et consulter immédiatement un médecin.
- Conserver à disposition le récipient ou l'étiquette en cas de consultation d'un médecin.
- Traitement symptomatique, pas d'antidote disponible.
- Ne pas rejeter le produit dans l'environnement.
- Méthodes et matériels pour le confinement et le nettoyage : ventiler mécaniquement la zone souillée. Ramasser le liquide déversé avec un matériau absorbant, par exemple: sable, sciure

de bois, en vue de son élimination, nettoyer la zone touchée.

12.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas jeter les produits inutilisés au sol, dans les cours d'eau, dans les tuyaux (évier, toilettes ...) ni dans les égouts.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tous les autres déchets conformément aux réglementations locales.

12.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

- Durée de conservation : 2 ans
- Ne pas exposer à des températures supérieures à 40°C ou inférieures à 0°C.

13. Autres informations

- Compte tenu de l'importance de cette substance active dans la lutte antivectorielle, le titulaire de l'autorisation doit surveiller le phénomène de résistance vis-à-vis de la substance active IR3535. Les résultats de la surveillance de la résistance doivent être soumis aux autorités compétentes (AC) ou à d'autres organismes désignés impliqués dans la gestion de la résistance tous les 5 ans.
- Ne pas utiliserchez les femmes enceintes ou qui allaitent
- Le nombre de pulvérisations indiqué sur l'étiquette doit être adapté au taux d'application.
- L'étude finale sur la durée de conservation devrait être fournie dans un délai de deux ans.



PARTIE 3 – NIVEAU D'INFORMATIONS 3, PRODUITS INDIVIDUELS PAR META-RCP

1. Nom commercial (commerciaux), numéro et composition des produits individuels

- Produit 1

Nom commercial (Noms commerciaux)	Marie Rose Aerosol				
	- Laboratoires Mercurochrome - Répulsif anti-moustiques / Afweermiddel Anti-Muggen - Laboratoires Mercurochrome - Répulsif anti-moustiques / Afweermiddel Anti-Muggen 50%gratis				
Numéro	185/18/L-M01-001				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EINECS	Teneur
Ethyl butylacetyl amino propionate	3-(N-acetyl-N- butyl)aminopropionic acid ethyl ester (IUPAC)	Substance(s) active(s)	52304-36-6	257-835-0	9.75% m/m
Alcool dénaturé (Meta RCP 1)	Mélange	Substance préoccupante	64-17-5	200-578-6	55.53% m/m

- Produit 2

Nom commercial (Noms commerciaux)	Marie Rose Spray				
	- Laboratoires Mercurochrome - Répulsif anti-tiques / Afweermiddel tegen teken - Laboratoires Mercurochrome-Répulsif anti-moustiques / Afweermiddel Anti-Muggen				
Numéro	185/18/L-M02-001				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EINECS	Teneur
Ethyl butylacetyl amino propionate	3-(N-acetyl-N- butyl)aminopropionic acid ethyl ester (IUPAC)	Substance(s) active(s)	52304-36-6	257-835-0	20% m/m
Isopropanol (Meta RCP 2)	Propan-2-ol	Substance préoccupante	67-63-0	200-661-7	2% m/m

- Produit 3

Nom commercial (Noms commerciaux)	Marie Rose Spray 2 en 1 - Laboratoires Mercurochrome-Spray anti-moustiques 2 en 1 répulsif & apaisant / Anti-Muggen 2 in 1 Spray insectenwerend & kalmerend				
Numéro	185/18/L-M02-002				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EINECS	Teneur
Ethyl butylacetylaminopropionate	3-(N-acetyl-N-butyl)aminopropionic acid ethyl ester (IUPAC)	Substance active	52304-36-6	257-835-0	20% m/m
Isopropanol (Meta RCP 2)	Propan-2-ol	Substance préoccupante	67-63-0	200-661-7	2% m/m

