

Résumé des caractéristiques du produit pour un produit biocide

Nom du produit: Marie Rose Spray 2 en 1

Type(s) de produit: TP19 - Répulsifs et appâts

TP19 - Répulsifs et appâts

Numéro de l'autorisation: BE2019-0045-00-00

Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3: BE-0013340-0003

Table des matières

Informations administratives	1
1.1. Noms commerciaux du produit	1
1.2. Titulaire de l'autorisation	1
1.3. Fabricant(s) des produits biocides	1
1.4. Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)	2
2. Composition et formulation du produit	2
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit biocide	2
2.2. Type de formulation	2
3. Mentions de danger et conseils de prudence	2
4. Utilisation(s) autorisée(s)	3
5. Conditions générales d'utilisation	6
5.1. Consignes d'utilisation	6
5.2. Mesures de gestion des risques	7
5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement	7
5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage	7
5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage	7
6. Autres informations	7

Informations administratives

1.1. Noms commerciaux du produit

Laboratoires Mercurochrome anti-moustiques 2 en 1 répulsif & apaisant
Marie Rose Spray 2 en 1
Laboratoires Mercurochrome Anti-muggen 2 in 1 Afweermiddel en Kalmerend

1.2. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	Laboratoires Juva santé
	Adresse	8 rue Christophe Colomb 75008 Paris France
Numéro de l'autorisation	BE2019-0045-00-00 1-2	
Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3	BE-0013340-0003	
Date de l'autorisation	15/10/2018	
Date d'expiration de l'autorisation	10/06/2028	

1.3. Fabricant(s) des produits biocides

Nom du fabricant	LABORATOIRES JUVA SANTE
Adresse du fabricant	8 rue Christophe Colomb 75008 Paris France
Emplacement des sites de fabrication	Rue Avogadro, Technopole Forbach Sud 57600 Forbach France
	TUNAP Cosmetics, Bahnhofstrasse 47 6175 KEMATEN, Tirol Autriche

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

Substance active	1320 - Éthyl butylacetylaminopropionate
Nom du fabricant	Merck KGaA
Adresse du fabricant	FranckfurterStrasse 250 64293 Darmstadt Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Poligono Merck 08100 Moller de Valles (Barcelona) Espagne
Substance active	1320 - Éthyl butylacetylaminopropionate
Nom du fabricant	Merck S.L.U.
Adresse du fabricant	Calle Maria de Molina 28006 Madrid Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Poligono Merck - Mollet de Valles 08100 Barcelona Espagne

2. Composition et formulation du produit

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Éthyl butylacetylaminopropionate		Substance active	52304-36-6	257-835-0	19,8
Alcool dénaturé (éthanol 50-100 % avec du propan-2-ol 5 % et du 2-méthylpropan-2-ol 0,1 %)	Mélange				20

2.2. Type de formulation

AL- Autre liquide sous forme de spray

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mention de danger

Liquide et vapeurs inflammables.

Conseils de prudence	Provoque une sévère irritation des yeux.
	<p>Tenir hors de portée des enfants.</p> <p>Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.</p> <p>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>Maintenir le récipient fermé de manière étanche.</p> <p>Se laver les mains soigneusement après manipulation.</p> <p>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>Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin.</p> <p>Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.</p> <p>Éliminer le dans</p> <p>Tenir au frais.</p>

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1 Description de l'utilisation

Utilisation 1 - Moustiques et phlébotomes - Spray - La peau humaine (Grand public)

Type de produit	TP19 - Répulsifs et appâts
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	Répulsif
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	<p>Nom scientifique: Culex spp. Nom commun: Moustiques Stade de développement: Adultes insectes, mammifères (exemple: rongeurs)</p> <p>Nom scientifique: Aedes spp. Nom commun: Moustiques Stade de développement: Adultes insectes, mammifères (exemple: rongeurs)</p> <p>Nom scientifique: Anopheles spp. Nom commun: Moustiques Stade de développement: Adultes insectes, mammifères (exemple: rongeurs)</p> <p>Nom scientifique: Phlebotomus spp. Nom commun: Phlébotomes Stade de développement: Adultes insectes, mammifères (exemple: rongeurs)</p>
Domaine d'utilisation	<p>Extérieur</p> <p>Autre</p>

	Application cutanée
Méthode(s) d'application	Pulvérisation - Pulvérisation sur la peau (spray)
Taux et fréquences d'application	Appliquer avec modération afin de recouvrir uniformément les parties non couvertes du corps (la tête, les bras, les mains, les jambes). - - - Adulte : maximum 3 fois par jour Enfant (entre 2 et 12 ans) : maximum 2 fois par jour Enfant (plus jeune que 2 ans) : maximum 1 fois par jour Durée de protection: 6h 30min Lors du renouvellement de l'application, respecter le nombre d'application maximum permis par jour: trois fois pour les adultes, deux fois pour les enfants à partir de 2 ans et une fois pour les enfants âgé de moins de 2 ans.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public (non professionnel)
Dimensions et matériaux d'emballage	Bouteille de spray de 100 et 150 ml en polyéthylène haute densité (PEHD) ou en polypropylène (PP).

4.1.1 Consignes d'utilisation spécifiques

Le produit est destiné à être utilisé dans les zones tempérées et les zones tropicales. Utilisez prudemment. Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées. Tenir hors de portée des enfants.
Ne pas appliquer sur des coupures, des plaies, une peau fraîchement rasée ou irritée. Seulement pour usage externe.
Ne pas utiliser sous ou sur les vêtements.
L'application de produits solaires ou de formulations cosmétiques peut altérer l'efficacité du produit.
Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

4.1.2 Mesures de gestion des risques spécifiques

Ne pas pulvériser directement sur le visage mais pulvériser sur les mains et appliquer ensuite sur le visage. Appliquer uniquement sur les parties non couvertes du corps. Ne pas appliquer sur tout le corps. Préférer toujours les protections physiques (telles que les moustiquaires, les vêtements par exemple à manches longues ou les pantalons). Ne pas utiliser en dessous des vêtements.
Laver-vous les mains avant de manipuler des aliments. Ne pas appliquer directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou de boissons, ni sur des surfaces ou des ustensiles susceptibles d'être en contact direct avec des denrées alimentaires, des aliments pour animaux et des boissons. Afin de prévenir la contamination des aliments, évitez le contact entre la peau traitée et les aliments.
Un adulte devrait appliquer le produit aux enfants de moins de 12 ans.
Éviter de respirer le spray. Ne vaporiser pas directement sur le visage. Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé.

4.1.3 Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voie 5.3

4.1.4 Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

Voie 5.4

4.1.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voie 5.5

4.2 Description de l'utilisation

Utilisation 2 - Tiques - Spray - La peau humaine (Grand public)

Type de produit	TP19 - Répulsifs et appâts
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	Répulsif
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: Ixodes ricinus Nom commun: Tiques Stade de développement: Adultes et nymphes
Domaine d'utilisation	Extérieur Autre Application cutanée
Méthode(s) d'application	Pulvérisation - Pulvérisation sur la peau
Taux et fréquences d'application	Appliquer avec modération afin de recouvrir uniformément les parties non couvertes du corps (les bras, les mains, les jambes, les pieds le cou). - - - Adulte: maximum 3 fois par jour Enfant (2-12 ans): maximum 2 fois par jour Enfant (plus jeune que 2 ans): maximum 1 fois par jour. Durée de protection: 6 heures. Lors du renouvellement de l'application, respecter le nombre d'application maximum permis par jour: trois fois pour les adultes, deux fois pour les enfants à partir de 2 ans et une fois pour les enfants âgé de moins de 2 ans.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public (non professionnel)
Dimensions et matériaux d'emballage	Bouteille de spray de 100 and et 150 ml en polyéthylène haute densité (PEHD) ou en polypropylène (PP).

4.2.1 Consignes d'utilisation spécifiques

L'efficacité du produit contre les tiques tropicales n'a pas été démontrée. Le produit n'est pas destiné à être utilisé contre les tiques dans les zones tropicales.

Utilisez prudemment. Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées. Tenir hors de portée des enfants.

Ne pas appliquer sur des coupures, des plaies, une peau fraîchement rasée ou irritée. Seulement pour usage externe.

Ne pas utiliser sous ou sur les vêtements.

L'application de produits solaires ou de formulations cosmétiques peut altérer l'efficacité du produit.

Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

4.2.2 Mesures de gestion des risques spécifiques

Ne pas appliquer sur le visage.

Appliquer uniquement sur les parties non couvertes du corps. Ne pas appliquer sur tout le corps. Préférer toujours les protections physiques (telles que les moustiquaires, les vêtements par exemple à manches longues ou les pantalons). Ne pas utiliser en dessous des vêtements.

Laver-vous les mains avant de manipuler des aliments. Ne pas appliquer directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou de boissons, ni sur des surfaces ou des ustensiles susceptibles d'être en contact direct avec des denrées alimentaires, des aliments pour animaux et des boissons. Afin de prévenir la contamination des aliments, évitez le contact entre la peau traitée et les aliments.

Un adulte devrait appliquer le produit aux enfants de moins de 12 ans.

Éviter de respirer le spray. Ne vaporiser pas directement sur le visage. Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé.

4.2.3 Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voie 5.3

4.2.4 Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

Voie 5.4

4.2.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voie 5.5

5. Conditions générales d'utilisation

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.
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.
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

Ne pas inhaler.
Pour les enfants 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. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence 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 min. 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 min. 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 (070/245 245) ou appeler le 112.
En cas de contact avec la bouche : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison (070/245 245) ou appeler le 112.
En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 112. Ne pas faire boire ni vomir.
Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

Traitement symptomatique, pas d'antidote disponible

Ne pas laisser le produit se répandre dans l'environnement.
Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage: Ventilier mécaniquement la zone de déversement. Absorber le liquide répandu dans le matériau absorbant, par exemple: sable, sciure de bois, transférer pour élimination, nettoyer la zone.

5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage

Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
Éliminer tous les déchets de produit et contenants dans des circuits de collectes appropriés.

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

Durée de conservation: 2 ans.
Ne pas stocker à des températures supérieures à 40°C et stocker à l'abri du gel.

6. Autres informations

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.

Les phrases P, comme indiqué dans le résumé des caractéristiques du produit, contiennent plusieurs erreurs qui ne peuvent pas être réglées. Les phrases correctes sont les suivantes: P501 - Éliminer le contenu/réceptacle conformément aux réglementations nationales / régionales applicables.

Propan-2-ol, une substance qui est présente dans la mixture de l'alcool dénaturé (EtOH 50-100% avec du propan-2-ol à 5% et du 2-méthylpropan-2-ol à 0,1%) est la substance préoccupante pour le méta SPC 2. Sa teneur est de 2% pour le méta SPC et chacun des produits qu'il contient.