



Décision relative à une modification de l'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2019-0053

Vu les dispositions du 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, et de ses textes d'application,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

*Vu l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide identique **MARIE ROSE AEROSOL ANTI-MOUSTIQUES TROPIC PROTECTION RENFORCEE / LONGUE DUREE**,*

de la société LABORATOIRES JUVA SANTE

enregistrée sous le numéro FR-0013216-0000

*Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 18 janvier 2021 concernant le produit de référence **INSECT REPELLENT AEROSOL IR3535 30%** (AMM n° FR-2019-0035),*

Considérant que conformément à l'article 69, paragraphe 2, section g, du règlement (UE) N°528/2012, l'étiquetage du produit doit mentionner de manière lisible et indélébile les instructions d'emploi, la fréquence d'application et la dose à appliquer, exprimée en unités métriques de façon claire et compréhensible pour l'utilisateur, pour chaque utilisation prévue par les termes de l'autorisation ;

Considérant qu'en l'absence d'une telle mention claire et compréhensible pour l'utilisateur, il ne peut être garanti que le produit sera utilisé conformément aux usages autorisés ;

Considérant qu'il est nécessaire d'informer les utilisateurs sur la dose d'application du produit afin de garantir la conformité du produit aux critères de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 ;

Considérant qu'en application de l'article 48 du règlement, l'autorité compétente peut modifier à tout moment l'autorisation qu'elle a octroyée lorsque les conditions visées à l'article 19 ne sont pas réunies.

Considérant qu'il est nécessaire de suivre les niveaux de résistance des organismes cibles au produit,

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide identique désigné ci-dessus **est modifiée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Article 2

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.

Article 3

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 16 mai 2027.

A Maisons-Alfort, le

08 AVR. 2021

Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	MARIE ROSE AEROSOL ANTI-MOUSTIQUES TROPIC PROTECTION RENFORCEE / LONGUE DUREE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	MARIE ROSE AEROSOL ANTI-MOUSTIQUES TROPIC PROTECTION RENFORCEE / LONGUE DUREE GRAND FORMAT

1.2. 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
Type de demande	Modification d'une autorisation de mise sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0053	
Date d'autorisation	07/06/2019	
Date d'expiration de l'autorisation	16/05/2027	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	LABORATOIRES JUVA SANTE
Adresse du fabricant	8 RUE CHRISTOPHE COLOMB 75008 PARIS FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	TUNAP COSMETICS BAHNOFSTRASSE 47 6175 KEMATEN IN TIROL AUTRICHE

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

Substance active	Ethyl butylacetylaminopropionate
Nom du fabricant	MERCK S.L.U.
Adresse du fabricant	CALLE MARIA DE MOLINA, 40 28006 MADRID ESPAGNE
Emplacement des sites de fabrication	POLIGONO MERCK 08100 MOLLET DEL VALLES, BARCELONE ESPAGNE



Substance active	Ethyl butylacetylaminopropionate
Nom du fabricant	MERCK KGAA
Adresse du fabricant	FRANKFURTER STRASSE 250 64293 DARMSTADT ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	POLIGONO MERCK 08100 MOLLET DEL VALLES, BARCELONE ESPAGNE

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Ethyl butylacetylaminopropionate	Ethyl 3-[acetyl(butyl)amino]propanoate	Substance active	52304-36-6	257-835-0	20

2.2. Type de formulation

Aérosol prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Aérosol inflammable, catégorie 2 Irritation oculaire, catégorie 2
Mentions de danger	H223 : Aérosol inflammable H229 : Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H223 : Aérosol inflammable H229 : Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Conseils de prudence	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette P102 : Tenir hors de portée des enfants 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 P251 : 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



	P410+P412 : Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C/122 °F
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application sur la peau

Type de produit	TP 19 – Répulsifs
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Répulsif
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques (<i>Culex spp</i> , <i>Aedes spp</i> , <i>Anopheles spp</i>) Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et extérieur
Méthode(s) d'application	Appliquer en pulvérisant directement sur les parties exposées de la peau et en étalant le liquide pulvérisé sur la peau à la main.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Moustiques : 0,000987 g/cm ² de peau Durée de protection : 10 heures
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille aérosol en aluminium de 25 à 250 mL.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Appliquer sur les différentes parties du corps la dose suivante :

- Adultes et enfants à partir de 12 ans : 1/2 seconde pour la tête et le cou, 1/2 seconde par bras et main, 1 seconde par jambe. Ne pas appliquer plus de 1 fois par jour.

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions générales d'utilisation



5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- L'efficacité du produit en conditions tropicales n'a pas été vérifiée.
- Respecter les doses d'application du produit.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les instructions qui sont indiquées.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- 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.
- La durée de protection est donnée à titre indicatif. Des facteurs environnementaux (température, vent, ...) peuvent modifier la durée de protection.
- *Envisager l'utilisation de protection personnelle anti-vectorielle en combinaison avec un produit répulsif biocide.*

5.2. Mesures de gestion de risque

- Tenir hors de portée des enfants.
- Éviter de respirer les vapeurs / aérosols.
- Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé.
- 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.
- Le produit doit être appliqué 1 fois par jour au maximum.
- Ne pas appliquer sur les enfants de moins de 12 ans
- Ne pas appliquer sur des coupures, des plaies, une peau fraîchement rasée ou irritée.
- Se laver les mains avant toute manipulation d'aliments.
- Ne pas utiliser le produit à proximité de denrées alimentaires et surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine.

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.

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

- Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes.
- Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.
- Stocker à moins de 40°C.
- Durée de stockage : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.