

**Décision relative à une demande d'autorisation
de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide
N° AMM : FR-2024-0023**

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 la loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **MONTPLET RÉPULSIF INSECTES TROPICAL**,*

<i>de la société</i>	<i>Laboratorios Montplet, S.L.U.</i>
<i>enregistrée sous le numéro</i>	<i>BC-SQ020605-24</i>

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise révisé suite à la modification des noms commerciaux, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative au produit,

Vu les conclusions de l'évaluation révisée du 25 avril 2024,

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 ;

Article 1^{er}

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

Article 2

La présente décision **abroge et remplace** la décision du 22 avril 2024 et s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage. L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée au 30 octobre 2033.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) N°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.

A Maisons-Alfort, le 13/05/2024

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	MONTPLET REPULSIF INSECTES TROPICAL
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	REPELMOSQUITO SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUE ZONES TROPICALES MEDICELS SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUE ZONES TROPICALES LABELL SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUE ZONES TROPICALES PRIMAPHARM SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUE ZONES TROPICALES NOVEPHA SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUE ZONES TROPICALES AUCHAN SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUE ZONES TROPICALES SYSTEM U SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUE ZONES TROPICALES REDAMIL SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUE ZONES TROPICALES MEDISANTE SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUE ZONES TROPICALES COSMIA SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUE ZONES TROPICALES

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	Laboratorios Montplet, S.L.U.
	Adresse	Via Trajana 53-59 08020 Barcelone, ESPAGNE
Numéro de demande	BC-SQ020605-24	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2024-0023	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Laboratorios Montplet, S.L.U.
Adresse du fabricant	Via Trajana 53-59 08020 Barcelone, ESPAGNE
Emplacement des sites de fabrication	Via Trajana 53-59 08020 Barcelone, ESPAGNE

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

Substance active	Ethyl butylacetylaminopropionate
Nom du fabricant	Merck KGaA
Adresse du fabricant	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	Polígono Merck 08100 Mollet de 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 (%)
Butylacétylaminopropanoate d'éthyle, IR3535®	3-(N-acetyl-N-butyl)aminopropionic acid ethyl ester	Substance active	52304-36-6	257-835-0	30

2.2. Type de formulation

AL autre liquide

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	Liquide et vapeurs inflammables, catégorie 3 Irritation oculaire, catégorie 2
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables H319: Provoque une sévère irritation des yeux
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Conseils de prudence	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette P102 : Tenir hors de portée des enfants P103 : Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions. 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. P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P264 : Se laver les mains 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)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Répulsif contre les moustiques – Pulvérisation, application sur la peau – Non professionnels

Type de produit	TP19
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.) Stade de développement: Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Utilisation extérieure et intérieure dans les zones bien ventilées
Méthode(s) d'application	Pulvérisation cutanée Application sur la peau à protéger. Ne pas vaporiser directement sur le visage. Appliquer le produit avec les mains. Ne pas appliquer sur les mains des enfants.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Taux d'application: 0.56 mg de produit par cm ² de peau à protéger*. - Adulte: 5.11 g ou approximativement 27 pulvérisations - Enfant (6-<12 ans): 2.83 g ou approximativement 15 pulvérisations Ne pas utiliser sur des enfants de moins de 6 ans. Fréquence d'application: une application par jour. Durée de protection contre les moustiques: 6 heures En zones tempérées et tropicales.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en HDPE avec pulvérisateur intégré: 50ml ; 75ml; 100 ml; 125ml; 150 ml; 200 ml; 250 ml and 500 ml

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appliquer et répartir uniformément sur les zones cutanées à protéger (bras, mains, jambes, pieds et visage).
- Adultes: 27 pulvérisations par jour (5 sur les bras, 12 sur les jambes, 5 sur le visage, 1 sur les mains et 4 sur les pieds)
- Enfants (6-<12 ans): 15 pulvérisations par jour (3 sur les bras, 8 sur les jambes, 2 sur le visage et 2 sur les pieds)
- Vaporiser directement sur la peau exposée et répartir le liquide avec la main.
- Ne pas vaporiser le produit directement sur le visage, mais l'appliquer avec les mains, en évitant le contact avec la bouche et les yeux.
- Se laver soigneusement les mains après avoir appliqué le produit.
- Ne pas utiliser sous les vêtements.
- Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 6 ans. Si nécessaire, consultez votre pédiatre.
- Ne pas appliquer sur des coupures, des plaies, une peau fraîchement rasée ou irritée.
- Ne pas utiliser avec d'autres produits répulsifs.
- En cas d'application d'une protection solaire, attendre au moins 30 minutes après l'application de la protection solaire pour appliquer le produit.
- Le produit est autorisé pour les zones tempérées et tropicales. La durée de protection est donnée à titre indicatif. Des facteurs environnementaux (température, vent, exposition à l'eau...) peuvent modifier la durée de protection.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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

- Toujours lire l'étiquette et les informations avant d'utiliser le produit.
- Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans des zones bien ventilées.
- Ne pas avaler.
- Éviter de respirer les vapeurs/aérosols.
- Pour les enfants de 6 à 12 ans : le répulsif doit être appliqué par un adulte.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas appliquer sur les mains d'enfants
- Ne pas utiliser le produit à proximité de denrées alimentaires, et de surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation (humaine ou animale).
- Éviter tout contact entre la peau traitée et des denrées alimentaires.
- Ne pas utiliser à proximité d'animaux domestiques.

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 de stockage normales

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Envisager l'utilisation de protection personnelle anti-vectorielle en combinaison avec un produit répulsif biocide.
- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Lire attentivement l'étiquette et bien respecter toutes les instructions.
- Ne pas réappliquer ce produit au cours d'une journée.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité du traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

-

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 D'INHALATION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin
- EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. Donner quelque chose à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir. Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver la peau à l'eau. Seule la partie de la peau qui n'était pas censée être exposée doit être lavée. En cas d'irritation, la peau doit être lavée et un avis médical doit être demandé.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer pendant 5 minutes.
- Appeler un centre antipoison/un médecin.
- Si un avis médical est nécessaire, avoir l'emballage du produit ou l'étiquette à portée de main.

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.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.

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

- Stocker hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Protéger du gel.
- Conserver à une température inférieure à 30°C
- Durée de conservation : 36 mois

6. Autre(s) information(s)

-