

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

N° AMM : FR-2022-0040

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 la demande de modification administrative portant sur l'ajout de deux nouveaux noms commerciaux pour le produit biocide **MONTPLET REPULSIF INSECTES ENFANTS**,*

de la société **LABORATORIOS MONTPLET, S.L.U.**

enregistrée sous le numéro **BC-CL087812-32**

Article 1^{er}

La modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

Article 2

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des moustiques à la substance active IR3535 et de fournir un bilan de cette veille à l'Etat membre de référence au renouvellement de l'autorisation.

Article 3

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

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 21 mars 2032.

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

A Maisons-Alfort, le 15/09/2023

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits règlementés
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	MONTPLET REPULSIF INSECTES ENFANTS
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	MEDICELS SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES SPÉCIAL ENFANTS LABELL SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES SPÉCIAL ENFANTS PRIMAPHARM SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES SPÉCIAL ENFANTS NOVEPHA SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES SPÉCIAL ENFANTS AUCHAN SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES SPÉCIAL ENFANTS SYSTEM U SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES SPÉCIAL ENFANTS REDAMIL SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES SPÉCIAL ENFANTS REPELMOQUITO SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES SPÉCIAL ENFANTS MEDISANTE SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES SPÉCIAL ENFANTS COSMIA SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES SPÉCIAL ENFANTS BIOVECTROL SPRAY REPULSIF ANTI MOUSTIQUES SPECIAL ENFANTS APOTHICARE ANTI- MOUSTIQUE REPULSIF ANTI-PIQURES FAMILLE NEWELL REPULSIF INSECTES ENFANTS MOSTIFLUID SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES SPÉCIAL ENFANTS MOUSTIKO LOTION BEBES LOTION RÉPULSIVE MOUSTIQUES SPÉCIAL ENFANTS

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 BARCELONA ESPAGNE
Numéro de demande	BC-CL087812-32	
Type de demande	Changement administratif d'une autorisation nationale (NA-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2022-0040	
Date d'autorisation	29/04/2022	
Date d'expiration de l'autorisation	21/03/2032	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	LABORATORIOS MONTPLET, S.L.U.
Adresse du fabricant	VIA TRAJANA 53-59 E-08020 BARCELONE ESPAGNE
Emplacement des sites de fabrication	VIA TRAJANA 53-59 E-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	MERCK S.L.U. POLIGONO MERCK 08100 MOLLET DE VALLES, BARCELONA 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 (%)
Éthyl butylacetylaminopropionate	Ester éthylique de l'acide 3-(N-acétyl-N-butyl)aminopropionique	Substance active	52304-36-6	257-835-0	10

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	Irritation oculaire, catégorie 2.
Mentions de danger	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	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102 : Tenir hors de portée des enfants. 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. P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
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

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 adulte
Domaine(s) d'utilisation	Utilisation extérieure et intérieure dans des zones bien ventilées. Utilisation en zones tempérées. Non destiné à être utilisé en zones tropicales.
Méthode(s) d'application	Pulvérisation cutanée
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1,15 mg de produit par cm ² de peau Adulte : 2 applications maximum par jour Enfant : 1 application maximum par jour Durée de protection : jusqu'à 6 heures.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Flacon pulvérisateur (avec gâchette) en PEHD ou PEHD recyclé ou PET : 25, 50, 75, 80, 100, 120, 125, 150, 200, 250, 500 et 1000 mL

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Adulte et enfants >12 ans : 6 pulvérisations pour la tête, 5 pulvérisations par bras, 2 à 3 pulvérisations par main et 12 à 13 pulvérisations par jambe, 3 par pied, une à deux fois par jour.
- Enfants de 6 à <12 ans : 3 pulvérisations pour la tête, 3 à 4 pulvérisations par bras, et 8 pulvérisations par jambe, 1 à 2 pulvérisations par pied une, fois par jour.
- Enfants de 2 à <6 ans : 3 pulvérisations pour la tête, 3 pulvérisations par bras, 5 à 6 pulvérisations par jambe, 1 pulvérisation par pied, une fois par jour.
- Enfants de 1 à <2 ans : 2 pulvérisations pour la tête, 2 pulvérisations par bras, 3 à 4 pulvérisations par jambe, 1 pulvérisation par pied, une fois par jour.
- Nourrissons <1 an : 2 pulvérisations pour la tête, 1 à 2 pulvérisations par bras, 3 pulvérisations par jambe, 1 pulvérisation par pied, une 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

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Appliquer et répartir uniformément sur la peau à protéger. Ne pas vaporiser directement sur le visage, mais appliquer le produit avec les mains, en évitant le contact avec les yeux et la bouche. Se laver les mains après application du produit.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité du traitement.
- L'utilisation du produit avec d'autres produits répulsifs n'est pas recommandée.
- En cas d'application d'une protection solaire, attendre au moins 20 minutes pour appliquer le produit répulsif.
- La durée de protection est donnée à titre indicatif. Des facteurs environnementaux (température, vent, eau...) peuvent modifier la durée de protection.
- Les enfants ne doivent pas appliquer ce produit seuls. Le produit doit être appliqué sur les enfants par un adulte. Ne pas appliquer sur les mains des enfants.
- Envisager l'utilisation de protection personnelle anti-vectorielle en combinaison avec un produit répulsif biocide.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas inhaler.
- Ne pas ingérer.
- Utiliser dans des zones bien ventilées.
- Éviter le contact avec les yeux.
- Éviter tout contact entre la peau traitée et des denrées alimentaires.
- Tenir hors de portée des 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).

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 avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
- En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
- EN CAS D'INGESTION : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

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

- Protéger du gel.
- Ne pas stocker à des températures supérieures à 30°C.
- Durée de stockage : 30 mois.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses

6. Autre(s) information(s)

-
