

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

N° AMM : FR-2022-0042

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 REPULSIF INSECTES**,*

de la société **Laboratorios Montplet, S.L.U.**

enregistrée sous le numéro **BC-PT020584-17**

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

Vu les conclusions de l'évaluation du 07 avril 2022,

Considérant que l'efficacité du produit MONTPLET REPULSIF INSECTES n'a pas été démontrée contre les tiques et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa i pour cette cible ;

Considérant que le produit répond aux critère(s) de l'article 19 du règlement (UE) N°528/2012 pour l'usage et les autres cibles revendiqués ;

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 désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe,

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 **abroge et remplace** la décision du 25 avril 2022 et 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 12/09/2022

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	MONTPLET REPULSIF INSECTES
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	MEDICELS SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES, LABELL SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES, PRIMAPHARM SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES, NOVEPHA SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES, AUCHAN SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES, SYSTEM U SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES, RENOCIL SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES, REDAMIL SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES, REPELMOSQUITO SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES, MEDISANTE SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES, COSMIA SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES

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-PT020584-17	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle	
Numéro d'autorisation	FR-2022-0042	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Laboratorios Montplet, S.L.U.
Adresse du fabricant	Vía Trajana 53-59, E-08020 Barcelona Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Vía Trajana 53-59, E-08020 Barcelona 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. Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés, 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	20

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 inflammable Catégorie 3 Irritation oculaire, catégorie 2
Mentions de danger	H226: liquides et vapeurs inflammables H319: Provoque une sévère irritation des yeux
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H226 : liquides 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. 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. 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	TP 19 – Répulsifs et appâts
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 sur la peau
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,67 mg de produit par cm ² de peau 1 application maximum par jour Durée de protection : jusqu'à 8 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

- Adultes et enfants >12 ans : 4 pulvérisations pour la tête, 4 pulvérisations par bras, 1 pulvérisation par main, 7 pulvérisations par jambe et 2 pulvérisations par pied.
- Enfants de 6 à <12 ans : 2 pulvérisations pour la tête, 2 pulvérisations par bras, 4 à 5 pulvérisations par jambe et 1 pulvérisation par pied.
- Enfants de 2 à <6 ans : 2 pulvérisations pour la tête, 1 à 2 pulvérisations par bras, 3 pulvérisations par jambe et 1 pulvérisation par pied.
- Enfants de 1 à <2 ans : 1 pulvérisations pour la tête, 1 pulvérisation par bras, 2 pulvérisations par jambe et 1 pulvérisation par pied.
- Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 1 an.

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

-

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

-



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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.
- Si un avis médical est nécessaire, avoir à portée de main le contenant ou l'étiquette du produit.
- 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 : 36 mois

6. Autre(s) information(s)

-