

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

**N° AMM : FR-2023-0061**

*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 séquentielle du produit biocide **MOUSTIFLUID LOTION PROTECTRICE ZONES TEMPEREES,***

*de la société*

*Gifrer Barbezat*

*enregistrée sous le numéro*

*BC-DA020111-88*

*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 la décision d'exécution (UE) 2022/1515 de la Commission du 7 septembre 2022 relative aux objections non résolues concernant les conditions d'octroi d'une autorisation pour le produit biocide « Mouskito Spray » conformément au règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.*

*Vu les conclusions de l'évaluation du 18 octobre 2023,*

*Considérant que l'efficacité du produit contre les abeilles et les guêpes n'a pas été démontrée et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa i pour ces usages ;*

*Considérant que l'utilisation du produit à raison de 2 applications par jour pour les adultes et les enfants de plus de 3 mois conduit à des risques inacceptables pour la santé humaine. Par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point iii du règlement (UE) N°528/2012 pour ces usages ;*

*Considérant que l'utilisation du produit à raison de 2 applications par jour pour les adultes et les enfants de 12 ans et plus et de 1 application par jour pour les enfants de moins de 12 ans ne présente pas de risque inacceptable pour la santé selon l'évaluation de l'autorité compétente française et dans les conditions précisées en annexe ;*

*Considérant les risques pour la santé publique que peuvent représenter les moustiques, les tiques, les phlébotomes, les mouches des étables et les aoûtats, la non autorisation du produit pourrait avoir des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques que son utilisation représente dans les conditions précisées en annexe. Par conséquent les conditions du paragraphe 5 de l'article 19 du règlement n° 528/2012 sont remplies ;*

*Considérant qu'il est nécessaire de suivre les niveaux de résistance des organismes cibles à la substance active IR3535,*

### **Article 1<sup>er</sup>**

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 et tiques à la substance active IR3535 et de fournir un bilan de cette veille tous les 5 ans 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.

L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée au 15 novembre 2029.

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 06/11/2023

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

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

<b>Nom commercial</b>	MOUSTIFLUID LOTION PROTECTRICE ZONES TEMPEREES
<b>Autre(s) nom(s) commercial(aux)</b>	MOUSKITO SPRAY MOUSKITO POCKETSPRAY MOUSKITO SPRAY MOUSKITO POCKETSPRAY

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

<b>Nom et adresse du détenteur</b>	<b>Nom</b>	Gifrer Barbezat
	<b>Adresse</b>	8-10 rue Paul Bert 69150 Décines-Charpieu
<b>Numéro de demande</b>	BC-FG020105-67	
<b>Type de demande</b>	Reconnaissance mutuelle simultanée	
<b>Numéro d'autorisation</b>	FR-2023-0061	
<b>Date d'autorisation</b>	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	
<b>Date d'expiration de l'autorisation</b>	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

<b>Nom du fabricant</b>	Cosmade BVBA
<b>Adresse du fabricant</b>	Impulsstraat 3A – 2220 Heist-op-den-Berg - Belgium
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Belcofill BVBA - Impulsstraat 7 – 2220 Heist-op-den-Berg - Belgique

<b>Nom du fabricant</b>	Fareva – FCA
<b>Adresse du fabricant</b>	Les Iles Freays – 07300 Tournon sur Rhône - France
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Les Iles Freays – 07300 Tournon sur Rhône - France

<b>Nom du fabricant</b>	Alcoholes Montplet
<b>Adresse du fabricant</b>	Vía Trajana 53-55 – 08020 Barcelona – Espagne
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Vía Trajana 53-55 – 08020 Barcelona – Espagne

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

<b>Substance active</b>	Ethyl butylacetylaminopropionate
<b>Nom du fabricant</b>	Merck KGaA
<b>Adresse du fabricant</b>	Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt Allemagne

<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés 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 (%)
IR3535	ethyl 3-[N-acetyl-N-butyl] aminopropionate	Substance active	52304-36-6	257-835-0	20

### 2.2. Type de formulation

AL : autre liquides
---------------------

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Liquides inflammables, catégorie 3 Irritation oculaire, catégorie 2
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	/
Conseils de prudence	P102 : Tenir hors de portée des enfants. P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. - Ne pas fumer 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. P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette P103 : Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.
Note	

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

**Tableau 1. Usage # 1 – Répulsif contre les mouches des étables, les moustiques, les phlébotomes et les aoûtats**

<b>Type de produit</b>	TP19 : Répulsifs et attractants
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	Répulsif
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Moustiques ( <i>Aedes spp.</i> ; <i>Culex spp.</i> ) Stade adulte Mouches des étables ( <i>Stomoxys calcitrans</i> ) Stade adulte Phlébotomes ( <i>Phlebotomus spp.</i> ) Stade adulte Aoûtats ( <i>Trombicula autumnalis</i> ) Stade adulte
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Intérieur dans des zones bien aérées Extérieur
<b>Méthode(s) d'application</b>	Utilisation via pulvérisation directement sur la peau exposée. Pulvérisateur (pompe) prêt à l'emploi à pulvériser
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	1g de produit pour 600 cm <sup>2</sup> de peau  Adulte et enfant à partir de 12 ans : 2 applications maximum par jour Enfant de moins de 12 ans: 1 application maximum par jour  Durée de protection : - moustiques et mouches des étables: jusqu'à 8 heures. - phlébotomes : jusqu'à 7 heures - aoûtats : jusqu'à 5 heures
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Non professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Bouteille en plastique (PP) : 50 et 100mL avec un bouchon en PP

#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

#### 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

-

## 5. Conditions générales d'utilisation

### 5.1. Instructions d'utilisation

#### Dose par application :

- Adulte et enfants >12 ans : 15 pulvérisations pour la tête, 17 pulvérisations par bras et main et 18 pulvérisations par jambe.
- Enfants de 6 à <12 ans : 7 pulvérisations pour la tête, 6 à 7 pulvérisations par bras, et 9 pulvérisations par jambe.
- Enfants de 2 à <6 ans : 7 pulvérisations pour la tête, 4 à 5 pulvérisations par bras, 6 pulvérisations par jambe.
- Enfants de 1 à <2 ans : 5 à 6 pulvérisations pour la tête, 3 à 4 pulvérisations par bras, 4 pulvérisations par jambe.
- Nourrissons <1 an : 4 à 5 pulvérisations pour la tête, 3 pulvérisations par bras, 3 à 4 pulvérisations par jambe.
- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Appliquer et répartir uniformément sur la peau à protéger
- Ne pas pulvériser directement sur le visage mais pulvériser sur les mains et appliquer ensuite sur le visage.
- 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

- Se laver les mains avant toute manipulation d'aliments.
- Éviter tout contact entre la peau traitée et des denrées alimentaires.
- 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).
- Ne pas inhaler.
- Ne pas ingérer.
- Utiliser dans des zones bien ventilées.

### 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 : en cas d'irritation cutanée: Rincer la peau à l'eau et consulter un médecin.
- 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.

#### **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 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**

- Durée de stockage : 2 ans
- Ne pas stocker à une température supérieure à 40°C.
- Ne pas stocker à une température inférieure à 0° C.
- Stocker dans un endroit sec et bien ventilé.

#### **6. Autre(s) information(s)**