

Décision relative à une demande de modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché d'une famille de produits biocides

N° AMM : FR-2019-0092

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 demande de modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur l'extension de la durée de stockage de 24 à 36 mois pour les produits du Meta RCP 3 pour le produit biocide **CINQ SUR CINQ LOTION**,*

de la société LABORATOIRE CHAUVIN

enregistrée sous le numéro BC-AR056140-44

Vu les conclusions de l'évaluation du 16 juin 2020,

Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 ;

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

Article 1^{er}

La modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi du produit sont 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 les résultats de ce suivi tous les cinq ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

Article 3

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 22 juillet 2029.

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

A Maisons-Alfort, le **07 JUIL. 2020**

Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

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

Partie I.- premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	CINQ SUR CINQ LOTION
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

1.2. Type de produit (s)

Types de produit	19
------------------	----

1.3 Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	Laboratoire Chauvin
	Adresse	416 rue Samuel Morse CS 99535 34961 Montpellier Cedex 2 France
Numéro de demande	BC-AR056140-44	
Type de demande	<i>Demande de changement mineur d'une autorisation de mise sur le marché</i>	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0092	
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	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	Fabrication chimique ardéchoise
Adresse du fabricant	Les iles ferays 07300 Tournon cedex France
Emplacement des sites de fabrication	Les iles ferays 07300 Tournon cedex France

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

Substance active	Ethyl butylacetylaminopropionate (IR3535)
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 del Valles - Espagne

2. Composition de la famille de produits et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Ethyl butylacetylaminopropionate IR3535 (technique)	Ethyl 3-[acetyl(butyl)amino]propanoate	Active substance	52304-36-6	257-835-0	20	35

2.2. Type de formulation

Liquide, prêt à l'emploi (AL)

Partie II.- deuxième niveau d'information du Meta RCP 1

1. Information administrative sur le Meta RCP 1

1.1. Identification du Meta RCP 1

Identification	CINQ SUR CINQ FAMILLE
----------------	-----------------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	
----------	--

1.3. Type de produit(s)

Type de produit(s)	19
--------------------	----

2. Composition du Meta RCP 1

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Ethyl butylacetylaminopropionate IR3535 (technique)	Ethyl 3-[acetyl(butyl)amino]propanoate	substance active	52304-36-6	257-835-0	20	20

2.2. Types de formulations

Liquide, prêt à l'emploi (AL)

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 1

Classification	
Catégories de danger	Liquide inflammable catégorie 3 Irritant 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	P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – 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
Note	EUH 208 : "Contient 2-hexyl-3-phenyl-2- propenal (trans & cis), benzyl 2-hydroxybenzoate". Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Meta RCP 1

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Répulsifs contre les moustiques

Type de produit	19				
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Produit répulsif contre les insectes				
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Culex spp.</i> <i>Aedes spp.</i> Stade adulte				
Domaine(s) d'utilisation	Application cutanée				
Méthode(s) d'application	Pulvérisation sur la peau				
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,7 mg de produit / cm ² de peau				
	Durée de protection de 5 heures en conditions tempérées				
	Fréquence d'application :				
	- Enfant de 6 mois à 5 ans : 1 application par jour				
	- Enfant à partir de 6 ans et adulte : 2 applications par jour				
		Nb de pulvérisations	Tête	Par main	Par bras
	< 1 an	1-2		1-2	1-2
	1 - 2 ans (< 2 ans)	2		1-2	1-2
	2 - 5 ans	2-3		1-2	2-3
	6 - 11 ans	2-3		2-3	3-4
	Adulte et enfant à partir de 12 ans	5-6	2	4-5	6-7
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels				
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille 100 mL en HDPE avec un tube plongeur à l'intérieur de la bouteille en PE-LD / PP et un régulateur sur le spray en PE-LD et un capuchon en polypropylène copolymère.				

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Ne pas utiliser en conditions tropicales.

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 normales de stockage

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Répulsifs contre les tiques

Type de produit	19				
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Produit répulsif contre les insectes				
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Ixodes ricinus</i> Stade adulte et nymphe				
Domaine(s) d'utilisation	Application cutanée				
Méthode(s) d'application	Pulvérisation sur la peau				
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,95 mg de produit / cm ² de peau				
	Durée de protection de 3 heures en condition tempérée				
	Fréquence d'application:				
	- Enfant de 6 mois à 5 ans: 1 application par jour				
	- Enfant à partir de 6 ans et adulte : 1 application par jour				
	Nb de pulvérisations	Tête	Par main	Par bras	Par jambe
	< 1 an	2-3		1-2	1-2
1 - 2 ans (< 2 ans)	2-3		1-2	2	
2 - 5 ans	3-4		2-3	3	
6 - 11 ans	3-4		3-4	4-5	
Adulte et enfant à partir de 12 ans	7-8	2-3	5-6	8-9	
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels				
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille avec un spray 100 mL en PEHD et PEBD / PP pour le tube plongeur à l'intérieur de la bouteille et PEBD pour le régulateur sur le spray et un capuchon en PP.				

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Ne pas utiliser en conditions tropicales.

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

-

4.2.3. 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

-

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

-

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

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 1

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les doses d'application du produit.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Retraiter en cas de contact avec l'eau sans dépasser le nombre maximum d'applications recommandé.
- La durée de protection est donnée à titre indicatif. Des facteurs environnementaux (température, vent...) peuvent modifier la durée de protection.
- 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 CINQ SUR CINQ FAMILLE.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Appliquer le produit sur la peau et répartir uniformément avec les mains sur les zones suivantes :
 - o Adultes et enfants de plus de 12 ans: appliquer sur la tête, $\frac{3}{4}$ des bras, les mains et la moitié des jambes.
 - o Enfants âgés de 6 mois à 11 ans: appliquer sur la tête, $\frac{3}{4}$ des bras et la moitié des jambes.
- Ne pas pulvériser directement sur le visage. Pulvériser d'abord sur les mains et appliquer ensuite sur le visage.
- Pour les enfants âgés de moins de 12 ans, le produit doit être appliqué par un adulte.
- Ne pas appliquer sur les mains des enfants âgés de moins de 12 ans.
- Se laver les mains avant toute manipulation d'aliments.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Éviter de respirer les vapeurs / aérosols.
- Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé.
- Envisager l'utilisation de protection personnelle anti-vectorielle en combinaison avec un produit répulsif biocide.

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 tiède 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 de contact avec la bouche : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.

En cas de réaction cutanée, de rougeurs ou de douleurs persistantes après l'application du produit, contacter le centre antipoison ou 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 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.

Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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.
- Ne pas réutiliser le flacon pour un autre usage.
- 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 conservation : 3 ans.

6. Autre(s) information(s)

- Le nombre de pulvérisations indiqué sur l'étiquette devra être adapté à la dose autorisée.

Partie III - troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 1

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	CINQ SUR CINQ FAMILLE				
Numéro d'autorisation	FR-2019-0092-01-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Ethyl butylacetylaminopropionate IR3535 (technique)	Ethyl 3-[acetyl(butyl)amino]propanoate	Active substance	52304-36-6	257-835-0	20

Partie II.- deuxième niveau d'information du Meta RCP 2

1. Information administrative sur le Meta RCP 2

1.1. Identification du Meta RCP 2

Identification	CINQ SUR CINQ ZONES TEMPEREES
----------------	-------------------------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 2	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	19
---------------------	----

2. Composition du Meta RCP 2

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 2

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Ethyl butylacetylaminopropionate IR3535 (technique)	Ethyl 3-[acetyl(butyl)amino]propanoate	Active substance	52304-36-6	257-835-0	25	25

2.2. Types de formulations

Liquide, prêt à l'emploi (AL)

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 2

Classification	
Catégories de danger	Liquide inflammable catégorie 3 Irritant 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	P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – 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
Note	EUH 208 : "Contient 2-hexyl-3-phenyl-2-propenal (trans & cis), benzyl 2-hydroxybenzoate, (R)-p-mentha-1,8-diène, 3,7-diméthyl-6-octen-1-ol (citronello)". Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Meta RCP 2

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Répulsifs contre les moustiques

Type de produit	19				
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Produit répulsif contre les insectes				
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Culex spp.</i> <i>Aedes spp.</i> Stade adulte				
Domaine(s) d'utilisation	Application cutanée				
Méthode(s) d'application	Pulvérisation sur la peau				
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,68 mg de produit / cm ² de peau				
	Durée de protection: 5 heures en conditions tempérées				
	Fréquence d'application :				
	- Enfant de 2 ans à 11 ans : 1 application par jour				
	- Enfant à partir de 12 ans et adulte : 2 applications par jour				
	Nb de pulvérisations	Tête	Par main	Par bras	Par jambe
	< 1 an	1-2		1	1-2
1 - 2 ans (< 2 ans)	1-2		1-2	1-2	
2 - 5 ans	2-3		1-2	2-3	
6 - 11 ans	2-3		2-3	3-4	
Adulte et enfant à partir de 12 ans	5-6	2	4-5	6-7	
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels				
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> - Bouteille avec un spray 75 mL en PEHDet PEBD / PP pour le tube plongeur à l'intérieur de la bouteille et PEBD pour le régulateur sur le spray et un capuchon en polypropylène Copolymère. - Bouteille avec un spray 100 mL en PEHD et PEBD / PP pour le tube plongeur à l'intérieur de la bouteille et PEBD pour le régulateur sur le spray et un capuchon en PP. 				

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Ne pas utiliser en conditions tropicales.

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 normales de stockage

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Répulsifs contre les tiques

Type de produit	19				
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Produit répulsif contre les insectes				
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Ixodes ricinus</i> Stade adulte et nymphes				
Domaine(s) d'utilisation	Application cutanée				
Méthode(s) d'application	Pulvérisation sur la peau				
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,93 mg de produit / cm ² de peau				
	Durée de protection de 4 heures en conditions tempérées				
	Fréquence d'application :				
	- Enfant de 2 ans à 11 ans : 1 application par jour				
	- Enfant à partir de 12 ans et adulte : 1 application par jour				
	Nb de pulvérisations	Tête	Par main	Par bras	Par jambe
	2 - 5 ans	3-4		2-3	2-3
	6 - 11 ans	3-4		3-4	4-5
	Adulte et enfant à partir de 12 ans	7-8	2-3	5-6	8-9
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels				
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> - Bouteille avec un spray 75 mL en PEHD et PEBD / PP pour le tube plongeur à l'intérieur de la bouteille et PEBD pour le régulateur sur le spray et un capuchon en PP Copolymère. - Bouteille avec un spray 100 mL en PEHD et PEBD / PP pour le tube plongeur à l'intérieur de la bouteille et PEBD pour le régulateur sur le spray et un capuchon en PP. 				

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Ne pas utiliser en conditions tropicales.

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

-

4.2.3. 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

-

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

-

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

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 2

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les doses d'application du produit.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Retraiter en cas de contact avec l'eau sans dépasser le nombre maximum d'applications recommandé.
- La durée de protection est donnée à titre indicatif. Des facteurs environnementaux (température, vent...) peuvent modifier la durée de protection.
- 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 CINQ SUR CINQ ZONES TEMPEREES.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Appliquer le produit sur la peau et répartir uniformément avec les mains sur les zones suivantes :
 - o Adultes et enfants de plus de 12 ans: appliquer sur la tête, $\frac{3}{4}$ des bras, les mains et la moitié des jambes.
 - o Enfants âgés de 2 à 11 ans: appliquer sur la tête, $\frac{3}{4}$ des bras et la moitié des jambes.
- Ne pas pulvériser directement sur le visage. Pulvériser d'abord sur les mains et appliquer ensuite sur le visage.
- Pour les enfants âgés de moins de 12 ans, le produit doit être appliqué par un adulte.
- Ne pas appliquer sur les mains des enfants âgés de moins de 12 ans.
- Se laver les mains avant toute manipulation d'aliments.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Éviter de respirer les vapeurs / aérosols.
- Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé.
- Envisager l'utilisation de protection personnelle anti-vectorielle en combinaison avec un produit répulsif biocide.

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 tiède 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 de contact avec la bouche : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.

En cas de réaction cutanée, de rougeurs ou de douleurs persistantes après l'application du produit, contacter le centre antipoison ou 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 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.

Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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.
- Ne pas réutiliser le flacon pour un autre usage.
- 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 conservation : 3 ans.

6. Autre(s) information(s)

- Le nombre de pulvérisations indiqué sur l'étiquette devra être adapté à la dose autorisée.

Partie III - troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 2

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	CINQ SUR CINQ ZONES TEMPEREES				
Numéro d'autorisation	FR-2019-0092-02-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Ethyl butylacetylaminopropionate IR3535 (technique)	Ethyl 3-[acetyl(butyl)amino]propanoate	Active substance	52304-36-6	257-835-0	25

Nom commercial	CINQ SUR CINQ ZONES TEMPEREES NOUVELLE FORMULE				
Numéro d'autorisation	FR-2019-0092-02-02				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Ethyl butylacetylaminopropionate IR3535 (technique)	Ethyl 3-[acetyl(butyl)amino]propanoate	Active substance	52304-36-6	257-835-0	25

Partie II.- deuxième niveau d'information du Meta RCP 3

1. Information administrative sur le Meta RCP 3

1.1. Identification du Meta RCP 3

Identification	CINQ SUR CINQ ZONES TROPIC
----------------	----------------------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 3	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	19
---------------------	----

2. Composition du Meta RCP 3

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 3

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Ethyl butylacetylaminopropionate IR3535 (technique)	Ethyl 3-[acetyl(butyl)amino]propanoate	Active substance	52304-36-6	257-835-0	35	35

2.2. Types de formulations

Liquide, prêt à l'emploi (AL)

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 3

Classification	
Catégories de danger	Liquide inflammable catégorie 3 Irritant 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	P 210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – 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
Note	EUH 208 : "Contient 2-hexyl-3-phenyl-2-propenal (trans & cis), benzyl 2-hydroxybenzoate, (R)-p-mentha-1,8-diène, 3,7-diméthyl-6-octen-1-ol(citronellol)". Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Meta RCP 3

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Répulsifs contre les moustiques

Type de produit	19				
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Produit répulsif contre les insectes				
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Culex spp.</i> <i>Aedes spp.</i> <i>Anopheles spp.</i> Stade adulte				
Domaine(s) d'utilisation	Application cutanée				
Méthode(s) d'application	Pulvérisation sur la peau				
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,48 mg de produit / cm ² de peau Durée de protection: 5 heures en conditions tropicales (<i>Culex spp.</i> et <i>Aedes spp.</i> : 6 heures ; <i>Anopheles spp.</i> : 5 heures) Fréquence d'application: - Enfant de 2 ans à 11 ans: 1 application par jour - Enfant à partir de 12 ans et adulte : 2 applications par jour				
	Nb de pulvérisations	Tête	Par main	Par bras	Par jambe
	2 - 5 ans	1-2		1-2	1-2
	6 - 11 ans	1-2		1-2	2-3
	Adulte et enfant à partir de 12 ans	3-4	1-2	2-3	4-5
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels				
Taille(s) et type(s) de conditionnement	- Bouteille avec un spray 75 mL en PEHD et PEBD / PP pour le tube plongeur à l'intérieur de la bouteille et PEBD pour le régulateur sur le spray et un capuchon en PP. - Bouteille avec un spray 100 mL en PEHD et PEBD / PP pour le tube plongeur à l'intérieur de la bouteille et PEBD pour le régulateur sur le spray et un capuchon 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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 3

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les doses d'application du produit.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- La durée de protection est donnée à titre indicatif. Des facteurs environnementaux (température, vent...) peuvent modifier la durée de protection.
- 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 CINQ SUR CINQ TROPIC.
- Retraiter en cas de contact avec l'eau sans dépasser le nombre maximum d'applications recommandé.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Appliquer le produit sur la peau et répartir uniformément avec les mains sur les zones suivantes :
 - o Adultes et enfants de plus de 12 ans: appliquer sur la tête, $\frac{3}{4}$ des bras, les mains et la moitié des jambes.
 - o Enfants âgés de 2 à 11 ans: appliquer sur la tête, $\frac{3}{4}$ des bras et la moitié des jambes.
- Ne pas pulvériser directement sur le visage. Pulvériser d'abord sur les mains et appliquer ensuite sur le visage.
- Pour les enfants âgés de moins de 12 ans, le produit doit être appliqué par un adulte.
- Ne pas appliquer sur les mains des enfants âgés de moins de 12 ans.
- Se laver les mains avant toute manipulation d'aliments.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Éviter de respirer les vapeurs / aérosols.
- Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé.
- Envisager l'utilisation de protection personnelle anti-vectorielle en combinaison avec un produit répulsif biocide.

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 tiède 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 de contact avec la bouche : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.

En cas de réaction cutanée, de rougeurs ou de douleurs persistantes après l'application du produit, contacter le centre antipoison ou 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 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.

Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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.
- Ne pas réutiliser le flacon pour un autre usage.
- 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 conservation : 3 ans.

6. Autre(s) information(s)

- Le nombre de pulvérisations indiqué sur l'étiquette devra être adapté à la dose autorisée.

Partie III - troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 3

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	CINQ SUR CINQ TROPIC				
Numéro d'autorisation	FR-2019-0092-03-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Ethyl butylacetylaminopropionate IR3535 (technique)	Ethyl 3-[acetyl(butyl)amino]propanoate	Active substance	52304-36-6	257-835-0	35

Nom commercial	CINQ SUR CINQ TROPIC NOUVELLE FORMULE				
Numéro d'autorisation	FR-2019-0092-03-02				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Ethyl butylacetylaminopropionate IR3535 (technique)	Ethyl 3-[acetyl(butyl)amino]propanoate	Active substance	52304-36-6	257-835-0	35