



Luxembourg, le 16/01/2023

## LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT, DU CLIMAT ET DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

Vu le règlement (UE) No 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 ;

Vu la loi modifiée du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides ;

Conformément à l'article 34 (MRp) du règlement précité :

Vu la procédure d'autorisation BC-GY020331-31 du 26/10/2015 dans l'Etat membre de référence Pays-Bas, portant autorisation de mise sur le marché de la famille de produits biocides dénommée « Omega Pharma IR3535 » ;

Conformément au rapport d'évaluation et au résumé des caractéristiques de la famille de produits biocides y relatifs ;

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 26/10/2015 par Omega Pharma International n.v., Venecoweg, 26, B-9810 Nazareth, Belgique, tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour la famille de produits biocides dénommée « Omega Pharma IR3535 » ;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle BC-YU020350-21 ;

Vu l'article 19(5) du règlement précité ;

### Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>** – En application de l'article 19, paragraphes (1) à (5), du Règlement (EU) No 528/2012, l'autorisation de la famille de produits biocides « **Omega Pharma IR3535** » est accordée conformément au dossier produit à l'appui de la demande de reconnaissance mutuelle. Le dossier de demande fait partie intégrante de la présente autorisation.

L'autorisation porte le N° **13/23/L-M00-000** (R4BP asset LU-0013488-0000) et couvre la mise sur le marché de la famille de produits biocides :

### **Omega Pharma IR3535**

L'autorisation est accordée sur base de l'article 19(5)<sup>1</sup> du Règlement (EU) No 528/2012 pour les utilisations du Meta RCP 1, Meta RCP 2 et Meta RCP 3.

**Art. 2** – Conformément à l'article 17 du règlement 528/2012, la période de validité de l'autorisation N° **13/23/L-M00-000** prend fin le **02/12/2032**.

<sup>1</sup> L'article 19(5) du Règlement (EU) No 528/2012 stipule qu'un produit biocide peut être autorisé en dépit d'un effet inacceptable pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, si la non-autorisation du produit biocide devait avoir des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques que son utilisation, dans les conditions fixées dans l'autorisation, représente pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement.

**Art. 3** – La mise sur le marché et l'utilisation des produits sont soumises aux conditions et restrictions énoncées par le résumé des caractéristiques du produit annexé.

La classification, l'étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent répondre aux exigences de l'article 69 du règlement 528/2012<sup>2</sup>. Les langues officielles éligibles sont les langues allemande ou française. L'étiquetage, l'emballage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent en particulier porter les mentions figurant à l'annexe, qui fait partie intégrante de la présente autorisation.

**Art. 4** – Le dossier de demande doit être complété par la soumission d'études complémentaires, postérieures à l'autorisation, conformément aux conditions énoncées, le cas échéant, par l'Etat membre de référence.

Le détenteur de l'autorisation doit fournir la preuve que les susdites données, requises par l'Etat membre de référence, ont été introduites dans les délais prédéfinis et doit informer l'autorité compétente luxembourgeoise du résultat de l'évaluation de ces données.

**Art. 5** – En vertu de l'article 52 du Règlement (EU) 528/2012, les stocks restants de produits biocides dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente autorisation ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché 180 jours après la date de la présente autorisation.

Leur utilisation est interdite 360 jours après la date de la présente autorisation.

**Art. 6** – Une demande de renouvellement d'une autorisation doit être présentée auprès de l'autorité compétente au moins 550 jours avant l'expiration de l'autorisation.

**Art. 7** – Le titulaire de l'autorisation effectue préalablement à la mise à disposition du produit sur le marché la déclaration des données pertinentes au Centre Antipoisons<sup>3</sup>, conformément aux instructions jointes en annexe.

Les appelants à partir du Luxembourg peuvent joindre le Centre Antipoisons 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 sous le numéro de téléphone (+352) 8002 5500. Ce numéro doit normalement aussi apparaître sous la section 1.4 « Numéro de téléphone d'appel d'urgence » de la fiche de données de sécurité du produit.

**Art. 8** – L'autorisation pourra être retirée en cas du non-respect des dispositions de la présente autorisation. Les conditions afférentes à la présente autorisation pourraient être changées suivant les conclusions relatives aux études requises.

#### **Informations :**

- Depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2015, aucun produit biocide ne peut être mis à disposition sur le marché européen si le fabricant ou l'importateur de chaque substance active contenue dans le produit ou, le cas échéant, l'importateur du produit biocide, n'est inscrit sur la liste visée à l'article 95 du Règlement UE n° 528/2012.

<sup>2</sup> Règlement (UE) No 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

<sup>3</sup> Selon l'article 73 du règlement (UE) No 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) N° 1272/2008 s'applique aux produits qui tombent sous l'égide du règlement (UE) No 528/2012. Au Luxembourg, la mise en œuvre du susdit article 45 est une compétence du Ministère de la Santé. Ce dernier a confié l'exécution des tâches découlant de l'article 45 au Centre Antipoisons de Bruxelles par le biais d'une convention.

- En vertu de la loi du 4 septembre 2015, une obligation d'enregistrement s'applique **aux vendeurs de produits biocides dont l'usage est réservé à l'utilisateur professionnel**. Cette obligation s'applique aussi bien aux vendeurs de produits biocides sis au Luxembourg, qu'aux vendeurs étrangers qui vendent de tels produits biocides directement à l'utilisateur final luxembourgeois à partir de l'étranger.

La déclaration peut être introduite moyennant un formulaire disponible sur simple demande à l'adresse : [biocides@aev.etat.lu](mailto:biocides@aev.etat.lu). Toutes questions peuvent également être adressées à cette adresse e-mail. Le titulaire d'autorisation est prié de diffuser la présente information en aval de sa chaîne de distribution.

La présente décision est susceptible d'un **recours en réformation devant le tribunal administratif**. Le délai de recours est de 40 jours à partir de la notification de la présente décision. Le recours est à former par requête signée d'un avocat à la Cour (inscrit à la liste I ou V des tableaux dressés par le conseil de l'Ordre des avocats).

Dans le même délai, vous pouvez adresser un **recours gracieux** par écrit à la **Ministre de l'Environnement, du Climat et du Développement durable**. Dans ce cas, le délai pour introduire le recours en réformation devant le tribunal administratif est suspendu. Si dans les 3 mois à compter de l'introduction du recours gracieux une nouvelle décision intervient ou si aucune décision n'intervient, un nouveau délai de 40 jours pour introduire le recours en réformation devant le tribunal administratif commence à courir.

Vous pouvez également introduire une **réclamation auprès du Médiateur - Ombudsman**. Veuillez noter que cette réclamation n'interrompt ni ne suspend les délais légaux des recours gracieux et contentieux. Le Médiateur - Ombudsman ne peut pas modifier la décision prise, mais peut intervenir auprès de l'autorité compétente afin d'essayer de trouver un arrangement.

Pour plus d'informations concernant vos droits en matière de recours, il vous est loisible de consulter la rubrique « Recours contre un acte administratif » sur le site ci-après : <https://guichet.public.lu/fr.html>

Pour la Ministre de l'Environnement, du Climat et  
du Développement durable



Marianne MOUSEL

Premier Conseiller de Gouvernement

**Annexe(s) :**

- 1) résumé des caractéristiques d'une famille de produits biocides
- 2) instructions pour la déclaration auprès du centre Antipoisons





**Annexe à l'autorisation N° 13/23/L-M00-000**

**- VERSION DU 16/01/2023 -**

**RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UNE FAMILLE DE PRODUITS BIOCIDES**

**Nom de la famille : Omega Pharma IR3535**

Type de produit(s) : 19

N° d'autorisation : 13/23/L-M00-000

R4BP Asset number : LU-0013488-0000

<b>1. Informations administratives</b> .....	<b>5</b>
1.1. Nom de la famille de produits .....	5
1.2. Type(s) de produit .....	5
1.3. Détenteur de l'autorisation .....	5
1.4. Fabricant(s) du produit .....	5
1.5. Fabricant(s) de la substance active .....	5
<b>2. Composition et formulation de la famille de produits</b> .....	<b>6</b>
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition de la famille de produits .....	6
2.2. Type(s) de formulation .....	6
<b>PARTIE 2 – NIVEAU D'INFORMATIONS 2 – META-RCP</b> .....	<b>7</b>
<b>1. Informations administratives Meta-RCP 01</b> .....	<b>7</b>
1.1. Identifiant du Meta-RCP .....	7
1.2. Suffixes au numéro d'autorisation ou de notification .....	7
1.3. Type(s) de produit .....	7
<b>2. Composition du Meta-RCP</b> .....	<b>7</b>
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du meta-RCP .....	7
2.2. Type de formulation .....	7
<b>3. Mentions de danger et conseils de prudence du meta-RCP</b> .....	<b>8</b>
<b>4. Utilisation(s) autorisée(s) du meta-RCP 01</b> .....	<b>8</b>
4.1. Descriptions de l'utilisation N° 1 .....	8
4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1 .....	9
4.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1 .....	9
4.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement .....	9
4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage .....	9
4.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales .....	9

<b>5.</b>	<b>Instructions d'utilisation générales pour le meta-RCP 01</b>	<b>9</b>
5.1.	Consignes d'utilisation	9
5.2.	Mesures de gestion des risques	9
5.3.	Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	10
5.4.	Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	10
5.5.	Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	10
<b>6.</b>	<b>Autres informations</b>	<b>11</b>
<b>7.</b>	<b>Informations administratives Meta-RCP 02</b>	<b>11</b>
7.1.	Identifiant du Meta-RCP	11
7.2.	Suffixes au numéro d'autorisation ou de notification	11
7.3.	Type(s) de produit	11
<b>8.</b>	<b>Composition du Meta-RCP</b>	<b>11</b>
8.1.	Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du meta-RCP	11
8.2.	Type de formulation	11
<b>9.</b>	<b>Mentions de danger et conseils de prudence du meta-RCP</b>	<b>12</b>
<b>10.</b>	<b>Utilisation(s) autorisée(s) du meta-RCP 02</b>	<b>12</b>
10.1.	Descriptions de l'utilisation N° 1	12
10.1.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1	13
10.1.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1	13
10.1.3.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	13
10.1.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	13
10.1.5.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	13
10.2.	Descriptions de l'utilisation N° 2	13
10.2.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 2	14
10.2.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 2	14
10.2.3.	Si spécifique à l'utilisation N° 2: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	14
10.2.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 2: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	14
10.2.5.	Si spécifique à l'utilisation N° 2: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	14
10.3.	Descriptions de l'utilisation N° 3	14
10.3.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 3	15
10.3.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 3	15
10.3.3.	Si spécifique à l'utilisation N° 3: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	15
10.3.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 3: Instructions en vue d'une élimination sans	

danger du produit et de son emballage .....	15
10.3.5. Si spécifique à l'utilisation N° 3: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales .....	15
<b>11. Instructions d'utilisation générales pour le meta-RCP 02 .....</b>	<b>16</b>
11.1. Consignes d'utilisation.....	16
11.2. Mesures de gestion des risques .....	16
11.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement .....	16
11.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage .....	17
11.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	17
<b>12. Autres informations.....</b>	<b>17</b>
<b>13. Informations administratives Meta-RCP 03 .....</b>	<b>17</b>
13.1. Identifiant du Meta-RCP .....	17
13.2. Suffixes au numéro d'autorisation ou de notification.....	17
13.3. Type(s) de produit .....	17
<b>14. Composition du Meta-RCP .....</b>	<b>18</b>
14.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du meta-RCP.....	18
14.2. Type de formulation .....	18
<b>15. Mentions de danger et conseils de prudence du meta-RCP .....</b>	<b>18</b>
<b>16. Utilisation(s) autorisée(s) du meta-RCP 03 .....</b>	<b>19</b>
16.1. Descriptions de l'utilisation N° 1 .....	19
16.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1 .....	19
16.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1 .....	19
16.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement .....	19
16.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage .....	20
16.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales .....	20
<b>17. Instructions d'utilisation générales pour le meta-RCP 03 .....</b>	<b>20</b>
17.1. Consignes d'utilisation.....	20
17.2. Mesures de gestion des risques .....	20
17.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement.....	21
17.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage .....	21
17.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	21
<b>18. Autres informations.....</b>	<b>21</b>
<b>19. Informations administratives Meta-RCP 04 .....</b>	<b>22</b>
19.1. Identifiant du Meta-RCP .....	22
19.2. Suffixes au numéro d'autorisation ou de notification.....	22
19.3. Type(s) de produit .....	22
<b>20. Composition du Meta-RCP .....</b>	<b>22</b>

20.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du meta-RCP.....	22
20.2. Type de formulation .....	22
<b>21. Mentions de danger et conseils de prudence du meta-RCP .....</b>	<b>22</b>
<b>22. Utilisation(s) autorisée(s) du meta-RCP 04 .....</b>	<b>23</b>
22.1. Descriptions de l'utilisation N° 1 .....	23
22.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1 .....	23
22.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1 .....	24
22.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement .....	24
22.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage .....	24
22.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales .....	24
<b>23. Instructions d'utilisation générales pour le meta-RCP 04 .....</b>	<b>24</b>
23.1. Consignes d'utilisation.....	24
23.2. Mesures de gestion des risques .....	24
23.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement .....	25
23.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage .....	25
23.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	25
<b>24. Autres informations.....</b>	<b>25</b>
<b>PARTIE 3 – NIVEAU D'INFORMATIONS 3, PRODUITS INDIVIDUELS PAR META-RCP .....</b>	<b>26</b>
<b>1. Nom commercial (commerciaux), numéro et composition des produits individuels.....</b>	<b>26</b>

## PARTIE 1 – NIVEAU D'INFORMATIONS 1

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom de la famille de produits

Omega Pharma IR3535
---------------------

#### 1.2. Type(s) de produit

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

#### 1.3. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur	Omega Pharma International n.v., Venecoweg, 26, B-9810 Nazareth, Belgique
Numéro d'autorisation	13/23/L-M00-000
R4BP Asset number	LU-0013488-0000
Date de l'autorisation	16/01/2023
Date d'expiration de l'autorisation	02/12/2032

#### 1.4. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Omega Pharma Manufacturing GMBH & Co. KG Benzstraße 25 D-71083 Herrenberg Allemagne
Adresse(s) du site de production	Omega Pharma Manufacturing GMBH & Co. KG Benzstraße 25 D-71083 Herrenberg Allemagne
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Medgenix Benelux n.v. Vliegveld 21 B-8560 Wevelgem Belgique
Adresse(s) du site de production	Medgenix Benelux n.v. Vliegveld 21 B-8560 Wevelgem Belgique

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

Substance active	Ethyl butylacétylaminopropionate (CAS: 52304-36-6):
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Merck KGaA Frankfurter Strasse 250 D-64293 Darmstadt Allemagne

Adresse(s) du site de production	Merck S.L.U. Poligono Merck ES-08100 Mollet del Vallès, Barcelona Espagne
----------------------------------	--

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

### 2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition de la famille de produits

Nom	IUPAC Nom	CAS / EC	teneur
<b>Substances actives</b>			
Ethyl butylacétylamino propionate	3-(N-acetyl-N-butyl)aminopropionic acid ethyl ester (IUPAC)	52304-36-6 257-835-0	20-20.9 % m/m
<b>Substances non-actives</b>			
1,2-Propanediol, monolaurate	Lauric acid, monoester with propane-1,2-diol	27194-74-7 248-315-4	0-6 % m/m
2-Phénoxyéthanol	2-Phenoxyethanol	122-99-6 204-589-7	0-0.92 % m/m
Ethanol	Ethanol	64-17-5 200-578-6	0-29.1 % m/m

### 2.2. Type(s) de formulation

Liquide destiné à être utilisé sans dilution



## PARTIE 2 – NIVEAU D'INFORMATIONS 2 – META-RCP

### 1. Informations administratives Meta-RCP 01

#### 1.1. Identifiant du Meta-RCP

Omega Pharma IR3535 - META1

#### 1.2. Suffixes au numéro d'autorisation ou de notification

13/23/L-M01-000

#### 1.3. Type(s) de produit

19

### 2. Composition du Meta-RCP

#### 2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du meta-RCP

Nom	IUPAC Nom	CAS / EC	teneur
<b>Substances actives</b>			
Ethyl butylacétylaminopropionate	3-(N-acetyl-N-butyl)aminopropionic acid ethyl ester (IUPAC)	52304-36-6 257-835-0	20 % m/m
<b>Substances non-actives</b>			
1,2-Propanediol, monolaurate	Lauric acid, monoester with propane-1,2-diol	27194-74-7 248-315-4	0 % m/m
2-Phénoxyéthanol	2-Phenoxyethanol	122-99-6 204-589-7	0.75-0.78 % m/m
Ethanol	Ethanol	64-17-5 200-578-6	0 % m/m

#### 2.2. Type de formulation

Liquide destiné à être utilisé sans dilution

### 3. Mentions de danger et conseils de prudence du meta-RCP

Mentions de danger	H319 - Provoque une sévère irritation des yeux. H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
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 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. Utilisation(s) autorisée(s) du meta-RCP 01

#### 4.1. Descriptions de l'utilisation N° 1

Tableau 1: Répulsif - Moustiques - Grand public (à partir de 6 mois) - Utilisation sur la peau humaine - À l'intérieur et à l'extérieur

Type(s) de produit	PT19-Répulsifs et appâts
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Répulsif
Organismes cibles	Moustiques Aedes – Adultes. Moustiques Culex – Adultes.
Domaine d'utilisation	Intérieur; Extérieur
Méthode d'application	Répartition du produit sur la peau par friction.
Dose prescrite et fréquence d'application	Adultes et enfants âgés de 6 ans et plus: maximum 2 applications / jour. Enfants âgés de 6 mois à 6 ans: maximum 1 application / jour.  Quantité appliquée: 1 g par 600 cm <sup>2</sup> (équivalent à la taille d'une cerise sur la totalité des bras et des jambes pour un enfant et équivalent à la taille d'une noix sur la totalité des bras et des jambes pour un adulte).  Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 6 mois.
Catégorie(s) d'utilisateurs	<b>Amateur / non professionnel / grand public</b>
Emballage(s)	Lotion dans un flacon en PEHD/PE avec un bouchon en PP dans un

emballage secondaire (étui en carton) - de 15 ml à 250 ml.

**4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1**

/

**4.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1**

/

**4.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement**

/

**4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage**

/

**4.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales**

/

**5. Instructions d'utilisation générales pour le meta-RCP 01**

**5.1. Consignes d'utilisation**

Suivre les instruction d'utilisation.

Après l'application, le produit offre 4 heures de protection contre les moustiques.

Seul l'utilisation sous des conditions tempérées a été démontré.

Appliquer soigneusement sur toute la peau exposée, propre et sèche, exceptée les yeux et les lèvres.

Enfants et adultes âgés de 6 ans et plus: 2 applications par jour au maximum

Enfants âgés de 6 mois à 6 ans: 1 application par jour au maximum

Des facteurs tels qu'une température élevée, l'humidité et la transpiration peuvent influencer la durée de la protection. Renouveler l'application après la baignade ou la douche.

En cas d'utilisation concomitante avec une crème solaire, appliquer d'abord la crème solaire et attendre 20 minutes avant l'application du produit.

Informez le titulaire de l'autorisation si le produit s'avère inefficace.

**5.2. Mesures de gestion des risques**

Pour usage externe uniquement.

Le produit ne doit être appliqué que sur les parties non couvertes de la peau comme les bras, les mains, les jambes et le visage.

Ne pas appliquer sur les mains des enfants.

Pour l'utilisation chez les nourrissons et les jeunes enfants, une protection de type mécanique (vêtements, moustiquaires) est recommandée en protection primaire.

Éviter le contact de la peau traitée avec les vêtements et les aliments.

Ne pas utiliser directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou de boissons, ou sur des surfaces ou des ustensiles susceptibles d'être en contact direct avec des denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou des boissons.

Se laver les mains avant de manipuler des aliments.

Éviter tout contact avec les yeux, les muqueuses, le nez, les lèvres et la peau endommagée.

Pour les enfants âgés jusqu'à 12 ans, le produit doit être appliqué par un adulte.

Le produit n'est pas destiné à être utilisé sur des animaux/animaux de compagnie. Ne pas appliquer lorsque des animaux/animaux de compagnie sont présents.

Renouveler l'application uniquement si nécessaire, notamment en cas de forte transpiration ou après la baignade.

Si la protection n'est plus nécessaire, il est recommandé d'enlever le produit par lavage.

Éviter d'inspirer les vapeurs/aérosols. Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien aéré.

### 5.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Si un avis médical est nécessaire, ayez à portée de main le contenant ou l'étiquette du produit.

Instructions de premiers secours:

EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. Donner à boire si la personne exposée est capable d'avalier. NE PAS faire vomir. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer à l'eau. Si des lentilles de contact sont présentes, retirez-les si cela est faisable. Continuez à rincer pendant 5 minutes. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: En cas d'irritation, laver à l'eau et consulter un médecin. En cas d'exposition involontaire de la peau: laver à l'eau.

EN CAS D'INHALATION: Si des symptômes apparaissent, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Méthodes de nettoyage/récupération: Adsorber sur du sable, de la terre ou un matériau adsorbant similaire.

Transférer dans un conteneur pour l'élimination. Éliminer le matériau absorbé conformément à la législation nationale (centre de recyclage).

### 5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Ne réutilisez pas l'emballage et ne jetez pas le produit/l'emballage dans l'environnement.

Ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères.

Ne pas laisser le produit pénétrer dans les égouts.

### 5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

Tenir hors de portée des enfants et des animaux/animaux de compagnie non cibles.

Protéger du gel.  
Durée de conservation: 18 mois (en PP/HDPE).

## 6. Autres informations

/

## 7. Informations administratives Meta-RCP 02

### 7.1. Identifiant du Meta-RCP

Omega Pharma IR3535 - META2

### 7.2. Suffixes au numéro d'autorisation ou de notification

13/23/L-M02-000

### 7.3. Type(s) de produit

19

## 8. Composition du Meta-RCP

### 8.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du meta-RCP

Nom	IUPAC Nom	CAS / EC	teneur
<b>Substances actives</b>			
Ethyl butylacétylamino propionate	3-(N-acetyl-N-butyl)aminopropionic acid ethyl ester (IUPAC)	52304-36-6 257-835-0	20 % m/m
<b>Substances non-actives</b>			
1,2-Propanediol, monolaurate	Lauric acid, monoester with propane-1,2-diol	27194-74-7 248-315-4	0 % m/m
2-Phénoxyéthanol	2-Phenoxyethanol	122-99-6 204-589-7	0.8-0.92 % m/m
Ethanol	Ethanol	64-17-5 200-578-6	0 % m/m

### 8.2. Type de formulation

Liquide destiné à être utilisé sans dilution

## 9. Mentions de danger et conseils de prudence du meta-RCP

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 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	/

## 10. Utilisation(s) autorisée(s) du meta-RCP 02

### 10.1. Descriptions de l'utilisation N° 1

Tableau 1: Répulsif - Moustiques - Grand public (à partir de 6 mois) - Utilisation sur la peau humaine - À l'intérieur et à l'extérieur

Type(s) de produit	PT19-Répulsifs et appâts
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Répulsif
Organismes cibles	Moustiques Aedes – Adultes. Moustiques Culex – Adultes.
Domaine d'utilisation	Intérieur; Extérieur
Méthode d'application	Application par pulvérisation sur la peau.
Dose prescrite et fréquence d'application	1 g par 600 cm <sup>2</sup> . Nombre de pulvérisations (0.190 mL par pulvérisation) sur les bras et les jambes au total: Adultes: 80 pulvérisations (0.190 mL par pulvérisation). Enfants ≥ 6 ans: 45 pulvérisations. Enfants de 6 mois à < 1 an: 20 pulvérisations, de 1 à < 2 ans: 25 pulvérisations, de 2 ans à < 6 ans: 35 pulvérisations.  Adultes et enfants âgés de 6 ans et plus: 2 applications par jour au maximum. Enfants âgés de 6 mois à 6 ans: 1 application par jour au maximum.
Catégorie(s) d'utilisateurs	<b>Amateur / non professionnel / grand public</b>
Emballage(s)	Flacon en PP/PEHD avec une pompe en PE-PP et un bouchon en PP dans

	un emballage secondaire (boîte en carton) - de 15 ml à 250 ml.
--	--

10.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1

Adultes et enfant de plus de 6 mois.  
Après l'application, ce produit offre 4 heures de protection contre les moustiques.  
L'utilisation n'a été démontrée que sous conditions tempérées.

10.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1

/

10.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

/

10.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

/

10.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

/

**10.2. Descriptions de l'utilisation N° 2**

Tableau 2: Répulsif - Tiques - Grand public (à partir de 6 mois) - Utilisation sur la peau humaine - À l'intérieur et à l'extérieur

Type(s) de produit	PT19-Répulsifs et appâts
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Répulsif
Organismes cibles	Tiques ( <i>Ixodes ricinus</i> ) – Adultes.
Domaine d'utilisation	Intérieur; Extérieur
Méthode d'application	Application par pulvérisation sur la peau.
Dose prescrite et fréquence d'application	1 g par 600 cm <sup>2</sup> . Nombre de pulvérisations (0.190 mL par pulvérisation) sur les bras et les jambes au total: Adultes: 80 pulvérisations (0.190 mL par pulvérisation). Enfants ≥ 6 ans: 45 pulvérisations. Enfants de 6 mois à < 1 an: 20 pulvérisations, de 1 à < 2 ans: 25

	<p>pulvérisations, de 2 ans à &lt; 6 ans: 35 pulvérisations.</p> <p>Adultes et enfants âgés de 6 ans et plus: 2 applications par jour au maximum.</p> <p>Enfants âgés de 6 mois à 6 ans: 1 application par jour au maximum.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	<b>Amateur / non professionnel / grand public</b>
Emballage(s)	Flacon en PP/PEHD avec une pompe en PE-PP et un bouchon en PP dans un emballage secondaire (boîte en carton) - de 15 ml à 250 ml.

**10.2.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 2**

Adultes et enfants de plus de 6 mois.  
Après l'application, ce produit offre 8 heures de protection contre les tiques.

**10.2.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 2**

/

**10.2.3. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement**

/

**10.2.4. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage**

/

**10.2.5. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales**

/

**10.3. Descriptions de l'utilisation N° 3**

Tableau 3: Répulsif - Insectes piqueurs - Grand public (à partir de 6 mois) - Utilisation sur la peau humaine – À l'intérieur et à l'extérieur

Type(s) de produit	PT19-Répulsifs et appâts
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Répulsif
Organismes cibles	<p>Moucheron (Culicoides) – Adultes.</p> <p>Phlébotomes (Phlebotominae) – Adultes.</p> <p>Guêpes (Vespula) – Adultes.</p>

Domaine d'utilisation	Intérieur; Extérieur
Méthode d'application	Application par pulvérisation sur la peau.
Dose prescrite et fréquence d'application	1 g par 600 cm <sup>2</sup> . Nombre de pulvérisations (0.190 mL par pulvérisation) sur les bras et les jambes au total: Adultes: 80 pulvérisations (0.190 mL par pulvérisation). Enfants ≥ 6 ans: 45 pulvérisations. Enfants de 6 mois à < 1 an: 20 pulvérisations, de 1 à < 2 ans: 25 pulvérisations, de 2 ans à < 6 ans: 35 pulvérisations.  Adultes et enfants âgés de 6 ans et plus: 2 applications par jour au maximum. Enfants âgés de 6 mois à 6 ans: 1 application par jour au maximum.
Catégorie(s) d'utilisateurs	<b>Amateur / non professionnel / grand public</b>
Emballage(s)	Flacon en PP/PEHD avec une pompe en PE-PP et un bouchon en PP dans un emballage secondaire (boîte en carton) - de 15 ml à 250 ml.

#### 10.3.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 3

Adultes et enfants de plus de 6 mois.  
Après l'application, ce produit offre 1 heure de protection contre les moucheron.  
Après l'application, ce produit offre 6 heures de protection contre les phlébotomes.  
Repousse les guêpes de la peau jusqu'à 2,5 heures.

#### 10.3.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 3

/

#### 10.3.3. Si spécifique à l'utilisation N° 3: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

/

#### 10.3.4. Si spécifique à l'utilisation N° 3: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

/

#### 10.3.5. Si spécifique à l'utilisation N° 3: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

/

## **11. Instructions d'utilisation générales pour le meta-RCP 02**

### **11.1. Consignes d'utilisation**

Se conformer aux instructions d'utilisation.

Appliquer soigneusement sur toute la peau exposée, propre et sèche, à l'exception des yeux et des lèvres.

Des facteurs tels qu'une température élevée, l'humidité et la transpiration peuvent influencer la durée de la protection. Renouveler l'application après la baignade ou la douche.

En cas d'utilisation concomitante du produit avec une crème solaire, appliquer d'abord la crème solaire et attendre 20 minutes avant l'application du produit.

Informez le titulaire de l'autorisation si le traitement est inefficace.

### **11.2. Mesures de gestion des risques**

Uniquement pour usage externe.

Le produit doit être appliqué uniquement sur les parties non couvertes de la peau telles que les bras, les mains, les jambes et le visage.

Pour une application sur le visage: vaporiser sur la main de l'adulte et appliquer avec parcimonie sur le visage de l'adulte ou de l'enfant en évitant les yeux et la bouche.

Ne pas appliquer sur les mains des enfants.

Pour une utilisation chez le nourrisson ou le jeune enfant, une protection mécanique (vêtements, moustiquaires) est recommandée en première protection.

Lors de la pulvérisation à l'intérieur, assurez-vous que la pièce est bien ventilée et évitez de respirer les aérosols.

Éviter tout contact de la peau ou des vêtements traités avec des aliments.

Ne pas utiliser directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou de boissons, ou sur des surfaces ou des ustensiles susceptibles d'être en contact direct avec des denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou des boissons.

Se laver les mains avant de manipuler les aliments.

Éviter tout contact avec les yeux, les muqueuses, le nez, les lèvres et la peau endommagée.

Pour les enfants jusqu'à 12 ans: Le produit doit être appliqué par des adultes.

Le produit n'est pas destiné à être utilisé sur des animaux/animaux de compagnie. Ne pas appliquer lorsque des animaux/animaux de compagnie sont présents.

Renouveler l'application uniquement si nécessaire, notamment en cas de forte transpiration ou après la baignade.

Si la protection n'est plus nécessaire, il est recommandé d'enlever le produit par lavage.

Éviter d'inspirer les vapeurs/aérosols. Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien aéré.

### **11.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement**

Si un avis médical est nécessaire, ayez à portée de main le contenant ou l'étiquette du produit.

Instructions de premiers secours:

**EN CAS D'INGESTION:** Rincer la bouche. Donner à boire si la personne exposée est capable d'avaler.  
**NE PAS** faire vomir. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer à l'eau. Si des lentilles de contact sont présentes, retirez-les si cela est faisable. Continuez à rincer pendant 5 minutes. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: En cas d'irritation, laver à l'eau et consulter un médecin. En cas d'exposition involontaire de la peau: laver à l'eau.

EN CAS D'INHALATION: Si des symptômes apparaissent, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Méthodes de nettoyage/récupération: Adsorber sur du sable, de la terre ou un matériau adsorbant similaire.

Transférer dans un conteneur pour l'élimination. Éliminer le matériau absorbé conformément à la législation nationale (centre de recyclage).

**11.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage**

Ne réutilisez pas l'emballage et ne jetez pas le produit/l'emballage dans l'environnement.

Ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères.

Ne pas laisser le produit pénétrer dans les égouts.

**11.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales**

Tenir hors de portée des enfants et des animaux/animaux de compagnie non cibles.

Protéger du gel.

Durée de conservation: 24 mois (en PP/HDPE).

**12. Autres informations**

/

**13. Informations administratives Meta-RCP 03**

**13.1. Identifiant du Meta-RCP**

Omega Pharma IR3535 - META3

**13.2. Suffixes au numéro d'autorisation ou de notification**

13/23/L-M03-000

**13.3. Type(s) de produit**

19

#### 14. Composition du Meta-RCP

##### 14.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du meta-RCP

Nom	IUPAC Nom	CAS / EC	teneur
<b>Substances actives</b>			
Ethyl butylacétylaminopropionate	3-(N-acetyl-N-butyl)aminopropionic acid ethyl ester (IUPAC)	52304-36-6 257-835-0	20 % m/m
<b>Substances non-actives</b>			
1,2-Propanediol, monolaurate.	Lauric acid, monoester with propane-1,2-diol	27194-74-7 248-315-4	4.5-6 % m/m
2-Phénoxyéthanol	2-Phenoxyethanol	122-99-6 204-589-7	0.8-0.82 % m/m
Ethanol	Ethanol	64-17-5 200-578-6	0 % m/m

##### 14.2. Type de formulation

Liquide destiné à être utilisé sans dilution

#### 15. Mentions de danger et conseils de prudence du meta-RCP

Mentions de danger	H319 - Provoque une sévère irritation des yeux. H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
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 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. P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P391 - Recueillir le produit répandu. P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un centre de recyclage.
Note	/

## 16. Utilisation(s) autorisée(s) du meta-RCP 03

### 16.1. Descriptions de l'utilisation N° 1

Tableau 1: Répulsif - Moustiques - Grand public (à partir de 6 mois) - Utilisation sur la peau humaine - À l'intérieur et à l'extérieur

Type(s) de produit	PT19-Répulsifs et appâts
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Répulsif
Organismes cibles	Moustiques Aedes – Adultes. Moustiques Culex – Adultes.
Domaine d'utilisation	Intérieur; Extérieur
Méthode d'application	Répartition du produit sur la peau par friction.
Dose prescrite et fréquence d'application	Adultes et enfants âgés de 6 ans et plus: maximum 2 applications / jour. Enfants âgés de 6 mois à 6 ans: maximum 1 application / jour.  Quantité appliquée: 1 g par 600 cm <sup>2</sup> (équivalent à la taille d'une cerise sur la totalité des bras et des jambes pour un enfant et équivalent à la taille d'une noix sur la totalité des bras et des jambes pour un adulte).  Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 6 mois.
Catégorie(s) d'utilisateurs	<b>Amateur / non professionnel / grand public</b>
Emballage(s)	Flacon avec tube et col en PEHD/PE, avec un bouchon en PP, dans un emballage secondaire (étui en carton) - de 15 ml à 100 ml.

#### 16.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1

/

#### 16.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1

/

#### 16.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

/

16.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

/

16.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

/

## 17. Instructions d'utilisation générales pour le meta-RCP 03

### 17.1. Consignes d'utilisation

Après l'application, ce produit offre 5 heures de protection contre les moustiques.

L'utilisation n'est démontrée que dans des conditions tempérées.

Appliquer soigneusement sur toute la peau exposée, propre et sèche, à l'exception des yeux et des lèvres.

Des facteurs tels qu'une température élevée, l'humidité et la transpiration peuvent influencer la durée de la protection. Renouveler l'application après la baignade ou la douche.

En cas d'utilisation concomitante du produit avec une crème solaire, appliquer d'abord la crème solaire et attendre 20 minutes avant l'application du produit.

Informez le titulaire de l'autorisation si le traitement est inefficace.

### 17.2. Mesures de gestion des risques

Pour usage externe uniquement.

Le produit ne doit être appliqué que sur les parties non couvertes de la peau comme les bras, les mains, les jambes et le visage.

Ne pas appliquer sur les mains des enfants.

Pour l'utilisation chez les nourrissons et les jeunes enfants, une protection de type mécanique (vêtements, moustiquaires) est recommandée en protection primaire.

Éviter le contact de la peau traitée avec les vêtements et les aliments.

Ne pas utiliser directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou de boissons, ou sur des surfaces ou des ustensiles susceptibles d'être en contact direct avec des denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou des boissons.

Se laver les mains avant de manipuler des aliments.

Éviter tout contact avec les yeux, les muqueuses, le nez, les lèvres et la peau endommagée.

Pour les enfants âgés jusqu'à 12 ans, le produit doit être appliqué par un adulte.

Le produit n'est pas destiné à être utilisé sur des animaux/animaux de compagnie. Ne pas appliquer lorsque des animaux/animaux de compagnie sont présents.

Renouveler l'application uniquement si nécessaire, notamment en cas de forte transpiration ou après la baignade.

Si la protection n'est plus nécessaire, il est recommandé d'enlever le produit par lavage.

Éviter d'inspirer les vapeurs/aérosols. Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien aéré.

**17.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement**

Si un avis médical est nécessaire, ayez à portée de main le contenant ou l'étiquette du produit.

Instructions de premiers secours:

EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. Donner à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer à l'eau. Si des lentilles de contact sont présentes, retirez-les si cela est faisable. Continuez à rincer pendant 5 minutes. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: En cas d'irritation, laver à l'eau et consulter un médecin. En cas d'exposition involontaire de la peau: laver à l'eau.

EN CAS D'INHALATION: Si des symptômes apparaissent, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Méthodes de nettoyage/récupération: Adsorber sur du sable, de la terre ou un matériau adsorbant similaire.

Transférer dans un conteneur pour l'élimination. Éliminer le matériau absorbé conformément à la législation nationale (centre de recyclage).

**17.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage**

Ne réutilisez pas l'emballage et ne jetez pas le produit/l'emballage dans l'environnement.

Ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères.

Ne pas laisser le produit pénétrer dans les égouts.

**17.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales**

Tenir hors de portée des enfants et des animaux/animaux de compagnie non cibles.

Protéger du gel.

Durée de conservation: 30 mois (en PP/HDPE).

**18. Autres informations**

/

## 19. Informations administratives Meta-RCP 04

### 19.1. Identifiant du Meta-RCP

Omega Pharma IR3535 - META4

### 19.2. Suffixes au numéro d'autorisation ou de notification

13/23/L-M04-000

### 19.3. Type(s) de produit

19

## 20. Composition du Meta-RCP

### 20.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du meta-RCP

Nom	IUPAC Nom	CAS / EC	teneur
<b>Substances actives</b>			
Ethyl butylacétylamino propionate	3-(N-acetyl-N-butyl)aminopropionic acid ethyl ester (IUPAC)	52304-36-6 257-835-0	20.9 % m/m
<b>Substances non-actives</b>			
1,2-Propanediol, monolaurate	Lauric acid, monoester with propane-1,2-diol	27194-74-7 248-315-4	0 % m/m
2-Phénoxyéthanol	2-Phenoxyethanol	122-99-6 204-589-7	0 % m/m
Ethanol	Ethanol	64-17-5 200-578-6	29.1 % m/m

### 20.2. Type de formulation

Liquide destiné à être utilisé sans dilution

## 21. Mentions de danger et conseils de prudence du meta-RCP

Mentions de danger	H319 - Provoque une sévère irritation des yeux. H226 - Liquide et vapeurs inflammables EUH208 - Contient des alpha- et bêta-pinènes et du limonène. Peut produire une réaction allergique.
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. 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.

	<p>P235 - Tenir au frais.</p> <p>P264 - Se laver les mains soigneusement après manipulation.</p> <p>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.</p> <p>P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.</p>
Note	/

## 22. Utilisation(s) autorisée(s) du meta-RCP 04

### 22.1. Descriptions de l'utilisation N° 1

Tableau 1: Répulsif - Poux de tête – Grand public (à partir de 24 mois) – Utilisation sur les cheveux humains – À l'intérieur et à l'extérieur

Type(s) de produit	PT19-Répulsifs et appâts
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Répulsif
Organismes cibles	Poux de tête (Pediculidae) – Adultes.
Domaine d'utilisation	Intérieur; Extérieur
Méthode d'application	Pompe de pulvérisation - application sur la chevelure.
Dose prescrite et fréquence d'application	<p>Enfants à partir de 2 ans et plus âgés: appliquer jusqu'à 11 pulvérisations sur le cuir chevelu des enfants.</p> <p>Adultes: appliquer jusqu'à 22 pulvérisations sur le cuir chevelu pour bien mouiller en profondeur tous les cheveux de la zone du cuir chevelu.</p> <p>Pulvériser sur le reste des cheveux afin de les mouiller complètement.</p> <p>Appliquer une fois par jour.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Amateur / non-professionnel / grand public
Emballage(s)	Flacon en PP/PEHD avec un pulvérisateur en PE-LD/PP et un bouchon en PP, dans un emballage secondaire (étui en carton) - de 15 ml à 125 ml.

#### 22.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1

/
---

#### 22.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1

/

22.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

/

22.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

/

22.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

/

### 23. Instructions d'utilisation générales pour le meta-RCP 04

#### 23.1. Consignes d'utilisation

Se conformer aux instructions d'utilisation.

Assurez-vous qu'il n'y a pas de poux présents.

Utilisez d'abord un pédiculicide si nécessaire. Le produit ne repousse que les nouvelles infestations.

Après l'application, ce produit repousse les poux de tête jusqu'à 24 heures.

Appliquez chaque matin sur des cheveux propres et séchés à la serviette, après les avoir coiffés de la manière habituelle.

Pulvériser le produit sur les cheveux près du cuir chevelu (entre 2-5 cm) sur la totalité de la chevelure comme une laque.

Assurez-vous de couvrir tous les cheveux, en accordant une attention particulière aux zones proches de la nuque et derrière les oreilles. Assurez-vous que le cuir chevelu et les cheveux sont suffisamment humidifiés.

Laissez les cheveux sécher naturellement sans appliquer de chaleur. Ne pas utiliser un sèche-cheveux.

L'application doit être répétée après le lavage des cheveux.

Convient aux adultes et aux enfants à partir de 2 ans.

Informez le titulaire de l'autorisation si le traitement est inefficace.

#### 23.2. Mesures de gestion des risques

Uniquement pour usage externe.

Lors de la pulvérisation à l'intérieur, assurez-vous que la pièce est bien ventilée et évitez d'inspirer du produit.

Ne pas pulvériser dans les yeux.

Éviter tout contact avec les yeux, les muqueuses, le nez, les lèvres et la peau endommagée.

Pour une utilisation sur les cheveux des enfants, le produit doit être appliqué par un adulte.  
Le produit n'est pas destiné à être utilisé sur des animaux/animaux de compagnie. Ne pas appliquer lorsque des animaux/animaux de compagnie sont présents.  
Éviter d'inspirer les vapeurs/aérosols. Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien aéré.

**23.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement**

Si un avis médical est nécessaire, ayez à portée de main le contenant ou l'étiquette du produit.

Instructions de premiers secours:

EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. Donner à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer à l'eau. Si des lentilles de contact sont présentes, retirez-les si cela est faisable. Continuez à rincer pendant 5 minutes. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: En cas d'irritation, laver à l'eau et consulter un médecin. En cas d'exposition involontaire de la peau: laver à l'eau.

EN CAS D'INHALATION: Si des symptômes apparaissent, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Méthodes de nettoyage/récupération: Adsorber sur du sable, de la terre ou un matériau adsorbant similaire.

Transférer dans un conteneur pour l'élimination. Éliminer le matériau absorbé conformément à la législation nationale (centre de recyclage).

**23.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage**

Ne réutilisez pas l'emballage et ne jetez pas le produit/l'emballage dans l'environnement.

Ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères.

Ne pas laisser le produit pénétrer dans les égouts.

**23.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales**

Tenir hors de portée des enfants et des animaux/animaux de compagnie non cibles.

Protéger du gel.

Durée de conservation: 24 mois (en PP/HDPE).

**24. Autres informations**

/



### PARTIE 3 – NIVEAU D'INFORMATIONS 3, PRODUITS INDIVIDUELS PAR META-RCP

#### 1. Nom commercial (commerciaux), numéro et composition des produits individuels

##### - Produit 1

<b>Nom commercial (Noms commerciaux)</b>	<b>Jungle Formula kids lotion</b>
<b>Numéro</b>	<b>13/23/L-M01-001</b>

Nom	IUPAC Nom	CAS / EC	teneur
<b>Substances actives</b>			
Ethyl butylacétylamino propionate	3-(N-acetyl-N-butyl)aminopropionic acid ethyl ester (IUPAC)	52304-36-6 257-835-0	20 % m/m
<b>Substances non-actives</b>			
1,2-Propanediol, monolaurate	Lauric acid, monoester with propane-1,2-diol	27194-74-7 248-315-4	0 % m/m
2-Phénoxyéthanol	2-Phenoxyethanol	122-99-6 204-589-7	0.78 % m/m
Ethanol	Ethanol	64-17-5 200-578-6	0 % m/m

##### - Produit 2

<b>Nom commercial (Noms commerciaux)</b>	<b>Jungle Formula Outdoor &amp; Camping</b>
<b>Numéro</b>	<b>13/23/L-M02-001</b>

Nom	IUPAC Nom	CAS / EC	teneur
<b>Substances actives</b>			
Ethyl butylacétylamino propionate	3-(N-acetyl-N-butyl)aminopropionic acid ethyl ester (IUPAC)	52304-36-6 257-835-0	20 % m/m
<b>Substances non-actives</b>			
1,2-Propanediol, monolaurate	Lauric acid, monoester with propane-1,2-diol	27194-74-7 248-315-4	0 % m/m

2-Phénoxyéthanol	2-Phenoxyethanol	122-99-6 204-589-7	0.92 % m/m
Ethanol	Ethanol	64-17-5 200-578-6	0 % m/m

**- Produit 3**

<b>Nom commercial (Noms commerciaux)</b>	<b>Mousti K.O lotion bébés et femmes enceintes</b>
<b>Numéro</b>	<b>13/23/L-M02-002</b>

Nom	IUPAC Nom	CAS / EC	teneur
<b>Substances actives</b>			
Ethyl butylacétylamino propionate	3-(N-acetyl-N-butyl)aminopropionic acid ethyl ester (IUPAC)	52304-36-6 257-835-0	20 % m/m
<b>Substances non-actives</b>			
1,2-Propanediol, monolaurate	Lauric acid, monoester with propane-1,2-diol	27194-74-7 248-315-4	0 % m/m
2-Phénoxyéthanol	2-Phenoxyethanol	122-99-6 204-589-7	0.8-0.92 % m/m
Ethanol	Ethanol	64-17-5 200-578-6	0 % m/m

**- Produit 4**

<b>Nom commercial (Noms commerciaux)</b>	<b>Mousti K.O crème anti-moustiques bébés et femmes enceintes</b>
<b>Numéro</b>	<b>13/23/L-M03-001</b>

Nom	IUPAC Nom	CAS / EC	teneur
<b>Substances actives</b>			
Ethyl butylacétylamino propionate	3-(N-acetyl-N-butyl)aminopropionic acid ethyl ester (IUPAC)	52304-36-6 257-835-0	20 % m/m
<b>Substances non-actives</b>			
1,2-Propanediol, monolaurate	Lauric acid, monoester with propane-1,2-diol	27194-74-7 248-315-4	6 % m/m
2-Phénoxyéthanol	2-Phenoxyethanol	122-99-6	0.82 % m/m

		204-589-7	
Ethanol	Ethanol	64-17-5 200-578-6	0 % m/m

**- Produit 5**

<b>Nom commercial (Noms commerciaux)</b>	<b>Paranix Repellent</b>
<b>Numéro</b>	<b>13/23/L-M04-001</b>

Nom	IUPAC Nom	CAS / EC	teneur
<b><i>Substances actives</i></b>			
Ethyl butylacétylaminopropionate	3-(N-acetyl-N-butyl)aminopropionic acid ethyl ester (IUPAC)	52304-36-6 257-835-0	20.9 % m/m
<b><i>Substances non-actives</i></b>			
1,2-Propanediol, monolaurate	Lauric acid, monoester with propane-1,2-diol	27194-74-7 248-315-4	0 % m/m
2-Phénoxyéthanol	2-Phenoxyethanol	122-99-6 204-589-7	0 % m/m
Ethanol	Ethanol	64-17-5 200-578-6	29.1 % m/m