

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

N° AMM : FR-2020-0043

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'augmentation de la durée de conservation du produit de 18 à 24 mois pour le produit biocide **APAISYL REPULSIF MOUSTIQUES EMULSION**,*

de la société

P&G Health France

enregistrée sous le numéro

BC-DR093063-30

Vu les demandes de données post-AMM reportées dans la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché du 28 octobre 2020,

Vu les informations fournies par la société P&G Health France le 27 mai 2024,

Vu les conclusions de l'évaluation du 04 avril 2025,

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

Considérant que le suivi des niveaux de résistance des organismes cibles à la substance active IR3535 est nécessaire,

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 et tiques à la substance active IR3535 et de fournir un bilan de cette veille dans le cadre de la demande de renouvellement du produit.

Article 3

L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée au 4 novembre 2029.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) N° 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.

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

A Maisons-Alfort, le 04/06/2025

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur
AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	APAISYL REPULSIF MOUSTIQUES EMULSION
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	P&G HEALTH FRANCE
	Adresse	18C BD WINSTON CHURCHILL BP 77035 21070 DIJON FRANCE
Numéro de demande	BC-DR093063-30	
Type de demande	Demande de changement mineur d'une autorisation de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2020-0043	
Date d'autorisation	28/10/2020	
Date d'expiration de l'autorisation	04/11/2029	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	FCA, FABRICATION CHIMIQUE ARDECHOISE
Adresse du fabricant	LES ILES FERAYS 07300 TOURNON-SUR-RHONE FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	LES ILES FERAYS 07300 TOURNON-SUR-RHONE FRANCE

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

Substance active	Ethyl butylacetylaminopropionate
Nom du fabricant	MERCK KGAA
Adresse du fabricant	FRANKFURTER STRASSE 250 64293 DARMSTADT ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	POLIGONO MERCK 08100 MOLLET DE VALLÉS BARCELONE ESPAGNE

Substance active	Ethyl butylacetylaminopropionate
Nom du fabricant	MERCK S.L.U.
Adresse du fabricant	CALLE MARIA DE MOLINA 40 28006 MADRID ESPAGNE
Emplacement des sites de fabrication	POLIGONO 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 (%)
Ethyl Butylacetylaminopropionate	ethyl 3-[N-acetyl-N-butyl]aminopropionate	Substance active	52304-36-6	257-835-0	10

2.2. Type de formulation

EW – Emulsion, huile dans l'eau

3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

Classification	
Catégories de danger	-
Mentions de danger	-
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	P102 : Tenir hors de portée des enfants. P103 : Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.
Note	
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application sur la peau humaine pour repousser les moustiques – Non professionnels

Type de produit	TP19 : Répulsifs et appâts																																															
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Le produit est un produit prêt à l'emploi utilisé pour protéger les humains contre les moustiques, uniquement dans les zones tempérées.																																															
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques : <i>Culicidae</i> Genre <i>Culex</i> Genre <i>Aedes</i> Genre <i>Anopheles</i> Stade Adulte																																															
Domaine(s) d'utilisation	Application sur la peau																																															
Méthode(s) d'application	Application manuelle																																															
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Durée de protection : 8 heures en condition tempérée Dose : 1,16 µl/cm²</p> <p>Soit :</p> <ul style="list-style-type: none">• Adultes et enfants de plus de 12 ans : 10,58 ml par application (maximum 2/jour). Appliquer avec parcimonie pour couvrir uniformément les parties exposées du visage, mains, bras, jambes et pieds. Ne pas appliquer sur le corps entier.• Enfants (6-12 ans) : 5,87 ml par application* (maximum 2/jour).• Enfants (2-6 ans) : 4,33 ml par application* (maximum 2/jour).• Jeunes enfants (1-2 ans) : 3,06 ml par application* (maximum 2/jour).• Nourrissons (0-1 ans) : 2,61 ml par application* (maximum 1/jour). <table><tr><td>Nb de pulvérisations par zone corporelle et par âge</td><td>Adulte et enfant > à 12 ans</td><td>Enfants de 6 à < 12 ans</td><td>Enfants de 2 à < 6 ans</td><td>Jeunes enfants de 1 à < 2 ans</td><td>Nourrissons de 6 mois à < 1 an</td></tr><tr><td>Tête</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>Par bras</td><td>3</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>Par main</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>Par jambe</td><td>6-7</td><td>3</td><td>2</td><td>1-2</td><td>1</td></tr><tr><td>Par pied</td><td>1-2</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>Nombre max. d'applications par âge</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>1</td></tr></table> <p>*Le produit peut être appliqué sur les parties exposées limitées au visage, bras, jambes et pieds. Ne pas appliquer sur le corps entier.</p>						Nb de pulvérisations par zone corporelle et par âge	Adulte et enfant > à 12 ans	Enfants de 6 à < 12 ans	Enfants de 2 à < 6 ans	Jeunes enfants de 1 à < 2 ans	Nourrissons de 6 mois à < 1 an	Tête	1	1	1	1	1	Par bras	3	2	1	1	1	Par main	1	0	0	0	0	Par jambe	6-7	3	2	1-2	1	Par pied	1-2	1	1	1	1	Nombre max. d'applications par âge	2	2	2	2	1
Nb de pulvérisations par zone corporelle et par âge	Adulte et enfant > à 12 ans	Enfants de 6 à < 12 ans	Enfants de 2 à < 6 ans	Jeunes enfants de 1 à < 2 ans	Nourrissons de 6 mois à < 1 an																																											
Tête	1	1	1	1	1																																											
Par bras	3	2	1	1	1																																											
Par main	1	0	0	0	0																																											
Par jambe	6-7	3	2	1-2	1																																											
Par pied	1-2	1	1	1	1																																											
Nombre max. d'applications par âge	2	2	2	2	1																																											
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels																																															
Taille(s) et type(s) de conditionnement	- Tube (PE ; HDPE ; LDPE ; PP ; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH ; HDPE/F ; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ou LDPE/PA) : 25 - 250 mL																																															

	<ul style="list-style-type: none"> - Tube (multicouche aluminium + (PE ; HDPE ; LDPE ; PP ; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH ; HDPE/F ; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ou LDPE/PA) : 25 - 250 mL - Bouteille (PE ; HDPE ; LDPE ; PP ; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH ; HDPE/F ; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA) : 25 - 250 mL
--	---

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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Application sur la peau humaine pour repousser les tiques – Non professionnels

Type de produit	TP19 : Répulsifs et appâts
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Le produit est un produit prêt à l'emploi utilisé pour protéger les humains contre les tiques, uniquement dans les zones tempérées.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Tiques : <i>Ixodidae</i> <i>Ixodes scapularis</i> <i>Ixodes ricinus</i> Stade Adulte
Domaine(s) d'utilisation	Application sur la peau
Méthode(s) d'application	Application manuelle
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Durée de protection : 7 heures en condition tempérée Dose : 1,01 µl/cm ² Soit : <ul style="list-style-type: none"> • Adultes et enfants de plus de 12 ans : 9,20 ml par application (maximum 3/jour) Appliquer avec parcimonie pour couvrir uniformément les parties exposées du visage, mains, bras, jambes et pieds. Ne pas appliquer sur le corps entier. • Enfants (6-12 ans) : 5,10 ml par application* (maximum 2/jour).

	<ul style="list-style-type: none"> • Enfants (2-6 ans) : 3,77 ml par application* (maximum 2/jour). • Jeunes enfants (1-2 ans) : 2,66 ml par application* (maximum 2/jour). • Nourrissons (0-1 ans) : 2,27 ml par application* (maximum 2/jour). 					
	Nb de pulvérisations par zone corporelle et par âge	Adulte et enfant > à 12 ans	Enfants de 6 à < 12 ans	Enfants de 2 à < 6 ans	Jeunes enfants de 1 à < 2 ans	Nourrissons de 6 mois à < 1 an
	Tête	1	1	1	1	1
	Par bras	3	2	1	1	1
	Par main	1	0	0	0	0
	Par jambe	6-7	3	2	1-2	1
	Par pied	1-2	1	1	1	1
	Nombre max. d'applications par âge	2	2	2	2	1
*Le produit peut être appliqué sur les parties exposées limité au visage, bras, jambes et pieds. Ne pas appliquer sur le corps entier.						
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels					
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> - Tube (PE ; HDPE ; LDPE ; PP ; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH ; HDPE/F ; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ou LDPE/PA) : 25 - 250 mL - Tube (multicouche aluminium + (PE ; HDPE ; LDPE ; PP ; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH ; HDPE/F ; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ou LDPE/PA) : 25 - 250 mL - Bouteille (PE ; HDPE ; LDPE ; PP ; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH ; HDPE/F ; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA) : 25 - 250 mL 					

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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 de stockage normales

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Respecter les doses d'application et les conditions d'emploi du produit.
- 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.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Retraiter en cas de contact avec l'eau sans dépasser le nombre maximum d'applications recommandé.
- En cas d'application d'une protection solaire, attendre au moins 20 min après l'application de la protection solaire pour appliquer le produit.
- Par âge, appliquer le nombre maximum de pulvérisations suivant :
 - o Adultes et enfants de plus de 12 ans : maximum 22 pulvérisations par application.
 - o Enfants (6-12 ans) : maximum 12 pulvérisations par application.
 - o Enfants (2-6 ans) : maximum 9 pulvérisations par application.
 - o Jeunes enfants (1-2 ans) : maximum 6 pulvérisations par application.
 - o Nourrissons (0-1 ans) : maximum 5 pulvérisations par application.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Tenir hors de portée des enfants.
- Appliquer UNIQUEMENT sur les parties non recouvertes du corps, limitées au visage, aux bras, aux jambes et aux pieds. Ne pas appliquer sur tout le corps.
- Ne pas pulvériser directement sur le visage mais pulvériser sur les mains et appliquer ensuite sur le visage.
- Ne pas appliquer sur le contour des yeux.
- Ne pas appliquer sur des coupures, des plaies, une peau fraîchement rasée ou irritée. Ne pas appliquer sous les vêtements.
- Lorsque le produit biocide est appliqué sur des enfants de moins de 12 ans, il doit être appliqué par un adulte.
- Ne pas appliquer sur les mains d'enfants.
- Appliquer à l'extérieur ou dans une zone bien ventilée.
- Se laver les mains et la peau exposée avant de manger et après utilisation.
- Ne pas appliquer directement sur des surfaces sur lesquelles de la nourriture ou des aliments pour animaux sont conservés, préparés ou consommés.
- Envisager l'utilisation d'autres mesures de protection en combinaison avec un produit répulsif biocides.

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 min.
- 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 (égiers, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, dans un circuit de collecte approprié.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Durée de conservation : *24 mois*.
- Conserver le produit bien fermé dans un endroit sec et bien ventilé.
- Ne pas conserver le produit à température supérieure à 40°C.

6. Autre(s) information(s)

-