

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

**N° AMM : FR-2022-0040**

---

*Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 et de ses textes d'application,*

*Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,*

*Vu la loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,*

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **MONTPLET REPULSIF INSECTES ENFANTS**,*

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

*enregistrée sous le numéro* **BC-ES020576-27**

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

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

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

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

*Considérant qu'il est nécessaire de suivre les niveaux de résistance des organismes cibles au produit,*

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

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe,

### **Article 2**

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des moustiques à la substance active IR3535 et de fournir un bilan de cette veille à l'Etat membre de référence au renouvellement de l'autorisation.

### Article 3

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

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 21 mars 2032.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

A Maisons-Alfort, le 29/04/2022

DocuSigned by:  
  
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

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

|  |   |
|--|---|
| <b>Nom commercial</b>                  | MONTPLET REPULSIF INSECTES ENFANTS  |
| <b>Autre(s) nom(s) commercial(aux)</b> | MEDICELS SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES SPÉCIAL ENFANTS,<br>LABELL SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES SPÉCIAL ENFANTS,<br>PRIMAPHARM SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES SPÉCIAL ENFANTS,<br>NOVEPHA SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES SPÉCIAL ENFANTS,<br>AUCHAN SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES SPÉCIAL ENFANTS,<br>SYSTEM U SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES SPÉCIAL ENFANTS,<br>REDAMIL SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES SPÉCIAL ENFANTS,<br>REPELMOSQUITO SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES SPÉCIAL ENFANTS,<br>MEDISANTE SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES SPÉCIAL ENFANTS,<br>COSMIA SPRAY RÉPULSIF ANTI MOUSTIQUES SPÉCIAL ENFANTS |

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

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Nom et adresse du détenteur</b>         | <b>Nom</b>   | Laboratorios Montplet, S.L.U.                   |
|  | <b>Adresse</b>   | Via Trajana 53-59<br>08020 Barcelona<br>Espagne |
| <b>Numéro de demande</b>                   | BC-ES020576-27   |   |
| <b>Type de demande</b>                     | Demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle |   |
| <b>Numéro d'autorisation</b>               | FR-2022-0040   |   |
| <b>Date d'autorisation</b>                 | Se reporter à la date figurant en première page de la décision           |   |
| <b>Date d'expiration de l'autorisation</b> | Se reporter à la date figurant en première page de la décision           |   |

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

|   |  |
|---|--|
| <b>Nom du fabricant</b>                     | Laboratorios Montplet, S.L.U.                |
| <b>Adresse du fabricant</b>                 | Vía Trajana 53-59, E-08020 Barcelona Espagne |
| <b>Emplacement des sites de fabrication</b> | Vía Trajana 53-59, E-08020 Barcelona Espagne |

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

|   |   |
|---|---|
| <b>Substance active</b>                     | Ethyl butylacetylaminopropionate  |
| <b>Nom du fabricant</b>                     | Merck KGaA  |
| <b>Adresse du fabricant</b>                 | Frankfurter Strasse 250<br>64293 Darmstadt<br>Allemagne                     |
| <b>Emplacement des sites de fabrication</b> | Merck S.L.U.<br>Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés, Barcelona<br>Espagne |

## 2. Composition du produit et type de formulation

### 2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

| Nom commun                       | Nom IUPAC   | Fonction         | Numéro CAS | Numéro EC | Contenu (%) |
|----------------------------------|---|------------------|------------|-----------|-------------|
| Éthyl butylacetylaminopropionate | Ester éthylique de l'acide 3-(N-acétyl-N-butyl)aminopropionique | Substance active | 52304-36-6 | 257-835-0 | 10          |

### 2.2. Type de formulation

AL - autre liquide

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

| Classification           |  |
|--------------------------|--|
| Catégories de danger     | Irritation oculaire, catégorie 2   |
| Mentions de danger       | H319: Provoque une sévère irritation des yeux  |
| Etiquetage               |  |
| Mentions d'avertissement | Attention  |
| 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.<br>P102 : Tenir hors de portée des enfants.<br>P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation.<br>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.<br>P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin<br>P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation. |
| Note                     |  |

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Répulsif contre les moustiques – Pulvérisation - Application sur la peau

|   |   |
|---|---|
| Type de produit   |   |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé |   |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | Moustiques : <i>Culex</i> spp., <i>Aedes</i> spp., <i>Anopheles</i> spp.<br>Stade adulte  |
| Domaine(s) d'utilisation                                    | Utilisation extérieure et intérieure dans des zones bien ventilées<br>Utilisation en zones tempérées. Non destiné à être utilisé en zones tropicales. |
| Méthode(s) d'application                                    | Pulvérisation cutanée   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>   | 1,15 mg de produit par cm <sup>2</sup> de peau<br><br>Adulte : 2 applications maximum par jour<br>Enfant : 1 application maximum par jour<br><br>Durée de protection : jusqu'à 6 heures. |
| <b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>             | Non-professionnels   |
| <b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b> | Flacon pulvérisateur (avec gâchette) en PEHD ou PEHD recyclé ou PET : 25, 50, 75, 80, 100, 120, 125, 150, 200, 250, 500 and et 1000 mL   |

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

- Adulte et enfants >12 ans : 6 pulvérisations pour la tête, 5 pulvérisations par bras, 2 à 3 pulvérisations par main et 12 à 13 pulvérisations par jambe, 3 par pied, une à deux fois par jour.
- Enfants de 6 à <12 ans : 3 pulvérisations pour la tête, 3 à 4 pulvérisations par bras, et 8 pulvérisations par jambe, 1 à 2 pulvérisations par pied une, fois par jour.
- Enfants de 2 à <6 ans : 3 pulvérisations pour la tête, 3 pulvérisations par bras, 5 à 6 pulvérisations par jambe, 1 pulvérisation par pied, une fois par jour.
- Enfants de 1 à <2 ans : 2 pulvérisations pour la tête, 2 pulvérisations par bras, 3 à 4 pulvérisations par jambe, 1 pulvérisation par pied, une fois par jour.
- Nourrissons <1 an : 2 pulvérisations pour la tête, 1 à 2 pulvérisations par bras, 3 pulvérisations par jambe, 1 pulvérisation par pied, une fois par jour.

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

-

#### 4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

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

-

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

-

## 5. Conditions générales d'utilisation

### 5.1. Instructions d'utilisation

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Appliquer et répartir uniformément sur la peau à protéger. Ne pas vaporiser directement sur le visage, mais appliquer le produit avec les mains, en évitant le contact avec les yeux et la bouche. Se laver les mains après application du produit.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité du traitement.
- L'utilisation du produit avec d'autres produits répulsifs n'est pas recommandée.
- En cas d'application d'une protection solaire, attendre au moins 20 minutes pour appliquer le produit répulsif.
- La durée de protection est donnée à titre indicatif. Des facteurs environnementaux (température, vent, eau...) peuvent modifier la durée de protection.

- Les enfants ne doivent pas appliquer ce produit seuls. Le produit doit être appliqué sur les enfants par un adulte. Ne pas appliquer sur les mains des enfants.
- Envisager l'utilisation de protection personnelle anti-vectorielle en combinaison avec un produit répulsif biocide.

## 5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas inhaler.
- Ne pas ingérer.
- Utiliser dans des zones bien ventilées.
- Éviter le contact avec les yeux.
- Éviter tout contact entre la peau traitée et des denrées alimentaires.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser le produit à proximité de denrées alimentaires, et de surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation (humaine ou animale).

## 5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
- En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
- EN CAS D'INGESTION : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

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

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.

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

- Protéger du gel
- Ne pas stocker à des températures supérieures à 30°C.
- Durée de stockage : 30 mois

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

-