



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

N° AMM : FR-2025-0007

Vu les dispositions du règlement (UE) n°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, et de ses textes d'application,

Vu les dispositions du règlement (UE) n°414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) n°528/2012,

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 du produit biocide identique **BODYGUARD RÉPULSIF POUX**,*

de la société

LABORATOIRE ASTELIA

enregistrée sous le numéro

BC-XT093259-91

Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 26 octobre 2017 concernant le produit de référence INSECT REPELLENT PUMP SPRAY LICE IR3535 20% (AMM n°FR-2017-0089),

Considérant que la composition du produit BODYGUARD RÉPULSIF POUX est identique à celle du produit de référence susmentionné,

Article 1^{er}

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

Article 2

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

L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée au 06 avril 2027.



Le 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 l'autorisation, prolonge de plein droit l'autorisation de mise à disposition sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

A Maisons-Alfort, le 17/06/2025

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

Nom commercial	BODYGUARD RÉPULSIF POUX
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	<table border="1"> <tr> <td>Nom</td><td>LABORATOIRE ASTELIA</td></tr> <tr> <td>Adresse</td><td>210 RUE DES PONCHES 04100 MANOSQUE FRANCE</td></tr> </table>	Nom	LABORATOIRE ASTELIA	Adresse	210 RUE DES PONCHES 04100 MANOSQUE FRANCE
Nom	LABORATOIRE ASTELIA				
Adresse	210 RUE DES PONCHES 04100 MANOSQUE FRANCE				
Numéro de demande	BC-XT093259-91				
Type de demande	Autorisation nationale d'un produit identique (autorisé) (NA-BBS)				
Numéro d'autorisation	FR-2025-0007				
Date d'autorisation	Se reporter à la date de signature de la présente décision				
Date d'expiration de l'autorisation	06/04/2027				

1.3. Fabricant du produit biocide

Nom du fabricant	LABORATOIRE ASTELIA
Adresse du fabricant	210 RUE DES PONCHES 04100 MANOSQUE FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	210 RUE DES PONCHES 04100 MANOSQUE FRANCE
	TECHNOPARC DES GRANDES TERRES, RUE DE L'ORIGAN 04100 MANOSQUE FRANCE

1.4. Fabricants de la substance active

Substance active	Ethyl butylacetylaminopropionate
Nom du fabricant 1	MERCK S.L.U.
Adresse du fabricant 1	CALLE MARIA DE MOLINA, 40 28006 MADRID ESPAGNE
Emplacement des sites de fabrication 1	POLÍGONO MERCK 08100 MOLLET DEL VALLÉS, BARCELONE ESPAGNE
Nom du fabricant 2	MERCK KGAA
Adresse du fabricant 2	FRANKFURTER STRAÙE 250 64293 DARMSTADT ALLEMAGNE


Emplacement des sites de fabrication 2

POLÍGONO MERCK
08100 MOLLET DEL VALLÉS,
BARCELONE
ESPAGNE

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
IR3535®	Ethyl butylacetylaminopropionate	Substance active	52304-36-6	257-835-0	20,00

2.2. Type de formulation

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	Irritant oculaire catégorie 2. Liquide inflammable, catégorie 3.
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables. H319 : provoque une sévère irritation des yeux.
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
Conseils de prudence	P102 : Tenir hors de la portée des enfants. 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	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Répulsif contre les poux

Type de produit	TP19 – répulsifs et appâts.
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Répulsifs
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Pediculidae</i> – poux de tête Stade : adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation sur les cheveux
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Le produit est habituellement appliqué une seule fois par jour. En cas de ré-application, respecter le nombre maximal d'application par jour.</p> <p>Produit prêt à l'emploi.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jusqu'à 1,05 g de produit (environ 9 pulvérisations) par traitement pour les adultes. - Jusqu'à 0,5 g de produit (environ 4 pulvérisations) par traitement pour les enfants (0 à 11 ans). <p>Nombre maximum d'applications par jour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adultes et enfants de plus d'un an : 3 applications par jour. - Enfant de 0 à 1 an : 2 applications par jour. <p>Le traitement doit être réappliqué en cas de lavage des cheveux et au plus tard dans les 48 heures.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateurs non professionnels.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en HDPE (haute densité polyéthylène) de 25 à 250 mL.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation-

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation-

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation-



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

Se référer aux conditions générales d'utilisation-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les doses d'emploi du produit.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Utiliser un traitement pédiculicide avant application du produit. S'assurer qu'aucun pou n'est retrouvé.
- Le produit doit être réappliqué après chaque lavage de cheveux.
- Pour une protection continue, réappliquer le produit au moins tous les deux jours sur cheveux propres, secs ou humides ou si les cheveux sont entrés en contact avec l'eau (pluie, baignade...) jusqu'à la disparition du risque d'infestation.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas pulvériser directement sur le visage ou dans les yeux.
- Protéger les yeux des enfants et éviter d'inhaler durant l'application.
- L'application sur un enfant de moins de 11 ans doit se faire par un adulte.
- Ne pas appliquer sur des coupures, des blessures ou sur une peau irritée.
- Utiliser dans un espace bien ventilé.
- Éviter de respirer les vapeurs.
- Se laver les mains avant toute manipulation d'aliments.
- Ne pas utiliser le produit à proximité de denrées alimentaires et surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine.

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.
- Éliminer tous les déchets de produit et contenants dans des circuits de collectes appropriées.



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

- Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes.
- Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.
- Stocker à moins de 40°C.
- Durée de stockage : 18 mois.

6. Autre(s) information(s)

-