

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

**N° AMM : FR-2023-0062**

*Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 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 séquentielle du produit biocide **MOUSTIFLUID LOTION PROTECTRICE JEUNES ENFANTS**,*

*de la société*

*Gifrer Barbezat*

*enregistrée sous le numéro*

*BC-FG020105-67*

*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 la décision d'exécution (UE) 2022/1515 de la Commission du 8 septembre 2022 relative aux objections non résolues concernant les conditions d'octroi d'une autorisation pour le produit biocide « Mouskito Junior Lotion » conformément au règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.*

*Vu les conclusions de l'évaluation du 18 octobre 2023,*

*Considérant que l'efficacité du produit contre les abeilles et les guêpes n'a pas été démontrée et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa i pour ces usages ;*

*Considérant que l'utilisation du produit à raison de 4 applications par jour pour les adultes et les enfants de plus de 3 mois conduit à des risques inacceptables pour la santé humaine. Par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point iii du règlement (UE) N°528/2012 pour ces usages.*

*Considérant que l'utilisation du produit à raison de 2 applications par jour pour les adultes et les enfants de 6 ans et plus et de 1 application par jour pour les enfants de moins de 6 ans ne présente pas de risque inacceptable pour la santé selon l'évaluation de l'autorité compétente française et dans les conditions précisées en annexe.*

*Considérant le risque pour la santé publique que peuvent représenter les moustiques, les tiques et les mouches des étables, la non autorisation du produit pourrait avoir des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques que son utilisation représente dans les conditions précisées en annexe. Par conséquent les conditions du paragraphe 5 de l'article 19 du règlement n° 528/2012 sont remplies.*

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

### **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 et tiques à la substance active IR3535 et de fournir un bilan de cette veille tous les 5 ans dans le cadre d'un suivi post 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 l'autorisation du présent produit est fixée au 15 novembre 2029.

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 06/11/2023

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

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	MOUSTIFLUID LOTION PROTECTRICE JEUNES ENFANTS
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	MOUSKITO JUNIOR LOTION

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Gifrer Barbezat
	Adresse	8-10 rue Paul Bert 69150 Décines-Charpieu
Numéro de demande	BC-FG020105-67	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2023-0062	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	

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

Nom du fabricant	Cosmade BVBA
Adresse du fabricant	Impulsstraat 3A – 2220 Heist-op-den-Berg - Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Belcofill BVBA - Impulsstraat 7 – 2220 Heist-op-den-Berg - Belgique

Nom du fabricant	Fareva - FCA
Adresse du fabricant	Les Iles Freays – 07300 Tournon sur Rhône - France
Emplacement des sites de fabrication	Les Iles Freays – 07300 Tournon sur Rhône - France

Nom du fabricant	Alcoholes Montplet
Adresse du fabricant	Via Trajana 53-55 – 08020 Barcelona - Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Via Trajana 53-55 – 08020 Barcelona - Espagne

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

Substance active	Ethyl butylacetylaminopropionate
Nom du fabricant	Merck
Adresse du fabricant	Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	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 (%)
Ethyl butylacetylaminopropionate	ethyl 3-[N-acetyl-N-butyl] aminopropionate	Substance active	52304-36-6	257-835-0	20

### 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	P102 : Tenir hors de portée des enfants. 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. P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette P102 : Tenir hors de portée des enfants
Note	

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Répulsif contre les moustiques - conditions tropicales

Type de produit	TP19 : Répulsifs et attractants
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Répulsif
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques : <i>Culex</i> spp., <i>Aedes</i> spp., <i>Anopheles</i> spp. Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur, Intérieur dans des zones bien aérées Utilisation en zone tropicale
Méthode(s) d'application	Étalement sur la peau exposée

<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	1 g de produit pour 600 cm <sup>2</sup> de peau  Adulte et enfant à partir de 6 ans : 2 applications maximum par jour Enfant de moins de 6 ans: 1 application maximum par jour  Durée de protection : jusqu'à 7 heures.
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Non professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Bouteille (PP et PE) : 75mL

#### 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 – Répulsif contre les moustiques, les mouches des étables et les tiques - conditions tempérées**

<b>Type de produit</b>	TP19 : Répulsifs et attractants
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	Répulsif
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Moustiques ( <i>Culex</i> spp., <i>Aedes</i> spp., <i>Anopheles</i> spp.) Stade adulte  Mouches des étables ( <i>Stomoxys calcitrans</i> ) Stade adulte  <i>Tiques (Ixodes ricinus)</i>
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Extérieur, Intérieur dans des zones bien aérées Utilisation en zones tempérées
<b>Méthode(s) d'application</b>	Etalement

<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	1 g de produit pour 600 cm <sup>2</sup> de peau  Adulte et enfant à partir de 6 ans : 2 applications maximum par jour Enfant de moins de 6 ans: 1 application maximum par jour  Durées de protection : jusqu'à 7H30 (moustiques) jusqu'à 8 heures (mouches des étables) jusqu'à 2h (tiques)
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Non professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Bouteille (PP et PE) : 75mL

#### 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

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Appliquer uniquement sur les zones non couvertes par les vêtements (tête, bras, mains, jambes et pieds)
- Appliquer et répartir uniformément sur la peau à protéger, en évitant le contact avec les yeux et la bouche.
- 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

- Se laver les mains avant toute manipulation d'aliments.
- Éviter tout contact entre la peau traitée et des denrées alimentaires.
- 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).
- Ne pas inhaler.
- Ne pas ingérer.
- Utiliser dans des zones bien ventilées.

## 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 D'INHALATION: si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin
- EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. Donner quelque chose à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir.
- Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : en cas d'irritation cutanée: Rincer la peau à l'eau et consulter un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer pendant 5 minutes. Appeler un centre antipoison/un médecin.

## 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.
- Eliminer tous les déchets de produit et contenants dans des circuits de collectes appropriés.

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

- Durée de stockage : 2 ans
- Protéger du gel

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