



Luxembourg, le 08/07/2020

LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT

Vu le 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 ;

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

Vu le règlement d'exécution (UE) N° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil;

Vu la demande de modification de l'autorisation FR-0013302-0000 du 23/12/2019 dans l'Etat membre de référence France, enregistrée sous le numéro de procédure BC-AR056140-44;

Vu l'autorisation du 11/10/2019, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «**CINQ SUR CINQ LOTION**»; N° d'autorisation: **166/19/L-M00-000**, titulaire d'autorisation : Laboratoire Chauvin, 416, rue Samuel Morse, CS 99535, F- 34961 Montpellier Cedex 2, France ;

Vu la demande présentée le 23/12/2019 par Laboratoire Chauvin, 416, rue Samuel Morse, CS 99535, F- 34961 Montpellier Cedex 2, France, enregistrée sous le numéro de procédure BC-UR056141-22, en vue de modifier l'autorisation de mise sur le marché N° 166/19/L-M00-000 pour le produit biocide dénommé «**CINQ SUR CINQ LOTION**» ;

Arrête:

Art. 1^{er} – Conformément au dossier soumis à l'appui de la demande, l'autorisation N° 166/19/L-M00-0 (R4BP asset LU-0013967-0000) du produit biocide «**CINQ SUR CINQ LOTION**» est modifiée comme suit :

Augmentation de la durée de conservation des produits couverts par le meta-RCP 3.

Ce dossier fait partie intégrante de la présente autorisation.

Art. 2 – Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est le destinataire de la présente.

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

L'étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent répondre aux exigences de l'article 69 du règlement 528/2012¹. Les langues officielles éligibles sont les langues allemandes ou françaises.

L'étiquetage ou l'emballage doivent en particulier porter les mentions figurant à l'annexe de la présente autorisation qui en fait partie intégrante.

Le résumé des caractéristiques du produit biocide (RCP) annexé remplace le résumé des caractéristiques du produit annexé à la susdite autorisation de mise sur le marché du 11/10/2019, respectivement la version modifiée actuellement en vigueur de ce RCP.

Art. 4 – Les produits biocides dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché six mois après la date de la présente autorisation.

Leur utilisation est interdite douze mois après la date de la présente.

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. 5 – Le titulaire de l'autorisation effectue la déclaration des données pertinentes au Centre Antipoisons² préalablement à la mise à disposition du produit sur le marché et 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. 6 – L'autorisation pourra être retirée en cas du non-respect des dispositions de la présente autorisation.

Informations :

- Depuis le 1^{er} 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.
- 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

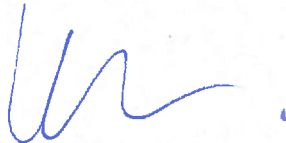
¹ Règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement Européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides

² Selon l'article 73 du règlement (UE) N° 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) N° 1272/2008² s'applique aux produits qui tombent sous l'égide du règlement (UE) n° 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.

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. 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.

**Pour la Ministre de
l'Environnement**



Madame Joëlle Welfring

directrice-adjointe de
l'Administration de
l'environnement

Un recours contre la présente décision peut être introduit par ministère d'avocat auprès du Tribunal administratif dans un délai de 40 jours à partir de la notification de la présente.

CINQ SUR CINQ LOTION, 166/19/L-M00-000	
Autorisé le :	11/10/2019
° 166/19/L-M00-000, Case in 2019: BC-PE020769-35, NA-MRP Mutual recognition in parallel.	
° 166/19/L-M00-000, Case in 2020: BC-UR056141-22, NA-MIC National authorisation - Minor change.	



Annexe à l'autorisation N° 166/19/L-M00-000

- VERSION DU 08/07/2020 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UNE FAMILLE DE PRODUITS BIOCIDES

Nom de la famille : CINQ SUR CINQ LOTION

Type de produit(s) : 19

N° d'autorisation : 166/19/L-M00-000

R4BP Asset number : LU-0013967-0000

1. Informations administratives	4
1.1. Nom de la famille de produits.....	4
1.2. Type(s) de produit.....	4
1.3. Détenteur de l'autorisation	4
1.4. Fabricant(s) du produit.....	4
1.5. Fabricant(s) de la substance active.....	4
2. Composition et formulation de la famille de produits	5
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition de la famille de produits.....	5
2.2. Type(s) de formulation	5
PARTIE 2 – NIVEAU D'INFORMATIONS 2 – META-RCP	6
1. Informations administratives Meta-RCP 01	6
1.1. Identifiant du Meta-RCP.....	6
1.2. Suffixes au numéro d'autorisation ou de notification	6
1.3. Type(s) de produit.....	6
2. Composition du Meta-RCP	6
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du meta-RCP...	6
2.2. Type de formulation	6
3. Mentions de danger et conseils de prudence du meta-RCP	6
4. Utilisation(s) autorisée(s) du meta-RCP 01	7
4.1. Descriptions de l'utilisation N° 1	7
4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1	8
4.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1	8
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	8
4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	8
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	8
4.2. Descriptions de l'utilisation N° 2.....	8

4.2.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 2	9
4.2.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 2	9
4.2.3. 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	9
4.2.4. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	9
4.2.5. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	9
5. Instructions d'utilisation générales pour le meta-RCP 01	9
5.1. Consignes d'utilisation	9
5.2. Mesures de gestion des risques	10
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	11
6. Autres informations	11
7. Informations administratives Meta-RCP 02	11
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
8. Composition du Meta-RCP	11
8.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du meta-RCP	11
8.2. Type de formulation	11
9. Mentions de danger et conseils de prudence du meta-RCP	11
10. Utilisation(s) autorisée(s) du meta-RCP 02	12
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	15
11. Instructions d'utilisation générales pour le meta-RCP 02	15

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

PARTIE 1 – NIVEAU D'INFORMATIONS 1

1. Informations administratives

1.1. Nom de la famille de produits

CINQ SUR CINQ LOTION

1.2. Type(s) de produit

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

1.3. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur	Laboratoire Chauvin, 416, rue Samuel Morse, CS 99535, F- 34961 Montpellier Cedex 2, France
Numéro d'autorisation	166/19/L-M00-000
R4BP Asset number	LU-0013967-0000
Date de l'autorisation	11/10/2019
Date d'expiration de l'autorisation	22/07/2029

1.4. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Laboratoire Chauvin 416, rue Samuel Morse, CS 99535 F- 34961 Montpellier Cedex 2 France
Adresse(s) du site de production	FABRICATION CHIMIQUE ARDECHOISE LES ILES FERAYS F- 07300 Tournon cedex France

1.5. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	Ethyl butylacetylaminopropionate (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 Vallés (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 commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EINECS	Teneur
Ethyl butylacetyl amino propionate	3-(N-acetyl-N-butyl) aminopropionic acid ethyl ester	Substance(s) active(s)	52304-36-6	257-835-0	20-35 % 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

CINQ SUR CINQ LOTION-META1: CINQ SUR CINQ FAMILLE

1.2. Suffixes au numéro d'autorisation ou de notification

166/19/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 commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EINECS	Teneur
Ethyl butylacetyl amino propionate	3-(N-acetyl-N-butyl) aminopropionic acid ethyl ester	Substance(s) active(s)	52304-36-6	257-835-0	20 % 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	H226 - Liquide et vapeurs inflammables H319 - Provoque une sévère irritation des yeux. EUH208 - Contient du 2-hexyl-3-phényl-2-propénal (trans & cis), du 2-hydroxybenzoate de benzyle, du (R)-p-mentha-1,8-diène, et du 3,7-diméthyl-6-octén-1-ol (citronellol). Peut produire une réaction allergique.
Conseils de prudence	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. 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 cutané contre les moustiques

Type(s) de produit	PT19-Répulsifs et appâts																																	
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	/																																	
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Moustiques Culex (<i>Culex spp.</i>) Moustiques Aedes (<i>Aedes spp.</i>) Adultes																																	
Domaine d'utilisation	Application cutanée.																																	
Méthode d'application	Par pulvérisation. Pulvériser à 10 cm de la peau sur la tête, les mains (adultes uniquement), les 3/4 des bras et la 1/2 des jambes.																																	
Dose prescrite et fréquence d'application	<p>Le taux d'application est de 0,7 mg/cm² de peau.</p> <p>Durée de protection : 5 heures en climat tempéré</p> <p>Nombre et fréquence des applications :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Enfants de 6 mois à 6 ans : 1 application par jour – Enfants et adultes (> 6 ans) : 2 applications par jour <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Nombre de pulvérisations</th> <th>Tête</th> <th>Par main</th> <th>Par bras</th> <th>Par jambe</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><1 an</td> <td>1-2</td> <td></td> <td>1-2</td> <td>1-2</td> </tr> <tr> <td>1 – 2 ans (<2 ans)</td> <td>2</td> <td></td> <td>1-2</td> <td>1-2</td> </tr> <tr> <td>2 – 5 ans</td> <td>2-3</td> <td></td> <td>1-2</td> <td>2-3</td> </tr> <tr> <td>6 – 11 ans</td> <td>2-3</td> <td></td> <td>2-3</td> <td>3-4</td> </tr> <tr> <td>Adultes et enfants à partir de 12 ans</td> <td>5-6</td> <td>2</td> <td>4-5</td> <td>6-7</td> </tr> </tbody> </table>				Nombre de pulvérisations	Tête	Par main	Par bras	Par jambe	<1 an	1-2		1-2	1-2	1 – 2 ans (<2 ans)	2		1-2	1-2	2 – 5 ans	2-3		1-2	2-3	6 – 11 ans	2-3		2-3	3-4	Adultes et enfants à partir de 12 ans	5-6	2	4-5	6-7
Nombre de pulvérisations	Tête	Par main	Par bras	Par jambe																														
<1 an	1-2		1-2	1-2																														
1 – 2 ans (<2 ans)	2		1-2	1-2																														
2 – 5 ans	2-3		1-2	2-3																														
6 – 11 ans	2-3		2-3	3-4																														
Adultes et enfants à partir de 12 ans	5-6	2	4-5	6-7																														
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public																																	
Emballage et Conditionnements	Bouteille 100 mL en HDPE avec un tube plongeur à l'intérieur de la bouteille en PE-LD / PP et un régulateur sur le spray en PE-LD et un capuchon en polypropylène copolymère.																																	

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

Ne pas utiliser ce produit contre les espèces tropicales.

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

/

4.2. Descriptions de l'utilisation N° 2

Tableau 2: Répulsif cutané contre les tiques

Type(s) de produit	PT19-Répulsifs et appâts
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	/
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Tique (<i>Ixodes ricinus</i>) Adultes et nymphes
Domaine d'utilisation	Application cutanée
Méthode d'application	Par pulvérisation. Pulvériser à 10 cm de la peau sur la tête, les mains (adultes uniquement), les 3/4 des bras et la 1/2 des jambes.
Dose prescrite et fréquence d'application	Le taux d'application est de 0,95 mg/cm ² de peau. Durée de protection : 3 heures en climat tempéré Nombre et fréquence des applications : Enfants et adultes (> 6 mois) : 1 application par jour

	Nombre de pulvérisations	Tête	Par main	Par bras	Par jambe
	<1 an	2-3		1-2	1-2
	1 – 2 ans (<2 ans)	2-3		1-2	2
	2 – 5 ans	3-4		2-3	3
	6 – 11 ans	3-4		3-4	4-5
	Adultes et enfants à partir de 12 ans	7-8	2-3	5-6	8-9
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public				
Emballage et Conditionnements	Bouteille 100 mL en HDPE avec un tube plongeur à l'intérieur de la bouteille en PE-LD / PP et un régulateur sur le spray en PE-LD et un capuchon en polypropylène copolymère.				

4.2.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 2

Ne pas utiliser ce produit contre les espèces tropicales.

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

/

4.2.3. 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

/

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

/

4.2.5. Si spécifique à l'utilisation N° 2: 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

Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et suivre toutes les instructions fournies.

- Respecter les doses d'application recommandées.
- Renouveler l'application après exposition à l'eau sans dépasser le nombre d'applications maximal recommandé.
- En cas d'inefficacité du traitement, l'utilisateur devrait informer le titulaire de l'autorisation.

- Il n'est pas recommandé d'utiliser ce produit avec d'autres produits répulsifs.
- En cas d'utilisation concomitante avec une crème solaire, appliquer d'abord la crème solaire et attendre 20 minutes avant d'appliquer le produit.
- La durée de protection est uniquement fournie à titre indicatif. Elle peut diminuer en fonction de facteurs environnementaux (comme une température élevée ou la vitesse du vent).

5.2. Mesures de gestion des risques

Ne pas pulvériser directement sur le visage. Pulvériser le produit dans la main, puis l'appliquer sur le visage.

- Pour les enfants, le produit doit être appliqué par un adulte.
- Ne pas appliquer sur les mains des enfants.
- Appliquer le produit sur la peau et répartir uniformément avec les mains sur les zones suivantes :
 - Adultes et enfants (> 11 ans) : appliquer sur la tête, le cou, les mains (paumes et dos), les avant-bras, la partie inférieure des jambes, les pieds et 70 % des bras supérieurs et des cuisses.
 - Enfants de 6 mois à 11 ans : appliquer sur la tête, le cou, les avant-bras, la partie inférieure des jambes, les pieds et 70 % des bras supérieurs et des cuisses.
- Se laver les mains avant de manipuler des aliments.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Éviter de respirer les vapeurs / aérosols.
- Utiliser exclusivement en extérieur ou dans une pièce bien aérée.

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

- Contact oculaire : rincer immédiatement à l'eau courante, en soulevant occasionnellement les paupières supérieure et inférieure. Vérifier si la personne concernée porte des lentilles de contact et les enlever si cela peut se faire facilement. Continuer à rincer à l'eau tiède pendant au moins 10 minutes. En cas d'irritation ou de trouble visuel, consulter un médecin.
- Contact cutané : en cas de lésions cutanées, de rougeur ou de douleur persistante après l'application, consulter un médecin.
- Inhalation de grandes quantités : rester au repos en position semi-assise. Si des symptômes apparaissent, consulter immédiatement un médecin.
- Contact avec la bouche : rincer la bouche avec de l'eau. Si des symptômes apparaissent et/ou en cas de contact avec de grandes quantités, contacter immédiatement le centre antipoisons.
- Si la personne concernée est inconsciente, ne pas donner de liquides ni provoquer de vomissements ; la placer en position de sécurité et consulter immédiatement un médecin.
- Garder le récipient ou l'étiquette à disposition.

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

Ne pas déverser le produit non utilisé sur le sol, dans des cours d'eau, dans des canalisations (égout, toilettes...) ou dans les caniveaux.

- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tous les autres déchets conformément à la législation nationale (centre de recyclage).
- L'emballage ne doit pas être réutilisé.

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

- Ne pas conserver le produit pendant plus de 3 ans.

6. Autres informations

Le nombre de pulvérisations indiqué sur l'étiquette doit être adapté au taux d'application.

7. Informations administratives Meta-RCP 02

7.1. Identifiant du Meta-RCP

CINQ SUR CINQ LOTION-META2: CINQ SUR CINQ ZONES TEMPEREES

7.2. Suffixes au numéro d'autorisation ou de notification

166/19/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 commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EINECS	Teneur
Ethyl butylacetylaminopropionate	3-(N-acetyl-N-butyl) aminopropionic acid ethyl ester	Substance(s) active(s)	52304-36-6	257-835-0	25 % 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	H226 - Liquide et vapeurs inflammables H319 - Provoque une sévère irritation des yeux. EUH208 - Contient du 2-hexyl-3-phényl-2-propénal (trans & cis), du 2-hydroxybenzoate de benzyle, du (R)-p-mentha-1,8-diène, et du 3,7-diméthyl-6-octén-1-ol (citronellol). Peut produire une réaction allergique.
Conseils de prudence	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. P264 - Se laver les mains soigneusement après manipulation. P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES

	<p>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	/

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

10.1. Descriptions de l'utilisation N° 1

Tableau 1: Répulsif cutané contre les moustiques

Type(s) de produit	PT19-Répulsifs et appâts				
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	/				
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Moustiques Culex (<i>Culex spp.</i>) Moustiques Aedes (<i>Aedes spp.</i>) Adultes				
Domaine d'utilisation	Application cutanée				
Méthode d'application	Par pulvérisation. Pulvériser à 10 cm de la peau sur la tête, les mains (adultes uniquement), les 3/4 des bras et la 1/2 des jambes.				
Dose prescrite et fréquence d'application	0,68 mg/cm ² de peau Durée de protection : 5 heures en climat tempéré Nombre et fréquence des applications : – Enfants de 2 ans à 11 ans : 1 application par jour – Enfants et adultes (> 11 ans) : 2 applications par jour				
	Nombre de pulvérisations	Tête	Par main	Par bras	Par jambe
	<1 an	1-2		1	1-2
	1 – 2 ans (<2 ans)	1-2		1-2	1-2
	2 – 5 ans	2-3		1-2	2-3
	6 – 11 ans	2-3		2-3	3-4
	Adultes et enfants à partir de 12 ans	5-6	2	4-5	6-7

Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public
Emballage et Conditionnements	Bouteille 100 mL en HDPE avec un tube plongeur à l'intérieur de la bouteille en PE-LD / PP et un régulateur sur le spray en PE-LD et un capuchon en polypropylène copolymère. Bouteille 75 mL en HDPE avec un tube plongeur à l'intérieur de la bouteille en PE-LD / PP et un régulateur sur le spray en PE-LD et un capuchon en polypropylène copolymère.

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

Ne pas utiliser ce produit contre les espèces tropicales.

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 cutané contre les tiques

Type(s) de produit	PT19-Répulsifs et appâts
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	/
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Tique (<i>Ixodes ricinus</i>) Adultes et nymphes
Domaine d'utilisation	Application cutanée

Méthode d'application	Par pulvérisation. Pulvériser à 10 cm de la peau sur la tête, les mains (adultes uniquement), les 3/4 des bras et la 1/2 des jambes.																				
Dose prescrite et fréquence d'application	0,93 mg/cm ² de peau Durée de protection : 4 heures en climat tempéré Nombre et fréquence des applications : – Enfants et adultes (> 2 ans) : 1 application par jour <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nombre de pulvérisations</th> <th>Tête</th> <th>Par main</th> <th>Par bras</th> <th>Par jambe</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2 – 5 ans</td> <td>3-4</td> <td></td> <td>2-3</td> <td>2-3</td> </tr> <tr> <td>6 – 11 ans</td> <td>3-4</td> <td></td> <td>3-4</td> <td>4-5</td> </tr> <tr> <td>Adultes et enfants à partir de 12 ans</td> <td>7-8</td> <td>2-3</td> <td>5-6</td> <td>8-9</td> </tr> </tbody> </table>	Nombre de pulvérisations	Tête	Par main	Par bras	Par jambe	2 – 5 ans	3-4		2-3	2-3	6 – 11 ans	3-4		3-4	4-5	Adultes et enfants à partir de 12 ans	7-8	2-3	5-6	8-9
Nombre de pulvérisations	Tête	Par main	Par bras	Par jambe																	
2 – 5 ans	3-4		2-3	2-3																	
6 – 11 ans	3-4		3-4	4-5																	
Adultes et enfants à partir de 12 ans	7-8	2-3	5-6	8-9																	
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public																				
Emballage et Conditionnements	Bouteille 100 mL en HDPE avec un tube plongeur à l'intérieur de la bouteille en PE-LD / PP et un régulateur sur le spray en PE-LD et un capuchon en polypropylène copolymère. Bouteille 75 mL en HDPE avec un tube plongeur à l'intérieur de la bouteille en PE-LD / PP et un régulateur sur le spray en PE-LD et un capuchon en polypropylène copolymère.																				

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

Ne pas utiliser ce produit contre les espèces tropicales.

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

/

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

11.1. Consignes d'utilisation

Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et suivre toutes les instructions fournies.

- Respecter les doses d'application recommandées.
- En cas d'inefficacité du traitement, l'utilisateur en informera le titulaire de l'enregistrement.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser ce produit avec d'autres produits répulsifs.
- En cas d'utilisation concomitante avec une crème solaire, appliquer d'abord la crème solaire et attendre 20 minutes avant d'appliquer le produit.
- La durée de protection est uniquement fournie à titre indicatif. Elle peut diminuer en fonction de facteurs environnementaux (comme une température élevée ou la vitesse du vent).
- Renouveler l'application après exposition à l'eau sans dépasser le nombre d'applications maximal recommandé.

11.2. Mesures de gestion des risques

Ne pas pulvériser directement sur le visage. Pulvériser le produit dans la main, puis l'appliquer sur le visage.

- Pour les enfants, le produit doit être appliqué par un adulte.
- Ne pas appliquer sur les mains des enfants.
- Appliquer le produit sur la peau et répartir uniformément avec les mains sur les zones suivantes :
 - Adultes et enfants (> 11 ans) : appliquer sur la tête, le cou, les mains (paumes et dos), les avant-bras, la partie inférieure des jambes, les pieds et 70 % des bras supérieurs et des cuisses.
 - Enfants de 6 mois à 11 ans : appliquer sur la tête, le cou, les avant-bras, la partie inférieure des jambes, les pieds et 70 % des bras supérieurs et des cuisses.
- Se laver les mains avant de manipuler des aliments.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Éviter de respirer les vapeurs / aérosols.
- Utiliser exclusivement en extérieur ou dans une pièce bien aérée.

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

- Contact oculaire : rincer immédiatement à l'eau courante, en soulevant occasionnellement les paupières supérieure et inférieure. Vérifier si la personne concernée porte des lentilles de contact et les enlever si cela peut se faire facilement. Continuer à rincer à l'eau tiède pendant au moins 10 minutes. En cas d'irritation ou de trouble visuel, consulter un médecin.
- Contact cutané : en cas de lésions cutanées, de rougeur ou de douleur persistante après l'application, consulter un médecin.
- Inhalation de grandes quantités : rester au repos en position semi-assise. Si des symptômes apparaissent, consulter immédiatement un médecin.

- Contact avec la bouche : rincer la bouche avec de l'eau. Si des symptômes apparaissent et/ou en cas de contact avec de grandes quantités, contacter immédiatement le centre antipoisons.
- Si la personne concernée est inconsciente, ne pas donner de liquides ni provoquer de vomissements ; la placer en position de sécurité et consulter immédiatement un médecin.
- Garder le récipient ou l'étiquette à disposition.

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

Ne pas déverser le produit non utilisé sur le sol, dans des cours d'eau, dans des canalisations (évier, toilettes...) ou dans les caniveaux.

- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tous les autres déchets conformément à la législation nationale (centre de recyclage).
- L'emballage ne doit pas être réutilisé.

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

- Ne pas conserver le produit pendant plus de 3 ans.

12. Autres informations

Le nombre de pulvérisations indiqué sur l'étiquette doit être adapté au taux d'application.

13. Informations administratives Meta-RCP 03

13.1. Identifiant du Meta-RCP

CINQ SUR CINQ LOTION-META3: CINQ SUR CINQ TROPIC

13.2. Suffixes au numéro d'autorisation ou de notification

166/19/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 commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EINECS	Teneur
Ethyl butylacetylaminopropionate	3-(N-acetyl-N-butyl)aminopropionic acid ethyl ester	Substance(s) active(s)	52304-36-6	257-835-0	35 % 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	H226 - Liquide et vapeurs inflammables H319 - Provoque une sévère irritation des yeux. EUH208 - Contient du 2-hexyl-3-phényl-2-propénal (trans & cis), du 2-hydroxybenzoate de benzyle, du (R)-p-mentha-1,8-diène, et du 3,7-diméthyl-6-octén-1-ol (citronellol). Peut produire une réaction allergique.
Conseils de prudence	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. 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	/

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

16.1. Descriptions de l'utilisation N° 1

Tableau 1: Répulsif cutané contre les moustiques

Type(s) de produit	PT19-Répulsifs et appâts
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	/
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Moustiques Culex (<i>Culex spp.</i>) Moustiques Aedes (<i>Aedes spp.</i>) Moustiques Anopheles (<i>Anopheles spp.</i>) Adultes
Domaine d'utilisation	Application cutanée
Méthode d'application	Par pulvérisation. Pulvériser à 10 cm de la peau sur la tête, les mains (adultes uniquement), les 3/4 des bras et la 1/2 des jambes.

Dose prescrite et fréquence d'application	<p>Le taux d'application est de 0,48 mg/cm² de peau. Durée de protection : 5 heures en climat tropicale (Culex spp. et Aedes spp. : 6 heures ; Anopheles spp. : 5 heures)</p> <p>Nombre et fréquence des applications : – Enfants de 2 ans à 11 ans : 1 application par jour – Enfants et adultes (> 11 ans) : 2 applications par jour</p> <table border="1" data-bbox="740 577 1410 752"> <thead> <tr> <th>Nombre de pulvérisations</th> <th>Tête</th> <th>Par main</th> <th>Par bras</th> <th>Par jambe</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2 – 5 ans</td> <td>1-2</td> <td></td> <td>1-2</td> <td>1-2</td> </tr> <tr> <td>6 – 11 ans</td> <td>1-2</td> <td></td> <td>1-2</td> <td>2-3</td> </tr> <tr> <td>Adultes et enfants à partir de 12 ans</td> <td>3-4</td> <td>1-2</td> <td>2-3</td> <td>4-5</td> </tr> </tbody> </table>	Nombre de pulvérisations	Tête	Par main	Par bras	Par jambe	2 – 5 ans	1-2		1-2	1-2	6 – 11 ans	1-2		1-2	2-3	Adultes et enfants à partir de 12 ans	3-4	1-2	2-3	4-5
Nombre de pulvérisations	Tête	Par main	Par bras	Par jambe																	
2 – 5 ans	1-2		1-2	1-2																	
6 – 11 ans	1-2		1-2	2-3																	
Adultes et enfants à partir de 12 ans	3-4	1-2	2-3	4-5																	
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public																				
Emballage et Conditionnements	<p>Bouteille 100 mL en HDPE avec un tube plongeur à l'intérieur de la bouteille en PE-LD / PP et un régulateur sur le spray en PE-LD et un capuchon en polypropylène copolymère.</p> <p>Bouteille 75 mL en HDPE avec un tube plongeur à l'intérieur de la bouteille en PE-LD / PP et un régulateur sur le spray en PE-LD et un capuchon en polypropylène copolymère.</p>																				

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

Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et suivre toutes les instructions fournies.

- Respecter les doses d'application recommandées.
- En cas d'inefficacité du traitement, l'utilisateur en informera le titulaire de l'enregistrement.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser ce produit avec d'autres produits répulsifs.
- En cas d'utilisation concomitante avec une crème solaire, appliquer d'abord la crème solaire et attendre 20 minutes avant d'appliquer le produit.
- La durée de protection est uniquement fournie à titre indicatif. Elle peut diminuer en fonction de facteurs environnementaux (comme une température élevée ou la vitesse du vent).
- Renouveler l'application après exposition à l'eau sans dépasser le nombre d'applications maximal recommandé.

17.2. Mesures de gestion des risques

Ne pas pulvériser directement sur le visage. Pulvériser le produit dans la main, puis l'appliquer sur le visage.

- Pour les enfants, le produit doit être appliqué par un adulte.
- Ne pas appliquer sur les mains des enfants.
- Appliquer le produit sur la peau et répartir uniformément avec les mains sur les zones suivantes :
 - Adultes et enfants (> 11 ans) : appliquer sur la tête, le cou, les mains (paumes et dos), les avant-bras, la partie inférieure des jambes, les pieds et 70 % des bras supérieurs et des cuisses.
 - Enfants de 6 mois à 11 ans : appliquer sur la tête, le cou, les avant-bras, la partie inférieure des jambes, les pieds et 70 % des bras supérieurs et des cuisses.
- Se laver les mains avant de manipuler des aliments.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Éviter de respirer les vapeurs / aérosols.
- Utiliser exclusivement en extérieur ou dans une pièce bien aérée.

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

- Contact oculaire : rincer immédiatement à l'eau courante, en soulevant occasionnellement les paupières supérieure et inférieure. Vérifier si la personne concernée porte des lentilles de contact et les enlever si cela peut se faire facilement. Continuer à rincer à l'eau tiède pendant au moins 10 minutes. En cas d'irritation ou de trouble visuel, consulter un médecin.
- Contact cutané : en cas de lésions cutanées, de rougeur ou de douleur persistante après l'application, consulter un médecin.
- Inhalation de grandes quantités : rester au repos en position semi-assise. Si des symptômes apparaissent, consulter immédiatement un médecin.
- Contact avec la bouche : rincer la bouche avec de l'eau. Si des symptômes apparaissent et/ou en cas de contact avec de grandes quantités, contacter immédiatement le centre antipoisons.

- Si la personne concernée est inconsciente, ne pas donner de liquides ni provoquer de vomissements ; la placer en position de sécurité et consulter immédiatement un médecin.
- Garder le récipient ou l'étiquette à disposition.

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

Ne pas déverser le produit non utilisé sur le sol, dans des cours d'eau, dans des canalisations (évier, toilettes...) ou dans les caniveaux.

- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tous les autres déchets conformément à la législation nationale (centre de recyclage).
- L'emballage ne doit pas être réutilisé.

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

- Ne pas conserver le produit pendant plus de 3 ans.

18. Autres informations

Le nombre de pulvérisations indiqué sur l'étiquette doit être adapté au taux d'application.



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

19. Nom (s) commercial (commerciaux), numéro et composition des produits individuels

- Produit 1

Nom commercial (Noms commerciaux)	CINQ SUR CINQ LOTION-META 1: CINQ SUR CINQ FAMILLE				
Numéro	166/19/L-M01-001				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EINECS	Teneur
Ethyl butylacetyl amino propionate	3-(N-acetyl-N- butyl) aminopropionic acid ethyl ester	Substance(s) active(s)	52304-36-6	257-835-0	20 % m/m

- Produit 2

Nom commercial (Noms commerciaux)	CINQ SUR CINQ LOTION-META 2: CINQ SUR CINQ ZONES TEMPEREES				
Numéro	166/19/L-M02-001				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EINECS	Teneur
Ethyl butylacetyl amino propionate	3-(N-acetyl-N- butyl) aminopropionic acid ethyl ester	Substance(s) active(s)	52304-36-6	257-835-0	25 % m/m

- Produit 3

Nom commercial (Noms commerciaux)	CINQ SUR CINQ LOTION-META 2: CINQ SUR CINQ ZONES TEMPEREES NOUVELLE FORMULE				
Numéro	166/19/L-M02-002				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EINECS	Teneur
Ethyl butylacetyl amino propionate	3-(N-acetyl-N- butyl) aminopropionic acid ethyl ester	Substance(s) active(s)	52304-36-6	257-835-0	25 % m/m

- Produit 4

Nom commercial (Noms commerciaux)	CINQ SUR CINQ LOTION-META 3: CINQ SUR CINQ TROPIC				
Numéro	166/19/L-M03-001				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EINECS	Teneur
Ethyl butylacetyl amino propionate	3-(N-acetyl-N- butyl) aminopropionic acid ethyl ester	Substance(s) active(s)	52304-36-6	257-835-0	35 % m/m

- Produit 5

Nom commercial (Noms commerciaux)	CINQ SUR CINQ LOTION-META 3: SUR CINQ TROPIC NOUVELLE FORMULE				
Numéro	166/19/L-M03-002				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EINECS	Teneur
Ethyl butylacetyl amino propionate	3-(N-acetyl-N- butyl) aminopropionic acid ethyl ester	Substance(s) active(s)	52304-36-6	257-835-0	35 % m/m