

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

N° AMM : FR-2023-0049

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 **CINQ SUR CINQ BÉBÉ**,*

de la société **ZOBELE HOLDING SPA**

enregistrée sous le numéro **BC-RS087033-15**

Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 13 août 2020 concernant le produit de référence INSECT REPELLENT LOTION IR3535 10% (AMM n°FR-2020-0029),

Considérant que la composition du produit CINQ SUR CINQ BÉBÉ 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

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 04 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 11/08/2023

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits règlementés
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	CINQ SUR CINQ BÉBÉ
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	ZOBELE HOLDING SPA
	Adresse	VIA FERSINA, 4 38123 TRENTO ITALIE
Numéro de demande	BC-RS087033-15	
Type de demande	Autorisation nationale d'un produit identique NA-BBS	
Numéro d'autorisation	FR-2023-0049	
Date d'autorisation	Se reporter à la date de signature de la présente décision	
Date d'expiration de l'autorisation	04/11/2029	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	ZOBELE HOLDING S.P.A.
Adresse du fabricant	VIA FERSINA, 4, 38123 TRENTO ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	ZOBELE HOLDING S.P.A., VIA FERSINA, 4, 38123 TRENTO ITALIE
	PHARMAC ITALIA SRL, VIALE UMBRIA, 55/57, 20089 ROZZANO (MI) ITALIE
	PHARMAMILLENNIUM SRL, VIA PETRARCA 49, 22070 ROVELLO PORRO (CO) ITALIE

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

Substance active	Éthyl butylacétylaminopropionate
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 VALLES, BARCELONE ESPAGNE
Substance active	Éthyl butylacétylaminopropionate
Nom du fabricant	MERCK KGAA
Adresse du fabricant	FRANKFURTER STRAÙE 250, 64293 DARMSTADT ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	POLIGONO MERCK, 08100 MOLLET DE VALLES, 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 (%)
Éthyl butylacétylaminopropionate	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	

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	Durée de protection : 8 heures en condition tempérée Dose : 1,16 µl/cm ² Soit : <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) *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

4.1.1. 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

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) • 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) *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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.2.4. 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

4.2.5. 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

- 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.

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 (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer 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 : 18 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)

-