

# Résumé des caractéristiques du produit pour une famille de produits biocides

**Nom:** FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES

**Type(s) de produit:** TP19 - Répulsifs et appâts

**Numéro de l'autorisation:** BE2019-0045-00-00

**Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3:** BE-0013340-0000

## Table des matières

Partie 1. - Premier niveau d'information	1
1. Informations administratives	1
1.1. Nom	1
1.2. Type(s) de produit	1
1.3. Titulaire de l'autorisation	1
1.4. Fabricant(s) des produits biocides	1
1.5. Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)	2
2. Composition et formulation de la famille de produits	2
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition de la famille	2
2.2. Type de formulation	3
Partie 2. - Deuxième niveau d'information - méta-RCP	3
1. Informations administratives sur le méta-RCP	3
1.1. Identificateur du méta-RCP - META SPC-1 Aerosol	3
1.2. Suffixe du numéro d'autorisation	3
1.3 Type(s) de produit	3
2. Composition du méta-RCP	3
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du méta-RCP	3
2.2. Type(s) de formulation du méta-RCP	3
3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP	4
4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP	4
4.1.1 Consignes d'utilisation spécifiques	5
4.1.2 Mesures de gestion des risques spécifiques	5
4.1.3 Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement	6
4.1.4 Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage	6
4.1.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage	6
5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP	6
5.1. Consignes d'utilisation	6

5.2. Mesures de gestion des risques	6
5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement	6
5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage	7
5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage	7
6. Autres informations	7
7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP	7
7.1 Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel	7
1. Informations administratives sur le méta-RCP	8
1.1. Identificateur du méta-RCP - META SPC-2 Sprays	8
1.2. Suffixe du numéro d'autorisation	8
1.3 Type(s) de produit	8
2. Composition du méta-RCP	8
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du méta-RCP	8
2.2. Type(s) de formulation du méta-RCP	9
3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP	9
4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP	9
4.1.1 Consignes d'utilisation spécifiques	10
4.1.2 Mesures de gestion des risques spécifiques	10
4.1.3 Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement	11
4.1.4 Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage	11
4.1.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage	11
4.2.1 Consignes d'utilisation spécifiques	12
4.2.2 Mesures de gestion des risques spécifiques	12
4.2.3 Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement	12
4.2.4 Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage	12
4.2.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage	13
5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP	13
5.1. Consignes d'utilisation	13
5.2. Mesures de gestion des risques	13

5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement	13
5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage	13
5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage	14
5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage	14
6. Autres informations	14
7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP	14
7.1 Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel	14

## Partie 1. - Premier niveau d'information

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom

FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES

#### 1.2. Type(s) de produit

TP19 - Répulsifs et appâts

#### 1.3. Titulaire de l'autorisation

##### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation

Nom	Laboratoires Juva santé
Adresse	8 rue Christophe Colomb 75008 Paris France

##### Numéro de l'autorisation

BE2019-0045-00-00

##### Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3

BE-0013340-0000

##### Date de l'autorisation

15/10/2018

##### Date d'expiration de l'autorisation

10/06/2028

#### 1.4. Fabricant(s) des produits biocides

##### Nom du fabricant

LABORATOIRES JUVA SANTE

##### Adresse du fabricant

8 rue Christophe Colomb 75008 Paris France

##### Emplacement des sites de fabrication

Rue Avogadro, Technopole Forbach Sud 57600 Forbach France

TUNAP Cosmetics, Bahnhofstrasse 47 6175 KEMATEN, Tirol Autriche

### 1.5. Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)

<b>Substance active</b>	1320 - Éthyl butylacetylaminopropionate
<b>Nom du fabricant</b>	Merck KGaA
<b>Adresse du fabricant</b>	FranckfurterStrasse 250 64293 Darmstadt Allemagne
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Poligono Merck 08100 Moller de Valles (Barcelona) Espagne
<b>Substance active</b>	1320 - Éthyl butylacetylaminopropionate
<b>Nom du fabricant</b>	Merck S.L.U.
<b>Adresse du fabricant</b>	Calle Maria de Molina 28006 Madrid Espagne
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Poligono Merck - Mollet de Valles 08100 Barcelona Espagne

## 2. Composition et formulation de la famille de produits

### 2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition de la famille

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Éthyl butylacetylaminopropionate		Substance active	52304-36-6	257-835-0	9.625 - 19.8
Alcool dénaturé (éthanol 50-100 % avec du propan-2-ol 5 % et du 2-méthylpropan-2-ol 0,1 %)	Mélange				20 - 55.53

## 2.2. Type(s) de formulation

AL- Autre liquide sous forme de spray

AE - Aerosol

## Partie 2. - Deuxième niveau d'information - méta-RCP

### 1. Informations administratives sur le méta-RCP

#### 1.1. Identificateur du méta-RCP

META SPC-1 Aerosol

#### 1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

1-1

#### 1.3 Type(s) de produit

TP19 - Répulsifs et appâts

## 2. Composition du méta-RCP

### 2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du méta-RCP

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Éthyl butylacetylaminopropiona te		Substance active	52304-36-6	257-835-0	9.625 - 9.625
Alcool dénaturé (éthanol 50-100 % avec du propan-2-ol 5 % et du 2- méthylpropan-2-ol 0,1 %)	Mélange				55.53 - 55.53

### 2.2. Type(s) de formulation du méta-RCP

**Formulation(s)**

AE - Aerosol

**3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP****Mention de danger**

Aérosol extrêmement inflammable.

Réceptacle sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur

Provoque une sévère irritation des yeux.

**Conseils de prudence**

Tenir hors de portée des enfants.

Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.

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.

Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.

Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.

Se laver protection (du visage) soigneusement après manipulation.

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.

Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin.

**4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP****4.1 Description de l'utilisation****Utilisation 1 - Moustiques et Phlébotomes - Aerosol - La peau humaine (Grand public)****Type de produit**

TP19 - Répulsifs et appâts

**Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée**

Répulsif

**Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)**

Culex spp.-Moustiques-Adultes|insectes, mammifères (exemple: rongeurs)

Aedes spp.-Moustiques-Adultes|insectes, mammifères (exemple: rongeurs)

Anopheles spp.-Moustiques-Adultes|insectes, mammifères (exemple: rongeurs)

Phlebotomus spp.-Phlébotomes-Adultes|insectes, mammifères (exemple: rongeurs)



<b>Domaine d'utilisation</b>	Extérieur  Autre  Application cutanée
<b>Méthode(s) d'application</b>	Pulvérisation - Pulvérisation sur la peau (aérosol)
<b>Taux et fréquences d'application</b>	Appliquer avec modération afin de recouvrir uniformément les parties non couvertes du corps (le visage, les mains, les bras, les jambes, le cou). - - - Adulte : maximum 3 fois par jour Enfant (entre 2 et 12 ans) : maximum 2 fois par jour Enfant (plus jeune que 2 ans) : maximum 1 fois par jour Durée de protection: 7 heures  Lors du renouvellement de l'application, respecter le nombre d'application maximum permis par jour: trois fois pour les adultes, deux fois pour les enfants à partir de 2 ans et une fois pour les enfants âgé de moins de 2 ans.
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Grand public (non professionnel)
<b>Dimensions et matériaux d'emballage</b>	Bouteille d'aérosol de 100 et 150 ml en aluminium, revêtement intérieur avec vernis époxy phénolique standard.

#### 4.1.1 Consignes d'utilisation spécifiques

Le produit est destiné à être utilisé dans les zones tempérées et les zones tropicales.

Utilisez prudemment. Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.  
Tenir hors de portée des enfants.

Ne pas appliquer sur des coupures, des plaies, une peau fraîchement rasée ou irritée. Seulement pour usage externe.

Ne pas utiliser sous ou sur les vêtements.

L'application de produits solaires ou de formulations cosmétiques peut altérer l'efficacité du produit.

Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

#### 4.1.2 Mesures de gestion des risques spécifiques

Appliquer uniquement sur les parties non couvertes du corps. Ne pas appliquer sur tout le corps. Préférer toujours les protections physiques (telles que les moustiquaires, les vêtements par exemple à manches longues ou les pantalons). Ne pas utiliser en dessous des vêtements.

Laver-vous les mains avant de manipuler des aliments. Ne pas appliquer directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou de boissons, ni sur des surfaces ou des ustensiles susceptibles d'être en contact direct avec des denrées alimentaires, des aliments pour animaux et des boissons. Afin de prévenir la contamination des aliments, évitez le contact entre la peau traitée et les aliments.

Un adulte devrait appliquer le produit aux enfants de moins de 12 ans.

Éviter de respirer les aérosols. Ne vaporiser pas directement sur le visage. Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé.

#### **4.1.3 Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement**

Voie 5.3

#### **4.1.4 Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage**

Voie 5.4

#### **4.1.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage**

Voie 5.5

### **5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP**

#### **5.1. Consignes d'utilisation**

Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.  
Lors du renouvellement de l'application, respecter le nombre d'application maximum permis par jour: trois fois pour les adultes, deux fois pour les enfants à partir de 2 ans et une fois pour les enfants âgé de moins de 2 ans.

Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

Ne pas utiliser avec d'autres produits répulsifs.

Si utilisée en combinaison avec une crème solaire, appliquer d'abord la crème solaire, puis attendre 20 minutes avant d'appliquer le produit.

La durée de protection est donnée à titre indicatif. Des facteurs environnementaux (température, vent...) peuvent modifier la durée de protection.

#### **5.2. Mesures de gestion des risques**

Utiliser seulement à l'extérieur ou dans des espaces bien ventilés.

Sur les enfants de moins de 12 ans, le produit doit être appliqué par un adulte. Ne pas appliquer sur les mains des enfants.

Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.

Appliquer uniquement sur les zones découvertes de vêtements.

Ne pas pulvériser directement sur le visage mais pulvériser sur les mains et appliquer ensuite sur le visage.

Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer. Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.

#### **5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence 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 tempérée 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 min. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.

En cas d'apparition de lésions cutanées, de rougeurs ou de douleurs persistantes après l'application du produit, 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 (070/245 245) ou appeler le 112.

En cas de contact avec la bouche : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison (070/245 245).

En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 112. Ne pas faire boire ni vomir.

Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

Ne pas laisser le produit se répandre dans l'environnement.

Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage: Ventilier mécaniquement la zone de déversement. Absorber le liquide répandu dans le matériau absorbant, par exemple: sable, sciure de bois, transférer pour élimination, nettoyer la zone.

## 5.4. Consignes pour une élimination sûre 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 dans des conditions normales de stockage

Durée de conservation: 2 ans.

Ne pas stocker à des températures supérieures à 40°C ou inférieures à 0°C et stocker à l'abri de la lumière.

## 6. Autres informations

Il conviendra de fournir les rapports finaux des études de stabilité long-terme fournis en post-autorisation dans un délai de deux ans.

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des moustiques et phlébotomes 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.

Ne pas utiliser chez la femme enceinte ou allaitante.

## 7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP

### 7.1 Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel

**Nom commercial**

Marie Rose Aérosol

Laboratoires Mercurochrome anti-moustiques Répulsif

Laboratoires Mercurochrome anti-muggen afweermiddel

**Numéro de l'autorisation**

BE-0013340-0001 1-1

(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 -  
Autorisation nationale)

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Éthyl butylacetylaminopropionate		Substance active	52304-36-6	257-835-0	9.625
Alcool dénaturé (éthanol 50-100 % avec du propan-2-ol 5 % et du 2-méthylpropan-2-ol 0,1 %)	Mélange				55.53

## 1. Informations administratives sur le méta-RCP

### 1.1. Identificateur du méta-RCP

META SPC-2 Sprays

### 1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

1-2

### 1.3 Type(s) de produit

TP19 - Répulsifs et appâts

## 2. Composition du méta-RCP

### 2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du méta-RCP

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Éthyl butylacetylaminopropionate		Substance active	52304-36-6	257-835-0	19.8 - 19.8
Alcool dénaturé (éthanol 50-100 % avec du propan-2-ol 5 % et du 2-méthylpropan-2-ol 0,1 %)	Mélange				20 - 20

## 2.2. Type(s) de formulation du méta-RCP

Formulation(s)

AL- Autre liquide sous forme de spray

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP

Mention de danger

Liquide et vapeurs inflammables.  
Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence

Tenir hors de portée des enfants.  
Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.  
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.  
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
Se laver les mains soigneusement après manipulation.  
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.  
Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin.  
Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.  
Éliminer le dans  
Tenir au frais.

## 4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP

### 4.1 Description de l'utilisation

#### Utilisation 1 - Moustiques et phlébotomes - Spray - La peau humaine (Grand public)

Type de produit

TP19 - Répulsifs et appâts

Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée

Répulsif

Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)

Culex spp.-Moustiques-Adultes|insectes, mammifères (exemple: rongeurs)  
Aedes spp.-Moustiques-Adultes|insectes, mammifères (exemple: rongeurs)  
Anopheles spp.-Moustiques-Adultes|insectes, mammifères (exemple: rongeurs)

	Phlebotomus spp.-Phlébotomes-Adultes insectes, mammifères (exemple: rongeurs)
<b>Domaine d'utilisation</b>	Extérieur Autre Application cutanée
<b>Méthode(s) d'application</b>	Pulvérisation - Pulvérisation sur la peau (spray)
<b>Taux et fréquences d'application</b>	Appliquer avec modération afin de recouvrir uniformément les parties non couvertes du corps (la tête, les bras, les mains, les jambes). - - - Adulte : maximum 3 fois par jour Enfant (entre 2 et 12 ans) : maximum 2 fois par jour Enfant (plus jeune que 2 ans) : maximum 1 fois par jour  Durée de protection: 6h 30min Lors du renouvellement de l'application, respecter le nombre d'application maximum permis par jour: trois fois pour les adultes, deux fois pour les enfants à partir de 2 ans et une fois pour les enfants âgé de moins de 2 ans.
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Grand public (non professionnel)
<b>Dimensions et matériaux d'emballage</b>	Bouteille de spray de 100 et 150 ml en polyéthylène haute densité (PEHD) ou en polypropylène (PP).

#### 4.1.1 Consignes d'utilisation spécifiques

Le produit est destiné à être utilisé dans les zones tempérées et les zones tropicales.  
Utilisez prudemment. Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.  
Tenir hors de portée des enfants.  
Ne pas appliquer sur des coupures, des plaies, une peau fraîchement rasée ou irritée. Seulement pour usage externe.  
Ne pas utiliser sous ou sur les vêtements.  
L'application de produits solaires ou de formulations cosmétiques peut altérer l'efficacité du produit.  
Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

#### 4.1.2 Mesures de gestion des risques spécifiques

Ne pas pulvériser directement sur le visage mais pulvériser sur les mains et appliquer ensuite sur le visage.  
Appliquer uniquement sur les parties non couvertes du corps. Ne pas appliquer sur tout le corps. Préférer toujours les protections physiques (telles que les moustiquaires, les vêtements par exemple à manches longues ou les pantalons). Ne pas utiliser en dessous des vêtements.  
Laver-vous les mains avant de manipuler des aliments. Ne pas appliquer directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou de boissons, ni sur des surfaces ou des ustensiles susceptibles d'être en contact direct avec des denrées alimentaires, des aliments pour animaux et des boissons. Afin de prévenir la contamination des aliments, évitez le contact entre la peau traitée et les aliments.  
Un adulte devrait appliquer le produit aux enfants de moins de 12 ans.  
Éviter de respirer le spray. Ne vaporiser pas directement sur le visage. Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien

ventilé.

#### 4.1.3 Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voie 5.3

#### 4.1.4 Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

Voie 5.4

#### 4.1.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voie 5.5

### 4.2 Description de l'utilisation

#### Utilisation 2 - Tiques - Spray - La peau humaine (Grand public)

##### Type de produit

TP19 - Répulsifs et appâts

##### Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée

Répulsif

##### Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)

Ixodes ricinus-Tiques Adultes et nymphes

##### Domaine d'utilisation

Extérieur

Autre

Application cutanée

##### Méthode(s) d'application

Pulvérisation -  
Pulvérisation sur la peau

##### Taux et fréquences d'application

Appliquer avec modération afin de recouvrir uniformément les parties non couvertes du corps (les bras, les mains, les jambes, les pieds le cou). - - -  
Adulte: maximum 3 fois par jour  
Enfant (2-12 ans): maximum 2 fois par jour  
Enfant (plus jeune que 2 ans): maximum 1 fois par jour.

	Durée de protection: 6 heures. Lors du renouvellement de l'application, respecter le nombre d'application maximum permis par jour: trois fois pour les adultes, deux fois pour les enfants à partir de 2 ans et une fois pour les enfants âgé de moins de 2 ans.
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Grand public (non professionnel)
<b>Dimensions et matériaux d'emballage</b>	Bouteille de spray de 100 and et 150 ml en polyéthylène haute densité (PEHD) ou en polypropylène (PP).

#### 4.2.1 Consignes d'utilisation spécifiques

L'efficacité du produit contre les tiques tropicales n'a pas été démontrée. Le produit n'est pas destiné à être utilisé contre les tiques dans les zones tropicales.

Utilisez prudemment. Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.  
Tenir hors de portée des enfants.  
Ne pas appliquer sur des coupures, des plaies, une peau fraîchement rasée ou irritée. Seulement pour usage externe.  
Ne pas utiliser sous ou sur les vêtements.  
L'application de produits solaires ou de formulations cosmétiques peut altérer l'efficacité du produit.  
Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

#### 4.2.2 Mesures de gestion des risques spécifiques

Ne pas appliquer sur le visage.  
Appliquer uniquement sur les parties non couvertes du corps. Ne pas appliquer sur tout le corps. Préférer toujours les protections physiques (telles que les moustiquaires, les vêtements par exemple à manches longues ou les pantalons). Ne pas utiliser en dessous des vêtements.  
Laver-vous les mains avant de manipuler des aliments. Ne pas appliquer directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou de boissons, ni sur des surfaces ou des ustensiles susceptibles d'être en contact direct avec des denrées alimentaires, des aliments pour animaux et des boissons. Afin de prévenir la contamination des aliments, évitez le contact entre la peau traitée et les aliments.  
Un adulte devrait appliquer le produit aux enfants de moins de 12 ans.  
Éviter de respirer le spray. Ne vaporiser pas directement sur le visage. Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé.

#### 4.2.3 Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voie 5.3

#### 4.2.4 Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

Voie 5.4



#### 4.2.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voie 5.5

### 5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP

#### 5.1. Consignes d'utilisation

Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.  
Respecter les doses d'application du produit.  
Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.  
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.  
Si utilisée en combinaison avec une crème solaire, appliquer d'abord la crème solaire, puis attendre 20 minutes avant d'appliquer le produit.  
La durée de protection est donnée à titre indicatif. Des facteurs environnementaux (température, vent...) peuvent modifier la durée de protection.

#### 5.2. Mesures de gestion des risques

Ne pas inhaler.  
Pour les enfants le produit doit être appliqué par un adulte.  
Le produit ne doit pas être appliqué sur les mains des enfants.  
Appliquer uniquement sur les zones découvertes de vêtements.  
Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.  
Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. Ne pas fumer. Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.

#### 5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence 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 tempérée 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 min. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.  
En cas d'apparition de lésions cutanées, de rougeurs ou de douleurs persistantes après l'application du produit, consulter un médecin.  
En cas d'inhalation : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos en position demi-assise ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, contacter le centre antipoison (070/245 245) ou appeler le 112.  
En cas de contact avec la bouche : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison (070/245 245) ou appeler le 112.  
En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 112. Ne pas faire boire ni vomir.  
Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.  
  
Traitement symptomatique, pas d'antidote disponible  
  
Ne pas laisser le produit se répandre dans l'environnement.  
Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage: Ventilier mécaniquement la zone de déversement. Absorber le liquide répandu dans le matériau absorbant, par exemple: sable, sciure de bois, transférer pour élimination, nettoyer la zone.

#### 5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage

## 5.4. Consignes pour une élimination sûre 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 appropriés.

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

Durée de conservation: 2 ans.  
Ne pas stocker à des températures supérieures à 40°C et stocker à l'abri du gel.

## 6. Autres informations

Il conviendra de fournir les rapports finaux des études de stabilité long terme en post-autorisation dans un délai de deux ans.  
Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des moustiques, tiques et phlébotomes à la substance active IR3535, et de fournir les résultats de ce suivi tous les cinq ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.  
Ne pas utiliser chez la femme enceinte ou allaitante.

Les phrases P, comme indiqué dans le résumé des caractéristiques du produit, contiennent plusieurs erreurs qui ne peuvent pas être réglées. Les phrases correctes sont les suivantes: P501 - Éliminer le contenu/réceptacle conformément aux réglementations nationales / régionales applicables.

Propan-2-ol, une substance qui est présente dans la mixture de l'alcool dénaturé (EtOH 50-100% avec du propan-2-ol à 5% et du 2-méthylpropan-2-ol à 0,1%) est la substance préoccupante pour le méta SPC 2. Sa teneur est de 2% pour le méta SPC et chacun des produits qu'il contient.

## 7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP

### 7.1 Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel

#### Nom commercial

Laboratoires Mercurochrome Spray Répulsif anti-moustiques  
Laboratoires MERCUROCHROME Répulsif anti-tiques  
Laboratoires Mercurochrome Spray Afweermiddel Anti-muggen  
Laboratoires MERCUROCHROME afweermiddel tegen teken  
Marie Rose Spray

#### Numéro de l'autorisation

(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 -  
Autorisation nationale)

BE-0013340-0002 1-2

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Éthyl butylacetylaminopropionate		Substance active	52304-36-6	257-835-0	19.8
Alcool dénaturé (éthanol 50-100 % avec du propan-2-ol 5 % et du 2-méthylpropan-2-ol 0,1 %)	Mélange				20

**Nom commercial**

Laboratoires Mercurochrome anti-moustiques 2 en 1 répulsif & apaisant  
 Marie Rose Spray 2 en 1  
 Laboratoires Mercurochrome Anti-muggen 2 in 1 Afweermiddel en Kalmerend

**Numéro de l'autorisation**

(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 - Autorisation nationale)

BE-0013340-0003 1-2

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Éthyl butylacetylaminopropionate		Substance active	52304-36-6	257-835-0	19.8
Alcool dénaturé (éthanol 50-100 % avec du propan-2-ol 5 % et du 2-méthylpropan-2-ol 0,1 %)	Mélange				20