

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'une famille de produits biocides

N° AMM : FR-2023-0040

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 simultanée de la famille de produits biocides **OMEGA PHARMA IR3535**,*

de la société Omega Pharma International n.v.

enregistrée sous le numéro BC-YJ020341-42

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative à la famille de produits,

Vu les conclusions de l'évaluation du 2 juin 2023,

Vu le recours formé par la société Omega Pharma International n.v. le 20 octobre 2023, portant sur l'oubli d'un nom commercial dans la décision de la famille de produits biocide OMEGA PHARMA IR3535,

Considérant que pour les produits du META RCP 1, l'efficacité n'a pas été démontrée contre les moustiques Anopheles spp et les tiques, et que l'usage des produits peut avoir des effets inacceptables pour la santé humaine et pour l'environnement et par conséquent que ces produits ne répondent pas aux critères de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéas i, iii et iv du règlement (UE) N°528/2012,

Considérant que pour les produits du META RCP 2, l'efficacité n'a pas été démontrée contre les moustiques Anopheles spp et les mouches des étables, et que l'usage des produits peut avoir des effets inacceptables pour la santé humaine et pour l'environnement et par conséquent que ces produits ne répondent pas aux critères de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéas i, iii et iv pour du règlement (UE) N°528/2012,

Considérant que pour les produits du META RCP 3, l'efficacité n'a pas été démontrée contre les moustiques Anopheles spp et que l'usage des produits peut avoir des effets inacceptables pour l'environnement et par conséquent que ces produits ne répondent pas aux critères de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéas i et iv pour du règlement (UE) N°528/2012,

Considérant que les produits du META RCP 4 répondent au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012,

Considérant que les usages contre les moustiques de la famille de produits biocides ne sont pas proposés à l'autorisation ; considérant qu'en application des articles 69.2 et 72.3 du règlement (UE) n°

528/2012, l'étiquetage et la publicité des produits biocides ne doivent pas induire l'utilisateur en erreur quant à leur efficacité. Par conséquent le nom commercial Moustikologue Haute tolérance crème bébé est refusé.

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

Considérant que l'étude de stabilité au stockage long-terme à température ambiante des produits du META RCP 4 est nécessaire,

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché de la famille produits biocides désignée ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe,

Article 2

Les données concernant la stabilité au stockage long-terme à température ambiante des produits du META RCP 4 incluant les données de diamètre aérodynamique médian en masse (MMAD) après stockage doivent être fournies à l'Etat membre de référence 6 mois après la notification de la décision d'autorisation de mise sur le marché,

Le bilan de la veille relative à la résistance des moustiques et tiques à la substance active IR3535 doit être fourni à l'Etat membre de référence au renouvellement de l'autorisation,

Article 3

La présente décision abroge et remplace la décision du 28/06/2023 et s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de l'autorisation de la présente famille de produits est fixée au 2 décembre 2032.

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 22/11/2023

DocuSigned by:

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques de la famille de produits

Partie I.- premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	OMEGA PHARMA IR3535
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	OMEGA PHARMA IR3535 Paranix répulsif anti-poux

1.2. Type de famille de produits

Types de produit	TP19 : Répulsifs et appâts
------------------	----------------------------

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Omega Pharma International nv
	Adresse	Venecoweg 26 9810 Nazareth Belgique
Numéro de demande	BC-YJ020341-42	
Type de demande	Demande de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2023-0040	
Date d'autorisation	28/06/2023	
Date d'expiration de l'autorisation	02/12/2032	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	Medgenix Benelux
Adresse du fabricant	Vliegveld 21 8560 Wevelgem Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Vliegveld 21 8560 Wevelgem Belgique

Nom du fabricant	Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG
Adresse du fabricant	Benzstraße 25, 71083 Herrenberg Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Benzstraße 25, 71083 Herrenberg Allemagne

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

Substance active	Ethyl butylacetylaminopropionate (IR3535)
Nom du fabricant	Merck KGaA
Adresse du fabricant	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt, Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Merck S.L.U. Polígono Merck 08100 Mollet del Vallés, Barcelone Espagne

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

2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Ethyl butylacetylaminopropionate (IR3535)	Ester éthylique de l'acide 3-(N-acétyl-N-butyl)aminopropionique	Substance active	52304-36-6	257-835-0	20,9	20,9
Ethanol dénaturé	Ethanol	Formulant	64-17-5	200-578-6	29,1	29,1

2.2. Type de formulation

AL - Liquide prêt à l'emploi

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Meta RCP 4

1. Information administrative sur le Meta RCP 4

1.1. Identification du Meta RCP 4

Identification	Méta RCP 4
-----------------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 4	
-----------------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP19 : Répulsifs et appâts

2. Composition du Meta RCP 4

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 4

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Ethyl butylacetylaminopropionate (IR3535)	Ester éthylique de l'acide 3-(N-acétyl-N-butyl)aminopropionique	Substance active	52304-36-6	257-835-0	20,9	20,9
Ethanol dénaturé	Ethanol	Formulant	64-17-5	200-578-6	29,1	29,1

2.2. Types de formulations

AL – Liquide prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 4

Classification	
Catégories de danger	Irritation oculaire, catégorie 2 Liquide inflammable catégorie 3
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H226 : Liquide et vapeur inflammables
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H226 : Liquide et vapeur inflammables
Conseils de prudence	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102 : Tenir hors de portée des enfants. 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. P235 : Tenir au frais. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. P305+P351+P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337+P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin
Note	EUH208 : Contient de l'alpha- et du beta-pinène, et du limonène. Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 4

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Répulsifs – Poux de tête (adultes) – Non-professionnels (à partir de 24 mois) – Application sur cheveux en intérieur ou extérieur

Type de produit	TP19 : Répulsifs et appâts
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Répulsif

Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Poux de tête (<i>Pediculus humanus capitis</i>) Stade : adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et extérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation sur les cheveux
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi : - Pour les enfants de 2 ans et plus : appliquer jusqu'à 11 pulvérisations sur le cuir chevelu - Pour les adultes : appliquer jusqu'à 22 pulvérisations sur le cuir chevelu pour mouiller complètement et en profondeur tous les cheveux de la zone du cuir
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels Adultes et enfants de plus de 24 mois
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles en PP / PEHD de 15 à 125 mL (Pompes en PE-LD/PP)

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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 4

5.1. Instructions d'utilisation

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- S'assurer qu'aucun pou n'est retrouvé sur la tête.
- Utiliser un traitement pédiculicide avant application du produit si nécessaire. Le produit ne repousse que les nouvelles infestations.
- Après application, ce produit repousse les poux jusqu'à 24 heures.
- Pulvériser le produit sur les cheveux près du cuir chevelu (entre 2 et 5 cm) sur la totalité des cheveux.
- Couvrir l'ensemble de la chevelure, en insistant sur les zones proches de la nuque et derrière les oreilles. Veiller à ce que le cuir chevelu et les cheveux soient suffisamment humidifiés.
- Le produit doit être réappliqué après chaque lavage de cheveux.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Éviter de respirer les aérosols.
- Utiliser uniquement dans un endroit bien aéré.
- Ne pas pulvériser dans les yeux.
- Éviter le contact avec les yeux, les muqueuses, le nez, les lèvres et la peau endommagée.
- Le produit doit être appliqué par un adulte sur les cheveux des enfants.
- Le produit n'est pas destiné à être utilisé sur des animaux/animaux de compagnie. Ne pas appliquer en présence des animaux/animaux de compagnie.

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la bouche : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de réaction cutanée, de rougeurs ou de douleurs persistantes après l'application du produit, contacter le centre antipoison ou consulter un médecin.
- En cas d'inhalation; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Éliminer 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

- Tenir hors de portée des enfants et des animaux/animaux de compagnie non cibles.
- Protéger du gel.
- Durée de stockage : 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

-

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 4

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	OMEGA PHARMA IR3535 Paranix répulsif anti-poux				
Numéro d'autorisation	FR-2023-0040-1-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Ethyl butylacetylaminopropionate (IR3535)	3-(N-n-Butyl-N-acetyl) aminopropionic acid ethyl ester	Substance active	52304-36-6	257-835-0	20,9
Ethanol dénaturé	Ethanol	Formulant	64-17-5	200-578-6	29,1