

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

N° AMM : FR-2017-0089

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 demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **INSECT REPELLENT PUMP SPRAY LICE IR3535 20 %**,*

de la société **MERCK KGAA**

enregistrée sous le numéro **BC-MB021525-59**

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

Vu les conclusions de l'évaluation du 16 octobre 2017,

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe.

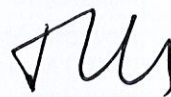
La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 06 avril 2027.

Le 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 l'autorisation, prolonge de plein droit l'autorisation de mise à disposition sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

A Maisons-Alfort, le

26 OCT. 2017



Françoise WEBER

Directrice générale déléguée en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20 %
----------------	--

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Merck KGaA
	Adresse	Frankfurter Strasse 64293 Darmstadt Allemagne
Numéro de demande	BC-MB021525-59	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle parallèle	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0089	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

1.3. Fabricant du produit biocide

Nom du fabricant	Merck KGaA
Adresse du fabricant	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Allemagne

1.4. Fabricants de la substance active

Substance active	Ethyl butylacetylaminopropionate
Nom du fabricant 1	Merck S.L.U.
Adresse du fabricant 1	Calle Maria de Molina, 40 28006 Madrid Espagne
Emplacement des sites de fabrication 1	Polígono Merck 08100 Mollet del Vallés, Barcelone Espagne
Nom du fabricant 2	Merck KGaA
Adresse du fabricant 2	Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt Allemagne
Emplacement des sites de fabrication 2	Polígono Merck 08100 Mollet del Vallés, Barcelone Espagne

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
IR3535 [®]	Ethyl butylacetylaminopropionate	Substance active	52304-36-6	257-835-0	20,00

2.2. Type de formulation

Autre liquide

3. Mentions de danger et conseils de prudence

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Irritant oculaire catégorie 2. Liquide inflammable, catégorie 3.
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables. H319 : provoque une sévère irritation des yeux.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
Conseils de prudence	P102 : Tenir hors de la portée des enfants. P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer. 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	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Répulsif contre les poux

Type de produit	TP 19 – répulsifs et appâts.
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Répulsifs.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Pediculidae</i> – poux de tête Stade : adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation sur les cheveux
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Le produit est habituellement appliqué une seule fois par jour. En cas de ré-application, respecter le nombre maximal d'application par jour. Produit prêt à l'emploi. - Jusqu'à 1,05 g de produit (environ 9 pulvérisations) par traitement pour les adultes. - Jusqu'à 0,5 g de produit (environ 4 pulvérisations) par traitement pour les enfants (0 à 11 ans). Nombre maximum d'applications par jour : - Adultes et enfants de plus d'un an : 3 applications par jour. - Enfant de 0 à 1 an : 2 applications par jour. Le traitement doit être réappliqué en cas de lavage des cheveux et au plus tard dans les 48 heures.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateurs non professionnels.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en HDPE (haute densité polyéthylène) de 25 à 250 mL.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

-

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les doses d'emploi du produit.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Utiliser un traitement pédiculicide avant application du produit. S'assurer qu'aucun pou n'est retrouvé.
- Le produit doit être réappliqué après chaque lavage de cheveux.
- Pour une protection continue, réappliquer le produit au moins tous les deux jours sur cheveux propres, secs ou humides ou si les cheveux sont entrés en contact avec l'eau (pluie, baignade...) jusqu'à la disparation du risque d'infestation.
- 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

- Ne pas pulvériser directement sur le visage ou dans les yeux.
- Protéger les yeux des enfants et éviter d'inhaler durant l'application.
- L'application sur un enfant de moins de 11 ans doit se faire par un adulte.
- Ne pas appliquer sur des coupures, des blessures ou sur une peau irritée.
- Utiliser dans un espace bien ventilé.
- Éviter de respirer les vapeurs.
- Se laver les mains avant toute manipulation d'aliments.
- Ne pas utiliser le produit à proximité de denrées alimentaires et surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine.

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 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.
- 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 biocide dans les conditions de stockage normales

- Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes.
- Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.
- Stocker à moins de 40°C.
- Durée de stockage : 18 mois.

6. Autre(s) information(s)

-