

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide N° AMM : FR-2017-0088

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 du produit biocide **PARANIX ENVIRONNEMENT**,

de la société *Laboratoires Oméga Pharma France*
enregistrée sous le numéro *BC-RQ019662-18*

Vu les conclusions de l'évaluation du 10 octobre 2017,

Considérant l'efficacité insuffisante du produit contre les poux de la tête au stade œuf et que par conséquent le produit ne répond pas aux critères de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) n°528/2012 pour cet usage,
Considérant les noms commerciaux « PARANIX ANTI POUX ET LENTES SPECIAL ENVIRONNEMENT » et « DUO LP PRO ENVIRONNEMENT ANTI- POUX ET LENTES » faisant référence à l'usage non conforme,

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est refusée** en France pour l'usage contre les œufs des poux de la tête. Les noms commerciaux « PARANIX ANTI POUX ET LENTES SPECIAL ENVIRONNEMENT » et « DUO LP PRO ENVIRONNEMENT ANTI- POUX ET LENTES » sont refusés en France.

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages contre les poux de la tête (larves et adultes) dans les conditions précisées en annexe.

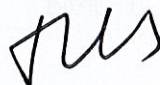
La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à 10 ans à compter de la date d'autorisation du produit.

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

27 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	PARANIX ENVIRONNEMENT
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	PARANIX ANTI POUX SPECIAL ENVIRONNEMENT PARANIX EXTRA FORT ENVIRONNEMENT PARANIX EXTRA FORT SPECIAL ENVIRONNEMENT

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Laboratoires Oméga Pharma
	Adresse	20 rue André Gide BP80 92321 Chatillon cedex France
Numéro de demande	BC-RQ019662-18	
Type de demande	Première demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0088	
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(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Aerofarm
Adresse du fabricant	Aerofarm Faréva Division Pharma 468 chemin du littoral 13322 Marseille cedex 16 France
Emplacement des sites de fabrication	Aerofarm Faréva Division Pharma 468 chemin du littoral 13322 Marseille cedex 16 France

Nom du fabricant	FCA (Fabrication Chimique Ardéchoise)
Adresse du fabricant	FCA Groupe Faréva Chemin des îles Feray 07300 Tournon-sur-Rhône France
Emplacement des sites de fabrication	FCA Groupe Faréva Chemin des îles Feray 07300 Tournon-sur-Rhône France

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

Substance active	1,R-trans phénothrine
Nom du fabricant	Sumitomo Chemical (UK) Plc
Adresse du fabricant	Hyte house W 7NL Londre Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Aza-sabishirotai 033-0022 Aomori Japon

Substance active	Pyriproxifène
Nom du fabricant	Sumitomo Chemical (UK) Plc
Adresse du fabricant	Hyte house W 7NL Londre Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Aza-sabishirotai 033-0022 Aomori Japon

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 (%)
1R-trans Phénothrine (pure)	3-phenoxybenzyl (1R, 3R)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate	Substance active	26046-85-5	247-431-2	0,280
Pyriproxfène (pure)	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Substance active	95737-68-1	429-800-1	0,0146
Isododecane	Isododecane	Co-formulant préoccupant	93685-81-5	297-629-8	99,667

2.2. Type de formulation

AE - aérosol

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	Aérosol extrêmement inflammable catégorie 1 Danger par aspiration catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H222 : Aérosol extrêmement inflammable. H229 : Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur. H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires. H400 : très toxique pour les organismes aquatiques. H410 : très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H222 : Aérosol extrêmement inflammable. H229 : Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur. H410 : très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

Conseils de prudence	<p>P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer.</p> <p>P211 : Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.</p> <p>P251 : Récipient sous pression : ne pas perforer, ni brûler, même après usage.</p> <p>P410 + P412 : Protéger du rayonnement solaire, Ne pas exposer à une température supérieure à 50°C/122°F.</p> <p>P273 : Eviter le rejet dans l'environnement.</p> <p>P391 : Recueillir le produit répandu.</p> <p>P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale internationale.</p>
Note	EUH 066 : L'exposition répétée peut provoquer des dessèchements ou gerçures de la peau.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement curatif des poux (larves et adultes) par pulvérisation sur les surfaces par les non professionnels

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Poux de la tête <i>Pediculus humanus capitis</i></p> <p>Larves et adultes</p>
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur.
Méthode(s) d'application	<p>Traitement curatif.</p> <p>Pulvérisation sur les surfaces poreuses et non poreuses infestées par les poux.</p>
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Dose d'application : 26,7 g/m²</p> <p>Temps de contact 10 minutes.</p> <p>Renouveler l'application en cas de ré-infestation.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidon en aluminium avec vernis interne époxyphénolique de 270 mL, 335 mL ou 520 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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Bien agiter avant utilisation.
- Vaporiser directement sur les objets susceptibles d'avoir été en contact avec les poux en tenant l'aérosol à 30/40 cm des objets à traiter.
- Procéder par de brèves pressions sans pulvérisation prolongée.
- Laisser agir puis aspirer les poux morts.
- Intégrer d'autres mesures de lutte contre les poux (lavage à haute température, utilisation de produits anti-poux appliqués sur les cheveux (dispositif médical), peignage humide,...).
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Ne pas appliquer sur des surfaces ou des textiles lavables.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Avant toute utilisation en intérieur, ouvrir les fenêtres pour assurer une bonne ventilation.
- Après application laisser les fenêtres ouvertes, quitter la pièce et ne pas ré-entrer pendant 2 heures.
- Ne pas appliquer sur les matelas où dorment des enfants de moins de 2 ans.
- Éviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.
- Ne pas traiter au-dessus des éviers, des lavabos,... entraînant des rejets dans les canalisations et les systèmes d'évacuation des eaux.
- Durant l'application, protéger les surfaces adjacentes avec un film en plastique non lavable.

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 d'inhalation : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, 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.
- En cas d'ingestion : rincer la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.
- 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 minutes. 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 minutes. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- 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

- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (comme le film plastique) dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas rejeter le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes,...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.

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

- Durée de stockage : 2 ans.
- Ne pas stocker à des températures supérieures à 40°C.

6. Autre(s) information(s)

- Fournir le rapport final de l'étude de stabilité long terme en post-autorisation dans un délai de deux ans.
- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.
- Mettre en place une veille relative à la résistance du pou de la tête *P. humanus capitis* à la substance active 1R-trans phénothrine et fournir un bilan de cette veille tous les 2 ans.
- Le nombre de pulvérisations indiqué sur l'étiquette devrait être adapté à la dose autorisée.