

Maisons-Alfort, le 16 octobre 2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide INSECT REPELLENT PUMP SPRAY LICE IR3535 20 % à base de IR3535, de la société MERCK KGAA

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide INSECT REPELLENT PUMP SPRAY LICE IR3535 20 % de la société MERCK KGAA dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide INSECT REPELLENT PUMP SPRAY LICE IR3535 20 % est un type de produit 19¹ destiné à prévenir la ré-infestation par des poux de tête après un traitement pédiculicide à base de 20 % d'éthyl butylacetylaminopropionate (IR3535)². Le produit biocide se présente sous la forme d'un liquide prêt à l'emploi destiné à être pulvérisé sur les cheveux, la nuque et le cou par le grand public.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par la Belgique, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

¹ TP19 : Répulsifs et appâts

² Règlement d'exécution (UE) No 406/2014 de la Commission du 23 avril 2014 approuvant l'éthyl butylacetylaminopropionate en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides pour le type de produits 19.

³ 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit INSECT REPELLENT PUMP SPRAY LICE IR3535 20 % a été évalué par la Belgique. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques du produit au nom de l'autorité compétente française, conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités belges et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR.

Après consultations de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes. Le résumé des caractéristiques du produit issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit INSECT REPELLENT PUMP SPRAY LICE IR3535 20 % ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit INSECT REPELLENT PUMP SPRAY LICE IR3535 20 % est efficace contre les poux de tête (*Pediculidae*) lorsqu'il est appliqué après un traitement pédiculicide dans les conditions d'emploi décrites dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance des poux à la substance active IR3535 n'est reporté dans la littérature.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit INSECT REPELLENT PUMP SPRAY LICE IR3535 20 % pour les usages revendiqués est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit INSECT REPELLENT PUMP SPRAY LICE IR3535 20 %, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

⁵ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique, sédimentaire ainsi que les micro-organismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit INSECT REPELLENT PUMP SPRAY LICE IR3535 20 %, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment, dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Compte tenu de la nature de la substance active, les concentrations estimées dans le compartiment terrestre et les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit INSECT REPELLENT PUMP SPRAY LICE IR3535 20 %, sont considérées comme négligeables, dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit INSECT REPELLENT PUMP SPRAY LICE IR3535 20 % est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit INSECT REPELLENT PUMP SPRAY IR3535 20 %

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusion
Poux de tête (<i>Pediculidae</i>) Stade : adulte	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)	.Pulvérisation sur les cheveux:: - Adultes et enfants de plus de 1 an : 3 fois par jour - Enfants de 0 à 1 an: 2 fois par jour Réappliquer après lavage des cheveux et au plus tard dans les 48 heures. L'application chez les enfants de moins de 11 ans doit être effectuée par des adultes.	Conforme

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20 %
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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	

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	
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	<p>Le produit est habituellement appliqué une seule fois par jour. En cas de ré-application, respecter le nombre maximal d'application par jour.</p> <p>Produit prêt à l'emploi</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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) <p>Nombre maximum d'applications par jour:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adultes et enfants de plus d'un an : 3 application par jour - Enfant de 0 à 1 an : 2 applications par jour <p>Le traitement doit être réappliqué en cas de lavage des cheveux et au plus tard dans les 48 heures.</p>
Catégorie(s) d'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 humide 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.
- Eviter 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 (égouts, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer 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)