



Maisons-Alfort, le 10 octobre 2017

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour le produit biocide PARANIX ENVIRONNEMENT** **à base de 1, R-trans phénothrine et pyriproxyfène,** **de la société Laboratoires Oméga Pharma France**

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 à disposition 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 PARANIX ENVIRONNEMENT de la société Laboratoires Oméga Pharma France.

Le produit biocide PARANIX ENVIRONNEMENT est un type de produit 18¹ destiné à lutte contre les poux de la tête à base de 0,28 % de 1, R-trans phénothrine² et de 0,0146 % de pyriproxyfène³ (substances actives pures). Le produit est un aérosol prêt à l'emploi destiné à être appliqué par les non professionnels (grand public) pour un traitement curatif par pulvérisation des surfaces poreuses et non poreuses à l'intérieur des bâtiments.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁴.

¹ TP18 : Insecticides, acaricides et autres arthropodes.

² Directive 2013/41/UE de la commission du 18 juillet 2013 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la (1R)-trans-phénothrine en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

³ Directive 2013/5/UE de la commission du 14 février 2013 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du pyriproxyfène en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

⁴ 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.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit PARANIX ENVIRONNEMENT a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁵. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et à sa validation par la DEPR.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultations du comité d'experts spécialisé "substances et produits biocides", réuni le 08 juin 2017, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit PARANIX ENVIRONNEMENT ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi. Le rapport final de l'étude de stabilité long-terme à 2 ans devront être fournis en post-autorisation, dans un délai de 2 ans.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les données soumises pour le produit PARANIX ENVIRONNEMENT permettent de démontrer son efficacité vis-à-vis des larves et adultes des poux de la tête (*Pediculus humanus capitis*), pour un traitement curatif par pulvérisation des surfaces poreuses et non poreuses par des utilisateurs non-professionnels.

Les données soumises montrent une efficacité insuffisante (taux de mortalité de 58 %) vis-à-vis des lentes (œufs des poux de la tête). De plus, le temps de contact testé dans l'essai (12 jours) n'est pas cohérent avec celui revendiqué (10 minutes).

RESISTANCE

Des données bibliographiques indiquent que le phénomène de résistance à la substance active 1R-trans phénothrine est apparu chez le pou de la tête au Royaume-Uni et en France au début des années 1990

⁵ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

(Chosidow⁶ et al., 1994; Burgess et al., 1995⁷). Cette résistance semble être répandue dans plusieurs pays, cependant son intensité est variable (Durand et al., 2012)⁸.

Il conviendra de 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 de fournir un bilan de cette veille tous les 2 ans.

Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté dans la littérature scientifique pour la substance active pyriproxifène. En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra en informer l'Autorité Compétente.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation de l'exposition liée à l'utilisation du produit PARANIX ENVIRONNEMENT pour les usages revendiqués est inférieure aux AEL des substances actives présentes dans le produit pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi préconisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit PARANIX ENVIRONNEMENT, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'est pas pertinente. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatiques (eau de surface et sédimentaire) et terrestres, lors de l'utilisation du produit PARANIX ENVIRONNEMENT sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence dans les conditions d'utilisation revendiquées.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines, liées à une l'utilisation du produit PARANIX ENVIRONNEMENT, sont également supérieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'application revendiquées.

L'instruction d'utilisation et la mesure de gestion de risques ci-dessous peuvent limiter l'exposition environnementale :

- ne pas appliquer sur des surfaces ou des textiles lavables ;
- durant l'application, protéger les surfaces adjacentes avec un film en plastique non lavable.

Le risque pour l'environnement est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

⁶Chosidow O, Chastang C, Brue C, Bouvet E, Izri M, Monteny N, Bastuji-Garin S, Rousset JJ, Revuz J. ,1994. Controlled study of malathion and d-phenothrin lotions for *Pediculus humanus var capitis*-infested schoolchildren. Lancet, Dec 24-31;344(8939-8940):1724-7.

⁷ Burgess IF, Brown CM, Peock S, Kaufman J. . 1995. Head lice resistant to pyrethroid insecticides in Britain. BMJ, 16;331(7007):752

⁸ Durand R, Bouvresse S, Berdjane Z, Izri A, Chosidow O., 2012. Insecticide Resistance in Head Lice: Clinical, Parasitological and Genetic Aspects. Clinical Microbiology and Infection, 18, 338-344

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit PARANIX ENVIRONNEMENT 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.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non conformes figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché du produit PARANIX ENVIRONNEMENT

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Poux de la tête <i>Pediculus humanus capitis</i> Stades de développement: Oeufs	26,7 g/m ²	Traitement curatif par les non professionnels Pulvérisation de surface Temps de contact 10 minutes Renouveler l'application en cas de ré-infestation	Non conforme : - Données d'efficacité insuffisantes sur les oeufs.
Poux de la tête <i>Pediculus humanus capitis</i> Stades de développement: Adultes et larves	26,7 g/m ²	Traitement curatif par les non professionnels Pulvérisation de surface Temps de contact 10 minutes Renouveler l'application en cas de ré-infestation Respecter les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe	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	PARANIX ENVIRONNEMENT
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	PARANIX ANTI POUX ET LENTES SPECIAL ENVIRONNEMENT PARANIX ANTI POUX SPECIAL ENVIRONNEMENT DUO LP PRO ENVIRONNEMENT ANTI- POUX ET LENTES 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	

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 (CAS No.26046-85-5)
Nom du fabricant	Sumitomo Chemical (UK) Plc
Adresse du fabricant	Hyte house W 7NL Londres Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Aza-sabishirotai 033-0022 Aomori Japon

Substance active	Pyriproxifène (CAS No.95737-68-1)
Nom du fabricant	Sumitomo Chemical (UK) Plc
Adresse du fabricant	Hyte house W 7NL Londres 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-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropylether	Substance active	26046-85-5	247-431-2	0,280
Pyriproxfène (pure)		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 cat. 1 Toxicité aquatique chronique cat. 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 bruler, 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>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 professionnel (grand public)
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.
- Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.
- Ne pas traiter au-dessus des éviers, 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 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.
- 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

- Eliminer 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 (égout, 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