



## Décision relative à une demande de transfert de l'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 Parlement européen et du Conseil 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 de transfert de l'autorisation pour la famille de produits biocides **OMEGA PHARMA IR3535**,

de la société *Perrigo Supply Chain International DAC*  
enregistrée sous le numéro *BC-KV102328-21*

### Article 1<sup>er</sup>

Le transfert de l'autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits biocides désignée ci-dessus **est accordé** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

### Article 2

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 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 05/09/2025

DocuSigned by:

*Charlotte Grastilieur*

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

*Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.*

### 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<br>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

|   |   |  |
|---|---|--|
| <b>Nom et adresse du nouveau détenteur</b>  | <b>Nom</b>                                      | PERRIGO SUPPLY CHAIN INTERNATIONAL DAC                         |
|   | <b>Adresse</b>                                  | THE SHARP BUILDING - HOGAN PLACE<br>D02 TY74 DUBLIN<br>IRLANDE |
| <b>Nom et adresse de l'ancien détenteur</b> | <b>Nom</b>                                      | OMEGA PHARMA INTERNATIONAL NV                                  |
|   | <b>Adresse</b>                                  | VENECOWEG 26<br>9810 NAZARETH<br>BELGIQUE                      |
| <b>Numéro de demande</b>                    | BC-KV102328-21                                  |  |
| <b>Type de demande</b>                      | Transfert d'une autorisation nationale (NA-TRS) |  |
| <b>Numéro d'autorisation</b>                | FR-2023-0040                                    |  |
| <b>Date d'autorisation</b>                  | 28/06/2023                                      |  |
| <b>Date d'expiration de l'autorisation</b>  | 02/12/2032                                      |  |

##### 1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

|   |   |
|---|---|
| <b>Nom du fabricant</b>                     | MEDGENIX BENELUX                          |
| <b>Adresse du fabricant</b>                 | VLIEGVELD 21<br>8560 WEVELGEM<br>BELGIQUE |
| <b>Emplacement des sites de fabrication</b> | VLIEGVELD 21<br>8560 WEVELGEM<br>BELGIQUE |

|   |  |
|---|--|
| <b>Nom du fabricant</b>                     | OMEGA PHARMA MANUFACTURING GMBH & CO. KG         |
| <b>Adresse du fabricant</b>                 | BENZSTRASSE 25,<br>71083 HERRENBERG<br>ALLEMAGNE |
| <b>Emplacement des sites de fabrication</b> | BENZSTRASSE 25,<br>71083 HERRENBERG<br>ALLEMAGNE |



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

|   |   |
|---|---|
| <b>Substance active</b>                     | Ethyl butylacetylaminopropionate (IR3535)                                       |
| <b>Nom du fabricant</b>                     | MERCK KGAA  |
| <b>Adresse du fabricant</b>                 | FRANKFURTER STRASSE 250<br>64293 DARMSTADT,<br>ALLEMAGNE                        |
| <b>Emplacement des sites de fabrication</b> | MERCK S.L.U.<br>POLÍGONO MERCK<br>08100 MOLLET DEL VALLÉS, BARCELONE<br>ESPAGNE |

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

### 2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

| <b>Nom commun</b>                         | <b>Nom IUPAC</b>  | <b>Fonction</b>  | <b>Numéro CAS</b> | <b>Numéro EC</b> | <b>Contenu (%)</b> |            |
|---|---|------------------|-------------------|------------------|--------------------|------------|
|   |   |                  |                   |                  | <b>Min</b>         | <b>Max</b> |
| 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

|                       |            |
|-----------------------|------------|
| <b>Identification</b> | Méta RCP 4 |
|-----------------------|------------|

#### 1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>Numéro 4</b> | - |
|-----------------|---|

#### 1.3. Type de produit (s)

|                            |                            |
|----------------------------|----------------------------|
| <b>Type de produit (s)</b> | 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<br>Liquide inflammable catégorie 3   |
| Mentions de danger       | H319 : Provoque une sévère irritation des yeux<br>H226 : Liquide et vapeur inflammables   |
| Etiquetage               |   |
| Mentions d'avertissement | Attention   |
| Mentions de danger       | H319 : Provoque une sévère irritation des yeux<br>H226 : Liquide et vapeur inflammables   |
| Conseils de prudence     | P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.<br>P102 : Tenir hors de portée des enfants.<br>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.<br>P235 : Tenir au frais.<br>P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation.<br>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.<br>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                   |



|  |   |
|--|---|
| <b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b> | Poux de tête ( <i>Pediculus humanus capititis</i> )<br>Stade : adulte   |
| <b>Domaine(s) d'utilisation</b>                                    | Intérieur et extérieur  |
| <b>Méthode(s) d'application</b>                                    | Pulvérisation sur les cheveux   |
| <b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>                       | Produit prêt à l'emploi : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les enfants de 2 ans et plus : appliquer jusqu'à 11 pulvérisations sur le cuir chevelu</li> <li>- 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</li> </ul> |
| <b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>                                 | Non professionnels<br>Adultes et enfants de plus de 24 mois   |
| <b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>                     | 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.
- Eviter 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 (évières, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer 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

| <b>Nom(s) commercial(aux)</b>             | <b>OMEGA PHARMA IR3535<br/>PARANIX RÉPULSIF ANTI-POUX</b> |                  |                   |                  |                    |
|---|---|------------------|-------------------|------------------|--------------------|
| <b>Numéro d'autorisation</b>              | <b>FR-2023-0040-1-01</b>                                  |                  |                   |                  |                    |
| <b>Nom commun</b>                         | <b>Nom IUPAC</b>  | <b>Fonction</b>  | <b>Numéro CAS</b> | <b>Numéro EC</b> | <b>Contenu (%)</b> |
| 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               |