

Résumé des caractéristiques du produit pour une famille de produits biocides

Nom: OMEGA PHARMA IR3535

Type(s) de produit: TP19 - Répulsifs et appâts

Numéro de l'autorisation: FR-2023-0040

Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3: FR-0013745-0000

Table des matières

Partie 1. - Premier niveau d'information	1
1. Informations administratives	1
2. Composition et formulation de la famille de produits	2
Partie 2. - Deuxième niveau d'information - méta-RCP	2
1. Informations administratives sur le méta-RCP - Meta RCP 1	3
2. Composition du méta-RCP	3
3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP	3
4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP	4
5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP	5
6. Autres informations	6
7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP	6
1. Informations administratives sur le méta-RCP - Meta RCP 2	7
2. Composition du méta-RCP	7
3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP	8
4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP	8
5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP	13
6. Autres informations	14
7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP	14
1. Informations administratives sur le méta-RCP - Meta RCP 3	15
2. Composition du méta-RCP	15
3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP	16
4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP	16
5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP	17
6. Autres informations	18
7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP	18
1. Informations administratives sur le méta-RCP - Meta RCP 4	19
2. Composition du méta-RCP	19
3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP	20

4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP	20
5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP	22
6. Autres informations	23
7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP	23

Partie 1. - Premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom

OMEGA PHARMA IR3535

1.2. Type(s) de produit

TP19 - Répulsifs et appâts

1.3. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation

Nom	Omega Pharma International n.v.
Adresse	Venecoweg, 26 9810 nazareth Belgique

Numéro de l'autorisation

FR-2023-0040

Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3

FR-0013745-0000

Date de l'autorisation

28/06/2023

Date d'expiration de l'autorisation

02/12/2032

1.4. Fabricant(s) des produits biocides

Nom du fabricant

Medgenix Benelux

Adresse du fabricant

Vliegveld 21 8560 Wevelgem Belgique

Emplacement des sites de fabrication

Vliegveld 21 8560 Wevelgem Belgique

Nom du fabricant	Omega Pharma Manufacturing GmbH&co.KG
Adresse du fabricant	Benzstraße 25 71083 Herrenberg Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Benzstraße 25 71083 Herrenberg Allemagne

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

Substance active	1320 - Éthyl butylacetylaminopropionate
Nom du fabricant	Merck KGaA
Adresse du fabricant	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Merck S.L.U. - Poligono Merck 08100 Mollet del Vallés, Barcelone Espagne

2. Composition et formulation de la famille de produits

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition de la famille

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Éthyl butylacetylaminopropionate		Substance active	52304-36-6	257-835-0	20,9 - 20,9
Ethanol dénaturé	Ethanol	Substance non active	64-17-5	200-578-6	29,1 - 29,1

2.2. Type(s) de formulation

AL - Liquide destiné à être utilisé sans dilution

Partie 2. - Deuxième niveau d'information - méta-RCP

1. Informations administratives sur le méta-RCP

1.1. Identificateur du méta-RCP

Meta RCP 1

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

1-1

1.3 Type(s) de produit

TP19 - Répulsifs et appâts

2. Composition du méta-RCP

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du méta-RCP

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Éthyl butylacetylaminopropiona te		Substance active	52304-36-6	257-835-0	20,9 - 20,9
Ethanol dénaturé	Ethanol	Substance non active	64-17-5	200-578-6	29,1 - 29,1

2.2. Type(s) de formulation du méta-RCP

Formulation(s)

AL - Liquide destiné à être utilisé sans dilution

3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP

Mention de danger

Conseils de prudence

4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP

4.1 Description de l'utilisation

Utilisation 1 - -

Type de produit	TP19 - Répulsifs et appâts
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	-
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: Nom commun: - Stade de développement: Pas de donnée
Domaine d'utilisation	Intérieur Extérieur -
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: - Description détaillée: -
Taux et fréquences d'application	Taux d'application: -. Dilution (%): 0 Nombre et fréquence des applications: -
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public (non professionnel)
Dimensions et matériaux d'emballage	-

4.1.1 Consignes d'utilisation spécifiques

-

4.1.2 Mesures de gestion des risques spécifiques

-

4.1.3 Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

-

4.1.4 Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

-

4.1.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

-

5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP

5.1. Consignes d'utilisation

-

5.2. Mesures de gestion des risques

-

5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

-

5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage

-

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

-

6. Autres informations

7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP

7.1 Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel

Nom commercial

OMEGA PHARMA IR3535

Marché: FR

Numéro de l'autorisation

FR-0013745-0001 1-1

(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 -
Autorisation nationale)

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Éthyl butylacetylaminopropiona te		Substance active	52304-36-6	257-835-0	20,9

Ethanol dénaturé	Ethanol	Substance non active	64-17-5	200-578-6	29,1
------------------	---------	----------------------	---------	-----------	------

1. Informations administratives sur le méta-RCP

1.1. Identificateur du méta-RCP

Meta RCP 2

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

1-2

1.3 Type(s) de produit

TP19 - Répulsifs et appâts

2. Composition du méta-RCP

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du méta-RCP

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Éthyl butylacetylaminopropionate		Substance active	52304-36-6	257-835-0	20,9 - 20,9
Ethanol dénaturé	Ethanol	Substance non active	64-17-5	200-578-6	29,1 - 29,1

2.2. Type(s) de formulation du méta-RCP

Formulation(s)

AL - Liquide destiné à être utilisé sans dilution

3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP

Mention de danger

Conseils de prudence

4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP

4.1 Description de l'utilisation

Utilisation 1 - -

Type de produit

TP19 - Répulsifs et appâts

Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée

-

Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)

Nom scientifique:
Nom commun: -
Stade de développement: Pas de donnée

Domaine d'utilisation

Intérieur
Extérieur
-

Méthode(s) d'application

Méthode d'application: -
Description détaillée:
-

Taux et fréquences d'application

Taux d'application: -
Dilution (%): 0
Nombre et fréquence des applications:
-

Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public (non professionnel)
Dimensions et matériaux d'emballage	-

4.1.1 Consignes d'utilisation spécifiques

-

4.1.2 Mesures de gestion des risques spécifiques

-

4.1.3 Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

-

4.1.4 Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

-

4.1.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

-

4.2 Description de l'utilisation

Utilisation 2 - -

Type de produit

TP19 - Répulsifs et appâts

Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	-
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: Nom commun: - Stade de développement: Pas de donnée
Domaine d'utilisation	Intérieur Extérieur -
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: - Description détaillée: -
Taux et fréquences d'application	Taux d'application: - Dilution (%): 0 Nombre et fréquence des applications: -
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public (non professionnel)
Dimensions et matériaux d'emballage	-

4.2.1 Consignes d'utilisation spécifiques

-

4.2.2 Mesures de gestion des risques spécifiques

-

4.2.3 Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

-

4.2.4 Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

-

4.2.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

-

4.3 Description de l'utilisation

Utilisation 3 - -

Type de produit

TP19 - Répulsifs et appâts

Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée

-

Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)

Nom scientifique:
Nom commun: -
Stade de développement: Pas de donnée

Domaine d'utilisation	Intérieur Extérieur -
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: - Description détaillée: -
Taux et fréquences d'application	Taux d'application: - Dilution (%): 0 Nombre et fréquence des applications: -
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public (non professionnel)
Dimensions et matériaux d'emballage	-

4.3.1 Consignes d'utilisation spécifiques

-

4.3.2 Mesures de gestion des risques spécifiques

-

4.3.3 Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

-

4.3.4 Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

-

4.3.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

-

5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP

5.1. Consignes d'utilisation

-

5.2. Mesures de gestion des risques

-

5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

-

5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage

-

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

-

6. Autres informations

-

7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP

7.1 Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel

Nom commercial	OMEGA PHARMA IR3535	Marché: FR
Numéro de l'autorisation <small>(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 - Autorisation nationale)</small>	FR-0013745-0002 1-2	

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Éthyl butylacetylaminopropionate		Substance active	52304-36-6	257-835-0	20,9
Ethanol dénaturé	Ethanol	Substance non active	64-17-5	200-578-6	29,1

Nom commercial	OMEGA PHARMA IR3535	Marché: FR
Numéro de l'autorisation <small>(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 - Autorisation nationale)</small>	FR-0013745-0003 1-2	

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Éthyl butylacetylaminopropionate		Substance active	52304-36-6	257-835-0	20,9
Ethanol dénaturé	Ethanol	Substance non active	64-17-5	200-578-6	29,1

1. Informations administratives sur le méta-RCP

1.1. Identificateur du méta-RCP

Meta RCP 3

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

1-3

1.3 Type(s) de produit

TP19 - Répulsifs et appâts

2. Composition du méta-RCP

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du méta-RCP

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Éthyl butylacetylaminopropionate		Substance active	52304-36-6	257-835-0	20,9 - 20,9
Ethanol dénaturé	Ethanol	Substance non active	64-17-5	200-578-6	29,1 - 29,1

2.2. Type(s) de formulation du méta-RCP

Formulation(s)

AL - Liquide destiné à être utilisé sans dilution

3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP

Mention de danger

Conseils de prudence

4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP

4.1 Description de l'utilisation

Utilisation 1 - -

Type de produit

TP19 - Répulsifs et appâts

Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée

-

Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)

Nom scientifique:
Nom commun: -
Stade de développement: Pas de donnée

Domaine d'utilisation

Intérieur
Extérieur
-

Méthode(s) d'application

Méthode d'application: -
Description détaillée:
-

Taux et fréquences d'application

Taux d'application: -
Dilution (%): 0
Nombre et fréquence des applications:
-

Catégorie(s) d'utilisateurs

Grand public (non professionnel)

Dimensions et matériaux d'emballage

-

4.1.1 Consignes d'utilisation spécifiques

-

4.1.2 Mesures de gestion des risques spécifiques

-

4.1.3 Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

-

4.1.4 Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

-

4.1.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

-

5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP

5.1. Consignes d'utilisation

-

5.2. Mesures de gestion des risques

-

5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

-

5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage

-

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

-

6. Autres informations

-

7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP

7.1 Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel

Nom commercial	OMEGA PHARMA IR3535	Marché: FR
Numéro de l'autorisation <small>(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 - Autorisation nationale)</small>	FR-0013745-0004 1-3	

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Éthyl butylacetylaminopropiona te		Substance active	52304-36-6	257-835-0	20,9

Ethanol dénaturé	Ethanol	Substance non active	64-17-5	200-578-6	29,1
------------------	---------	----------------------	---------	-----------	------

1. Informations administratives sur le méta-RCP

1.1. Identificateur du méta-RCP

Meta RCP 4

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

1-4

1.3 Type(s) de produit

TP19 - Répulsifs et appâts

2. Composition du méta-RCP

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du méta-RCP

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Éthyl butylacetylaminopropionate		Substance active	52304-36-6	257-835-0	20,9 - 20,9
Ethanol dénaturé	Ethanol	Substance non active	64-17-5	200-578-6	29,1 - 29,1

2.2. Type(s) de formulation du méta-RCP

Formulation(s)

AL - Liquide destiné à être utilisé sans dilution

3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP

Mention de danger

Provoque une sévère irritation des yeux.
Liquide et vapeurs inflammables.
Contient de l'alpha- et du beta-pinène, et du limonène.. Peut produire une réaction allergique.

Conseils de prudence

En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
Tenir hors de portée des enfants.
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.
Tenir au frais.
Se laver soigneusement après manipulation.
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.
Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin.

4. Utilisation(s) autorisée(s) du méta-RCP

4.1 Description de l'utilisation

Utilisation 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, description exacte de l'utilisation autorisée

Répulsif.

Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)

Nom scientifique: *Pediculus humanus capitis*
Nom commun: Poux de tête
Stade de développement: Adultes

Domaine d'utilisation

Intérieur
Extérieur
Intérieur et extérieur.

Méthode(s) d'application

Méthode d'application: Pulvérisation
Description détaillée:
Pulvérisation sur les cheveux

Taux et fréquences d'application

Taux d'application: - Pour les enfants de 2 ans et plus : appliquer jusqu'à 11 pulvérisations sur le cuir chevelu - 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
Dilution (%): 0
Nombre et fréquence des applications:
Produit prêt à l'emploi :

- Pour les enfants de 2 ans et plus : appliquer jusqu'à 11 pulvérisations sur le cuir chevelu

- 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

Catégorie(s) d'utilisateurs

Grand public (non professionnel)

Dimensions et matériaux d'emballage

Bouteilles en PP / PEHD de 15 à 125 mL (Pompes en PE-LD/PP)

4.1.1 Consignes d'utilisation spécifiques

-

4.1.2 Mesures de gestion des risques spécifiques

-

4.1.3 Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

-

4.1.4 Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

-

4.1.5 Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

-

5. Instructions générales d'emploi du méta-RCP

5.1. Consignes 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 des risques

- Éviter de respirer les aérosols.
- Utiliser uniquement dans un endroit bien aéré.
- Ne pas pulvériser dans les yeux.
- Éviter 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. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence 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. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage

5.4. Consignes pour une élimination sûre 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 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 dans des conditions normales de stockage

- Tenir hors de portée des enfants et des animaux/animaux de compagnie non cibles.
- Protéger du gel.
- Durée de stockage : 2 ans.

6. Autres informations

-

7. Troisième niveau d'information: produits individuels dans le méta-RCP

7.1 Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel

Nom commercial

OMEGA PHARMA IR3535

Marché: FR

Paranix répulsif anti-poux

Marché: FR

Numéro de l'autorisation

(Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 -
Autorisation nationale)

FR-0013745-0005 1-4

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Éthyl butylacetylaminopropiona te		Substance active	52304-36-6	257-835-0	20,9
Ethanol dénaturé	Ethanol	Substance non active	64-17-5	200-578-6	29,1
