



Luxembourg, le 16/03/2017

LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT

Vu le règlement (UE) No 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 ;

Vu la loi du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides ;

Conformément à l'article 91 du règlement précité ;

Vu l'autorisation UK-2017-1068 (Asset: UK-0008734-0000) du 20/02/2017, émise par la Grande-Bretagne, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «Autan Tropical Dry Spray» ;

Conformément au rapport d'évaluation et au résumé des caractéristiques du produit biocide y relatifs ;

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 10/07/2012 par SC Johnson EurAFNE Limited, Frimley Green Road, GU16 7AJ Camberley, Surrey, Grande-Bretagne tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide dénommé «Autan Protection Plus Dry Spray»;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle BC-RM010805-31;

Arrête :

Art. 1^{er} – L'autorisation du produit biocide «**Autan Protection Plus Dry Spray**» est accordée conformément au dossier produit à l'appui de la demande de reconnaissance mutuelle. Le dossier de demande fait partie intégrante de la présente autorisation.

L'autorisation porte le N° **111/12/L-000** et couvre la mise sur le marché sous les noms commerciaux:

Autan Protection Plus Dry Spray, Autan Multi Insect Dry Spray, Autan Tropical Dry Spray, Off! Tropical Dry Spray

Art.2 – La période de validité de l'autorisation N° **111/12/L-000** prend fin le **20/02/2027**.

Art.3 – La mise sur le marché et l'utilisation du produit sont soumises aux conditions et restrictions énoncées par le résumé des caractéristiques du produit annexé.

La classification, l'étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent répondre aux exigences de l'article 69 du règlement 528/2012¹. Les langues officielles éligibles sont les langues allemande ou française. L'étiquetage, l'emballage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent en particulier porter les mentions figurant à l'annexe, qui fait partie intégrante de la présente autorisation.

Art.4 – Le cas échéant, le dossier de demande doit être complété par la soumission d'études complémentaires, postérieures à l'autorisation, conformément aux conditions énoncées par l'Etat membre de référence.

Le détenteur de l'autorisation doit fournir la preuve que les susdites données, requises par l'Etat membre de référence, ont été introduites dans les délais prédéfinis et doit

¹ Règlement (UE) No 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

informer l'autorité compétente luxembourgeoise du résultat de l'évaluation de ces données.

Art.5 – Les produits dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente autorisation ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché six mois après la date de la présente autorisation.

Leur utilisation est interdite douze mois après la date de la présente autorisation.

Art.6 – Une demande de renouvellement d'une autorisation doit être présentée auprès de l'autorité compétente au moins 550 jours avant l'expiration de l'autorisation.

Art.7 – Le titulaire de l'autorisation effectue la déclaration des données pertinentes au Centre Antipoisons² préalablement à la mise à disposition du produit sur le marché et conformément aux instructions jointes en annexe.

Les appelants à partir du Luxembourg peuvent joindre le Centre Antipoisons 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 sous le numéro de téléphone (+352) 8002 5500. Ce numéro doit normalement aussi apparaître sous la section 1.4 «Numéro de téléphone d'appel d'urgence» de la fiche de données de sécurité du produit.

Art.8 – L'autorisation pourra être retirée en cas de non-respect des dispositions de la présente autorisation. Les conditions afférentes à la présente autorisation pourraient être changées suivant les conclusions relatives aux études requises.

Informations :

- Depuis le 1^{er} septembre 2015, aucun produit biocide ne peut être mis à disposition sur le marché européen si le fabricant ou l'importateur de chaque substance active contenue dans le produit ou, le cas échéant, l'importateur du produit biocide, n'est inscrit sur la liste visée à l'article 95 du Règlement UE n° 528/2012.
- En vertu de la loi du 4 septembre 2015, une obligation d'enregistrement s'applique **aux vendeurs de produits biocides dont l'usage est réservé à l'utilisateur professionnel**. Cette obligation s'applique aussi bien aux vendeurs de produits biocides sis au Luxembourg, qu'aux vendeurs étrangers qui vendent de tels produits biocides directement à l'utilisateur final luxembourgeois à partir de l'étranger.

La déclaration peut être introduite moyennant un formulaire disponible sur simple demande à l'adresse : biocides@aev.etat.lu. Toutes questions peuvent également être adressées à cette adresse e-mail. Le titulaire d'autorisation est prié de diffuser la présente information en aval de sa chaîne de distribution.

² Selon l'article 73 du règlement (UE) n° 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) n° 1272/2008² s'applique aux produits qui tombent sous l'égide du règlement (UE) n° 528/2012. Au Luxembourg, la mise en œuvre du susdit article 45 est une compétence du Ministère de la Santé. Ce dernier a confié l'exécution des tâches découlant de l'article 45 au *Centre Antipoisons de Bruxelles* par le biais d'une convention.

**Pour la Ministre de
l'Environnement**



Madame Joëlle Welfring

directrice-adjointe de
l'Administration de
l'environnement

Annexe(s) :

- 1) résumé des caractéristiques d'un produit biocide
- 2) instructions pour la déclaration auprès du centre Antipoisons

Un recours contre la présente décision peut être introduit par ministère d'avocat auprès du Tribunal administratif dans un délai de 40 jours à partir de la notification de la présente.



**Annexe à l'autorisation ministérielle N° 111/12/L-000
du 16/03/2017**

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Autan Protection Plus Dry Spray

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

N° d'autorisation : 111/12/L-000

R4BP Asset number : LU-0009294-0000

1.	Informations administratives.....	2
1.1.	Noms commerciaux du produit.....	2
1.2.	Détenteur de l'autorisation.....	2
1.3.	Fabricant du produit.....	2
1.4.	Fabricant de la substance active.....	2
2.	Composition et formulation du produit.....	3
2.1.	Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit.....	3
2.2.	Type de formulation.....	3
3.	Mentions de danger et conseils de prudence.....	3
4.	Utilisation(s) autorisée(s).....	4
4.1.	Descriptions de l'utilisation N°1.....	4
4.1.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1.....	5
4.1.3.	Si spécifique à l'utilisation N°1 : Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement.....	5
4.1.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage.....	6
4.1.5.	Si spécifique à l'utilisation N°1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	6
5.	Instructions d'utilisation générales.....	6
5.1.	Mesures de gestion des risques.....	6
5.2.	Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement.....	6
5.3.	Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage.....	6
5.4.	Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	6
6.	Autres informations.....	6

1. Informations administratives

1.1. Noms commerciaux du produit

Autan Protection Plus Dry Spray Autan Multi Insect Dry Spray Autan Tropical Dry Spray Off! Tropical Dry Spray
--

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur d'autorisation	SC Johnson S.A.S. Immeuble O2 2/8 rue Sarah Bernhardt CS 80016 F-92665 Asnières sur Seine Cedex
Numéro d'autorisation	111/12/L-000
R4BP Asset number	LU-0009294-0000
Date de l'autorisation	16/03/2017
Date d'expiration de l'autorisation	20/02/2027

1.3. Fabricant du produit

Nom du fabricant	ColepCCL Polska SP. Zo.O.
Adresse du fabricant	UL. Przemyslowa 10 PL-97-410 Kleszczow, Pologne
Adresse du site de production	ColepCCL Polska SP. Zo.O. UL. Przemyslowa 10 PL-97-410 Kleszczow, Pologne

1.4. Fabricant de la substance active

Substance active	N,N-diethyl-m-toluamide (DEET) (CAS: 134-62-3)
Nom du fabricant	Vertellus Performance Materials
Adresse du fabricant	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro, USA
Adresse du site de production	Vertellus Performance Materials 2110 High Point Road NC 27403 Greensboro, USA

2. Composition et formulation du produit

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Teneur
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Substance active	134-62-3	205-149-7	25 %

2.2. Type de formulation

Générateur aérosol

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Classification et étiquetage selon le règlement (EC) 1272/2008	
Catégories de danger	Aérosols, catégorie de danger 1 Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie de danger 2 Dangereux pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3
Mot de signalement	Danger
Mentions de danger	H222-Aérosol extrêmement inflammable; H229-Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur; H319-Provoque une sévère irritation des yeux; H412-Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence	<p>P101-En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette ;</p> <p>P102-Tenir hors de portée des enfants ;</p> <p>P103-Lire l'étiquette avant utilisation ;</p> <p>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 ;</p> <p>P211-Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition ;</p> <p>P251-Ne pas perforer, ni brûler, même après usage ;</p> <p>P273-Éviter le rejet dans l'environnement ;</p> <p>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 ;</p> <p>P337+P313-Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin ;</p> <p>P410+P412-Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 oC/122 oF ;</p> <p>P501-Éliminer le contenu selon les consignes locales.</p>
----------------------	---

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Non-professionnels

Type de produit	Type de produit 19 - Répulsif
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	<p>Protection de la santé (VII.2).</p> <p>Répulsif immédiat contre les moustiques communs, tropicaux et moustiques tigres qui peuvent être porteurs de la malaria, de la fièvre jaune, de la Dengue et du virus du Nil occidental jusqu'à 8 heures par application.</p> <p>Répulsif immédiat contre les tiques jusqu'à 8 heures par application.</p>
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	<p>Ixodidae, Tiques, Adultes</p> <p>Culicidae, Moustiques, Adultes</p>
Domaine d'utilisation	Usage à l'intérieur (dans un endroit bien ventilé) et à l'extérieur.
Méthode d'application	Pulvérisation
Dose prescrite et fréquence d'application	Appliquer 1,0g de produit par 645 cm ² (soit 0.388mg de DEET par cm ²).

	Ne pas appliquer plus d'une fois en 24 heures et éviter la surexposition.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public
Emballages et Conditionnements	Aérosol métallique (acier/étain) de 100mL

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N°1

Bien agiter avant utilisation. Maintenir verticalement à 15-20 cm de la peau, en pointant le spray vers la surface à traiter. Vaporiser uniformément avec un mouvement circulaire pendant environ 1 seconde sur les parties exposées du corps suivantes:

Adultes : mains, visage, cou, avant-bras et partie supérieure des pieds.

Enfants de 2 ans et plus: visage; cou, partie supérieure des pieds.

Pour le visage : vaporiser sur les mains d'un adulte et appliquer avec parcimonie sur le visage des adultes ou des enfants en évitant les yeux et la bouche.

Utiliser uniquement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.

Il est recommandé de porter des habits pour couvrir les parties du corps non traitées et pour restreindre l'accès des insectes pouvant causer des piqûres.

4.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1

Ne pas utiliser sur les enfants de moins de 2 ans.

Ne pas appliquer sur les mains des enfants de moins de 12 ans.

Ne pas utiliser sous les habits.

Ne pas respirer les aérosols.

Ne pas appliquer plus d'une fois par 24 heures et éviter la surexposition.

Après retour en intérieur, laver la peau traitée avec de l'eau et du savon.

Tenir hors de la portée des enfants.

Conserver dans un endroit sûr.

Laver les mains et la peau exposées avant de manger et après utilisation.

Éviter tout contact avec les yeux.

Tenir à l'écart de toute source d'inflammation. Ne pas fumer.

Ne pas contaminer les aliments, les ustensiles et les surfaces en contact avec les aliments.

4.1.3. Si spécifique à l'utilisation N°1 : Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

En cas de contact avec les yeux : rincer avec précaution les yeux avec de 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.

En cas d'ingestion: ne pas faire vomir. Consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'étiquette ou l'emballage. Rincer la bouche avec de l'eau. Si les symptômes persistent, appeler un médecin.

4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Ne pas contaminer les plans d'eau ou cours d'eau avec le produit ou le récipient usagé.
Éliminer le produit non utilisé et son emballage dans un circuit de collecte approprié.
Le produit et son récipient doivent être éliminés de manière sûre.
Ne pas jeter dans les égouts.
Ne pas réutiliser l'emballage.

4.1.5. Si spécifique à l'utilisation N°1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

Protéger de la lumière du soleil. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C.
Protéger du gel.
Stocker dans son emballage d'origine
Durée de vie : 2 ans

5. Instructions d'utilisation générales

Voir section 4.1.1.

5.1. Mesures de gestion des risques

Voir section 4.1.2.

5.2. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Voir section 4.1.3

5.3. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Voir section 4.1.4.

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

Voir section 4.1.5.

6. Autres informations

n/a



Information concernant la déclaration de données auprès du centre antipoison national:

En application de l'article 10 de la loi du 16 décembre 2011 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et mélanges chimiques, le Ministre de la Santé a signé une convention avec le Centre Antipoisons de Bruxelles.

A l'issue de cette convention, le Centre Antipoisons de Bruxelles est l'organisme compétent pour recevoir les informations transmises conformément à l'article 45 du Règlement CE 1272/2008.

Dès lors, le Ministre de la Santé invite désormais les parties concernées à se conformer aux exigences leur incombant en vertu de ces dispositions en effectuant la déclaration des informations pertinentes visée à l'article 45 précité auprès du Centre Antipoisons de Bruxelles.

Les données à soumettre et le format à utiliser pour ladite déclaration doivent correspondre aux exigences déterminées par le Centre Antipoisons de Bruxelles.

De plus amples informations concernant les modalités de déclaration et des formulaires types sont disponibles sur le site internet :

<http://www.centreantipoisons.be/>

Informationen über die Meldung von Daten an das Nationale Giftzentrum:

In Ausführung des Artikels 10 des Gesetzes vom 16. Dezember 2011 zur Registrierung, Bewertung und Zulassung von chemischen Stoffen und zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von chemischen Stoffen und Gemischen, hat der Minister für Gesundheit einen Vertrag mit dem Anti-Giftzentrum Brüssel (*Centre Antipoisons de Bruxelles*) geschlossen, durch den das Anti-Giftzentrum Brüssel als zuständige Stelle für die Entgegennahme der Informationen gemäß Artikel 45 der EG-Verordnung 1272/2008 bestimmt wird.

Daher fordert der Minister für Gesundheit jetzt die betroffenen Parteien auf, die Anforderungen die ihnen nach den vorgenannten Rechtsbestimmungen obliegen durch eine Meldung der relevanten Informationen nach Artikel 45 der o.g. Verordnung beim Anti-Gift-Zentrum Brüssel zu erfüllen.

Die Daten die hierzu vorgelegt werden müssen, bzw. das Format der Meldung, müssen den Anforderungen des Anti-Giftzentrum Brüssel entsprechen.

Weitere Informationen über das Meldeverfahren und Standardformulare sind auf der folgenden Website verfügbar:

<http://www.centreantipoisons.be/>



Information on declaration of pertinent data to the national antipoison center:

In application of article 10 of the law of 16 December 2011 ("Loi Paquet REACH"), the Ministry of Health has signed a contract with the *Centre Antipoisons de Bruxelles*.

According to this contract, the *Centre Antipoisons de Bruxelles* is the body responsible for receiving the relevant information related to article 45 of Regulation 1272/2008.

Hence, the Ministry of Health invites all concerned parties to comply with the obligations established by the aforementioned regulations by means of a declaration of the pertinent data to the *Centre Antipoisons de Bruxelles*.

Data subject to declaration and the format of the declaration must comply with the requirements of the *Centre Antipoisons de Bruxelles*.

Further information regarding the declaration procedure and declaration-forms can be found on the web site:

<http://www.centreantipoisons.be/>

La Ministre de la Santé / Die Gesundheitsministerin / The Minister of Health



Lydia MUTSCH