



Luxembourg, le 10/05/2017

## 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 le règlement d'exécution modifié (UE) No 414/2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des « mêmes produits biocides »<sup>1</sup>;

Conformément aux articles 3 et 5 du règlement d'exécution précité ;

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

Vu l'autorisation 112/16/L-000 (Asset: LU-0013277-0000) du 14/04/2017, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «Insect repellent pump spray lice IR3535 20%» ;

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

Vu la demande d'autorisation en vertu du règlement d'exécution modifié (UE) No 414/2013, présentée le 19/10/2015 par Laboratoria Qualiphar NV/SA, Rijksweg 9, B-2880 Bornem, Belgique, tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide dénommé «Shampouxrepel»;

Vu la procédure BC-VB020119-52;

### Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>** – L'autorisation du produit biocide «**Shampouxrepel**» est accordée conformément au dossier produit à l'appui de la demande d'autorisation. Le dossier de demande fait partie intégrante de la présente autorisation.

L'autorisation porte le N° **98/17/L-000** et couvre la mise sur le marché sous le nom commercial:

### **Shampouxrepel**

**Art.2** – Conformément à l'article 19 du règlement 528/2012 et aux articles 5 et 7 du règlement d'exécution modifié (UE) No 414/2013, la période de validité de l'autorisation N° **98/17/L-000** prend fin le **06/04/2027**.

**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 528/2012<sup>2</sup>. Les langues officielles éligibles sont les langues allemande ou française. L'étiquetage, l'emballage et, s'il y a lieu, la notice

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) No 414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) n o 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

<sup>2</sup> 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

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.

Le détenteur de l'autorisation doit fournir la preuve que les susdites données ont été introduites dans les délais prédéfinis et doit le cas échéant 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 Antipoisons<sup>3</sup> 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 :**

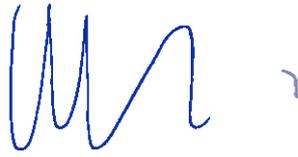
- Depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2015, aucun produit biocide ne peut être mis à disposition sur le marché européen si le fabricant ou l'importateur de chaque substance active contenue dans le produit ou, le cas échéant, l'importateur du produit biocide, n'est inscrit sur la liste visée à l'article 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](mailto: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.

---

<sup>3</sup> Selon l'article 73 du règlement (UE) n° 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) n° 1272/2008<sup>3</sup> 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° 98/17/L-000  
du 10/05/2017

**RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ**

**Shampouxrepel**

Type de produit(s) : 19

N° d'autorisation : 98/17/L-000

R4BP Asset number : LU-0013276-0000

1.	Informations administratives .....	2
1.1.	Nom commercial du produit .....	2
1.2.	Détenteur de l'autorisation .....	2
1.3.	Fabricant(s) du produit.....	2
1.4.	Fabricant(s) 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.....	6
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.....	7
5.1.	Consignes d'utilisation .....	7
5.2.	Mesures de gestion des risques .....	7
5.3.	Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement .....	7
5.4.	Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage.....	7
5.5.	Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales .....	7
6.	Autres informations .....	7

## 1. Informations administratives

### 1.1. Nom commercial du produit

Shampouxrepel
---------------

### 1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur d'autorisation	Laboratoria Qualiphar NV/SA Rijksweg 9 B-2880 Bornem Belgique
Numéro d'autorisation	98/17/L-000
R4BP Asset number	LU-0013276-0000
Date de l'autorisation	10/05/2017
Date d'expiration de l'autorisation	06/04/2027

### 1.3. Fabricant(s) du produit

Nom du fabricant	Cosmade BVBA
Adresse du fabricant	Impulsstratt 3A B-2220 Heist-op-den-Berg Belgique
Adresse du site de production	Cosmade BVBA Impulsstratt 3A B-2220 Heist-op-den-Berg Belgique

### 1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	Ethyl butylacetylaminopropionate
Nom du fabricant	Merck S.L.U.
Adresse du fabricant	Calle Maria de Molina, 40 28006 Madrid Espagne
Adresse du site de production	Merck S. L. - Division Merck Chemicals Poligono Merck ES-08100 Mollet del Vallés (Barcelona) Espagne

Substance active	Ethyl butylacetylaminopropionate
------------------	----------------------------------

Nom du fabricant	Merck KGaA
Adresse du fabricant	Frankfurter Strasse 250 D-64293 Darmstadt Allemagne
Adresse du site de production	Merck S. L. - Division Merck Chemicals Poligono Merck ES-08100 Mollet del Vallés (Barcelona) España

## 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
Ethyl butylacetyl amino propionate	3-(N-acetyl-N-butyl)aminopropionic acid ethyl ester	Substance active	52304-36-6	257-835-0	20 %

### 2.2. Type de formulation

Liquide destiné à être utilisé sans dilution

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

Classification et étiquetage selon le règlement (EC) 1272/2008	
<b>Classification</b>	
Catégorie de danger	Liquides inflammables, catégorie de danger 3 Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie de danger 2
Mentions de danger	H226-Liquide et vapeurs inflammables. H319-Provoque une sévère irritation des yeux.
<b>Etiquetage</b>	
Mots de signalement	Attention
Pictogramme(s)	GHS02, GHS07
Mentions de danger	H226-Liquide et vapeurs inflammables. H319-Provoque une sévère irritation des yeux.

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>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>P264-Se laver les mains soigneusement après manipulation.</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>P501-Éliminer le contenu dans une installation approuvée, conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.</p>
----------------------	--

#### 4. Utilisation(s) autorisée(s)

##### 4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Spray pour repousser les poux.

Type de produit	Type de produit 19 - Répulsif
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Spray pour repousser les poux.
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Pediculidae: Pou de tête ( <i>Pediculus humanus capitis</i> ), Adultes
Domaine d'utilisation	Intérieur Utiliser dans des endroits bien ventilés.
Méthode d'application	Pulvérisation Shampouxrepel est prévu pour être utilisé afin de prévenir la ré-infestation par les poux ( <i>Pediculus humanus capitis</i> ) uniquement après un traitement pédiculicide. Le produit est appliqué sur les cheveux, le cou et derrière les oreilles. Le produit prêt à l'emploi est un spray en pompe qui est pulvérisé directement sur les cheveux.
Dose prescrite et fréquence d'application	Produit sans rinçage prêt à l'emploi (aucune dilution nécessaire). Fréquence d'application : Renouveler l'application après avoir lavé les cheveux et au plus tard après 2 jours.

	<p>Dose par application:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adultes : jusqu'à 1,05 g de produit ou environ 9 pulvérisations par application.</li> <li>• Enfants entre 0 et 11 ans : 0,5 g ou environ 4 pulvérisations par application.</li> </ul> <p>Le produit est généralement appliqué une seule fois par jour. En cas de renouvellement de l'application, respecter le nombre d'application maximum permis par jour:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adultes et enfants de plus de 1 an : 3 fois par jour.</li> <li>• Enfants entre 0 et 1 an : 2 fois par jour.</li> </ul> <p>Lorsque le produit biocide est appliqué sur les enfants de moins de 11 ans, le produit doit être appliqué par un adulte.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	<b>Grand public</b>
Emballages et Conditionnements	Bouteille, plastique: PEHD de 25 à 250mL Le flacon est fermé par une tête de pompe recouverte par un capuchon.

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

<p>Vérifier l'absence de poux. Utiliser d'abord un pédiculicide.</p> <p>Appliquer uniformément le produit sur cheveux propres et secs ou séchés à la serviette près du cuir chevelu et traiter dans un premier temps la nuque et la zone derrière les oreilles. Pulvériser ensuite sur l'ensemble des cheveux comme de la laque. Veiller à ce que le cuir chevelu et les cheveux soient suffisamment humides.</p> <p>L'application doit être répétée une fois les cheveux lavés.</p> <p>Lorsque le produit biocide est appliqué sur les enfants de moins de 11 ans, le produit doit être appliqué par un adulte.</p> <p>Pour une protection continue : Renouveler l'application au plus tard après 2 jours sur cheveux propres et secs ou sur cheveux séchés à la serviette. Renouveler l'application plus tôt si les cheveux étaient en contact avec de l'eau (pluie ou baignade par exemple) jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de risque de contamination.</p>
--

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

<p>Utiliser le répulsif en toute sécurité. Toujours lire l'étiquette et les informations sur le produit avant son utilisation.</p> <p>Ne pas pulvériser sur le visage ou ne pas appliquer dans la zone autour des yeux.</p> <p>Protéger les yeux des enfants et protéger les enfants contre l'inhalation lors de la pulvérisation.</p> <p>Ne pas appliquer sur des coupures, des plaies ou la peau irritée.</p> <p>Usage externe uniquement.</p> <p>Utiliser dans des endroits bien ventilés.</p> <p>Éviter d'inhaler les vapeurs/le brouillard de pulvérisation.</p> <p>Les matériaux synthétiques doivent être protégés lors de la pulvérisation.</p>
---

Les utilisateurs doivent signaler si le traitement est inefficace et le rapporter clairement au titulaire de l'enregistrement.

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

Provoque une grave irritation des yeux.

En cas d'inhalation : air frais.

En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment à l'eau. Consulter un ophtalmologue.

En cas d'ingestion : faire immédiatement boire de l'eau à la victime (si possible deux verres). Consulter un médecin.

Principaux symptômes et effets aigus et différés : effets irritants.

Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires: Aucune information disponible. Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence.

Recommandation pour les non-secouristes : Ne pas respirer les aérosols et les vapeurs. Éviter tout contact avec la substance. Garantir une ventilation appropriée. Évacuer la zone à risque, respecter les procédures d'urgence, consulter un spécialiste.

Précautions environnementales : Ne pas rejeter les fluides superflus dans les canalisations.

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

Les déchets doivent être éliminés conformément à la Directive sur les déchets 2008/98/CE ainsi que les autres règlements locaux et nationaux.

Laisser les produits chimiques dans les récipients d'origine. Pas de mélange avec d'autres déchets. Manipuler les contenants sales comme le produit lui-même.

Ne pas rejeter les fluides superflus dans les canalisations.

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

Conditions de conservation : Conserver le récipient hermétiquement fermé dans un endroit sec et bien ventilé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'inflammation.

Le produit ne doit pas être stocké pendant des périodes prolongées à des températures > 40 °C.

Durée de conservation : 18 mois

Précaution pour une manipulation sans danger : Respecter les précautions figurant sur l'étiquette. Tenir à l'écart des flammes nues, des surfaces chaudes et des sources d'inflammation. Prendre des mesures de précaution contre les décharges statiques.

Contrôles de l'exposition de l'environnement : Ne pas laisser le produit entrer dans les canalisations.

## **5. Instructions d'utilisation générales**

### **5.1. Consignes d'utilisation**

Voir 4.1.1.

### **5.2. Mesures de gestion des risques**

Voir 4.1.2.

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

Voir 4.1.3.

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

Voir 4.1.4

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

Voir 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