



Luxembourg, le 31/05/2022

LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT

Vu le 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 ;

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

Vu le règlement d'exécution (UE) N° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil ;

Vu l'autorisation du 08/05/2017, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «**Shampouxrepel**» ; N° d'autorisation : **98/17/L-000** ; titulaire : Laboratoria Qualiphar NV/SA, Rijksweg 9, B-2880 Bornem, Belgique ;

Conformément au rapport d'évaluation relatif à la modification demandée et au résumé des caractéristiques du produit biocide adapté en conséquence ;

Vu la demande présentée le 09/03/2022 par Elements Advisory, Uebergdreef 49, B-9160 Lokeren, Belgique, enregistrée sous le numéro de procédure BC-FJ074318-36, en vue de modifier l'autorisation de mise sur le marché N° 98/17/L-000 pour le produit biocide dénommé «Shampouxrepel» ;

Arrête:

Art. 1^{er} – Conformément au dossier soumis à l'appui de la demande, l'autorisation N° 98/17/L-000 (R4BP asset LU-0013276-0000) du produit biocide «Shampouxrepel» est modifiée comme suit :

Changement du nom du produit biocide en « ShampouxProtect ».

Ce dossier fait partie intégrante de l'autorisation.

Art. 2 – Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est le destinataire de la présente.

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.

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 allemandes ou françaises.

¹ 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.

L'étiquetage ou l'emballage doivent en particulier porter les mentions figurant à l'annexe de la présente décision, qui en fait partie intégrante.

Le résumé des caractéristiques du produit biocide (RCP) annexé remplace le RCP du 08/05/2017, respectivement la version modifiée actuellement en vigueur de ce RCP.

Art. 4 – En vertu de l'article 52 du Règlement (UE) 528/2012, les stocks restants de produits biocides dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente décision ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché 180 jours après la date de la présente décision.

Leur utilisation est interdite 360 jours après la date de la présente décision.

Art. 5 – 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. 6 – L'autorisation pourra être retirée en cas de non-respect des dispositions de la présente décision.

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.

La présente décision est susceptible d'un **recours en réformation devant le tribunal administratif**. Le délai de recours est de 40 jours à partir de la notification de la présente décision. Le recours est à former par requête signée d'un avocat à la Cour (inscrit à la liste I ou V des tableaux dressés par le conseil de l'Ordre des avocats).

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.

Dans le même délai, vous pouvez adresser un **recours gracieux** par écrit à la **Ministre de l'Environnement, du Climat et du Développement durable**. Dans ce cas, le délai pour introduire le recours en réformation devant le tribunal administratif est suspendu. Si dans les 3 mois à compter de l'introduction du recours gracieux une nouvelle décision intervient ou si aucune décision n'intervient, un nouveau délai de 40 jours pour introduire le recours en réformation devant le tribunal administratif commence à courir.

Vous pouvez également introduire une **réclamation auprès du Médiateur - Ombudsman**. Veuillez noter que cette réclamation n'interrompt ni ne suspend les délais légaux des recours gracieux et contentieux. Le Médiateur - Ombudsman ne peut pas modifier la décision prise, mais peut intervenir auprès de l'autorité compétente afin d'essayer de trouver un arrangement.

Pour plus d'informations concernant vos droits en matière de recours, il vous est loisible de consulter la rubrique « Recours contre un acte administratif » sur le site ci-après : <https://guichet.public.lu/fr.html>.

Pour la Ministre de l'Environnement, du Climat et du Développement durable


David GLOD
directeur-adjoint de l'Administration de l'environnement

ShampooxProtect, 98/17/L-000	
Autorisé le :	08/05/2017
° 25/13/L-000, Case in 2013: pas applicable, PT-Notification. ° 98/17/L-000, Case in 2016: BC-VB020119-52, NA-BBP Authorisation of the same BP (pending). ° 98/17/L-000, Case in 2019: BC-LK049266-30, NA-ADC Authorisation - Administrative change. ° 98/17/L-000, Case in 2019: BC-SL051821-29, NA-MIC National authorisation - Minor change. ° 98/17/L-000, Case in 2022: BC-FJ074318-36, NA-ADC Authorisation - Administrative change.	

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIIDE

Nom(s) : ShampouxProtect

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
4.1.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1	5
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.	Consignes d'utilisation	6
5.2.	Mesures de gestion des risques	6
5.3.	Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	6
5.4.	Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage..	6
5.5.	Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	6
6.	Autres informations	7

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

ShampooxProtect

1.2. Détenteur de l' autorisation

Nom et adresse du détenteur	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	08/05/2017
Date d'expiration de l'autorisation	06/04/2027

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	BELCOFILL BVBA Impulsstraat 7 B-2220 Heist op den Berg Belgique
Adresse(s) du site de production	BELCOFILL BVBA Impulsstraat 7 B-2220 Heist op den Berg Belgique

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	Ethyl butylacétylaminopropionate (CAS: 52304-36-6)
Nom et adresse du fabricant	Merck KGaA Frankfurter Strasse 250 D-64293 Darmstadt Allemagne
Adresse(s) du site de production	Merck S.L.U Poligono Merck ES-08100 Mollet del Vallés (Barcelona) Espagne
Substance active	Ethyl butylacétylaminopropionate (CAS: 52304-36-6)
Nom et adresse du fabricant	Merck S.L.U. Calle Maria de Molina, 40 28006 Madrid Espagne

Adresse(s) du site de production	Merck S.L.U Poligono Merck ES-08100 Mollet del Vallés (Barcelona) Espagne
----------------------------------	--

2. Composition et formulation du produit

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom	IUPAC Nom	CAS / EC	teneur
Substance active			
Ethyl butylacetylaminopropionate	3-(N-acetyl-N-butyl)aminopropionic acid ethyl ester (IUPAC)	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

Mentions de danger	H226 - Liquide et vapeurs inflammables H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.
Conseils de prudence	P101 - En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102 - Tenir hors de portée des enfants. 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. P264 - Se laver les mains soigneusement après manipulation. 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. P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un centre de recyclage.
Note	/

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Spray pour repousser les poux (Grand public)

Type de produit	PT19-Répulsifs et appâts
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	<p>Spray pour repousser les poux.</p> <p>Le produit prêt à l'emploi est un spray en pompe qui est pulvérisé directement sur les cheveux.</p>
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	<p>Pou de tête (<i>Pediculus humanus capitis</i>)</p> <p>Adultes</p>
Domaine d'utilisation	<p>A l'intérieur.</p> <p>Utiliser dans des endroits bien ventilés.</p>
Méthode d'application	<p>Par pulvérisation.</p> <p>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 derrières les oreilles.</p> <p>Le produit prêt à l'emploi est un spray en pompe qui est pulvérisé directement sur les cheveux.</p>
Dose prescrite et fréquence d'application	<p>Produit sans rinçage prêt à l'emploi (aucune dilution nécessaire).</p> <p>Fréquence d'application : 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. Renouveler l'application après avoir lavé les cheveux et au plus tard après 2 jours.</p> <p>Dose par application:</p> <ul style="list-style-type: none">• Adultes : jusqu'à 1,05 g de produit ou environ 9 pulvérisations par application.• Enfants entre 0 et 11 ans : 0,5 g ou environ 4 pulvérisations par application. <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">• Adultes et enfants de plus de 1 an : 3 fois par jour.• Enfants entre 0 et 1 an : 2 fois par jour. <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	Grand public (non-professionnel)
Emballage(s)	<p>°Bouteille, plastique: PEHD de 25 à 250ml.</p> <p>Le flacon est fermé par une tête de pompe recouverte par un capuchon.</p>

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

Vérifier l'absence de poux. Utiliser d'abord un pédiculicide.

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.

L'application doit être répétée une fois les cheveux lavés.

Lorsque le produit biocide est appliqué sur les enfants de moins de 11 ans, le produit doit être appliqué par un adulte.

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.

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

Utiliser le répulsif en toute sécurité. Toujours lire l'étiquette et les informations sur le produit avant son utilisation.

Ne pas pulvériser sur le visage ou ne pas appliquer dans la zone autour des yeux.

Protéger les yeux des enfants et protéger les enfants contre l'inhalation lors de la pulvérisation.

Ne pas appliquer sur des coupures, des plaies ou la peau irritée.

Usage externe uniquement.

Utiliser dans des endroits bien ventilés.

Éviter d'inhaler les vapeurs/le brouillard de pulvérisation.

Les matériaux synthétiques doivent être protégés lors de la pulvérisation.

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 : 30 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

/

5.2. Mesures de gestion des risques

/

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

/

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

/

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

/

6. Autres informations

/

