



Luxembourg, le 09/02/2024

LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT, DU CLIMAT ET DE LA BIODIVERSITÉ

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 ;

Conformément à l'article 33 du règlement précité ;

Vu l'autorisation FI-0011321-0000 (BC-VQ013152-31) du 31/03/2017 dans l'État membre de référence Finlande, relative à l'autorisation du produit biocide dénommé « OFF! Family Care Aloe Vera Hyttysuihke » ;

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

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 10/01/2023 par SC Johnson Europe Sàrl, Z.A. la Piece 8, CH-1180 Rolle, Suisse, tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide dénommé « Autan Répulsif Anti-Moustiques Spray » ;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle BC-JV083655-03 ;

Arrête :

Art.1^{er} – En application de l'article 19, paragraphes (1) à (5)¹, du règlement (EU) N° 528/2012, l'autorisation du produit biocide « **Autan Répulsif Anti-Moustiques 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° **10/24/L-000** (R4BP asset LU-0031445-0000).

Art.2 – Conformément à l'article 17 du règlement (UE) N° 528/2012, la période de validité de l'autorisation N° 10/24/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 528/2012². Les langues officielles éligibles sont les langues

¹ L'article 19(5) stipule qu'un produit biocide peut être autorisé lorsque les conditions du Règlement (EU) No 528/2012 ne sont pas totalement remplies, si la non-autorisation du produit biocide devait avoir des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques que son utilisation, dans les conditions fixées dans l'autorisation, représente pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement.

² 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

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 titulaire de la présente autorisation doit soumettre au plus tard pour le **30/04/2024** une demande de modification majeure, liée à la demande de modification majeure du 30/11/2023 dans l'Etat membre de référence Finlande, concernant la soumission de données relatives à l'efficacité. **Si cette demande n'est pas introduite dans le délai précité, la présente autorisation devient caduque.**

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

Art.5 – En vertu de l'article 52 du règlement (EU) 528/2012, les stocks restants de produits biocides dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente autorisation ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché 180 jours après la date de la présente autorisation.

Leur utilisation est interdite 360 jours 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 Antipoisons³ 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 du 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.

³ Selon l'article 73 du règlement (UE) N° 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) N° 1272/2008³ 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.

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.

- Conformément à l'article 69, point h, du règlement sur les produits biocides ((UE) n° 528/12), l'étiquette, l'emballage ou la notice d'accompagnement d'un produit biocide doivent entre autres indiquer les instructions de premiers soins. Ces instructions comprennent normalement le numéro de téléphone du centre antipoison d'un État membre donné. Le numéro de téléphone pour le Luxembourg est (+352) 8002 5500.

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).

Dans le même délai, vous pouvez adresser un **recours gracieux par écrit au Ministre de l'Environnement, du Climat et de la Biodiversité**. 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 contentieux et gracieux. 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>.



Serge Wilmes

Ministre de l'Environnement, du Climat
et de la Biodiversité

Annexe(s) :

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



Annexe à l'autorisation N° 10/24/L-000

- VERSION DU 09/02/2024 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDE

Nom(s) : Autan Répulsif Anti-Moustiques Spray

OFF! Répulsif Anti-Moustiques Spray

Type de produit(s) : 19

N° d'autorisation : 10/24/L-000

R4BP Asset number : LU-0031445-0000

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).....	3
4.1.	Descriptions de l'utilisation N°1	3
4.1.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à 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	5
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	6

1. Informations administratives

1.1. Noms commerciaux du produit

Autan Répulsif Anti-Moustiques Spray OFF! Répulsif Anti-Moustiques Spray
--

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur	SC Johnson Europe Sàrl Z.A. la Piece 8 CH-1180 Rolle, Suisse
Numéro d'autorisation	10/24/L-000
R4BP Asset number	LU-0031445-0000
Date de l'autorisation	09/02/2024
Date d'expiration de l'autorisation	20/02/2027

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	SC Johnson Europlant BV Groot Mijdrechtstratt 81 NL-3641 RV Mijdrecht Pays-Bas
Adresse(s) du site de production	1. SC Johnson Europlant BV Groot Mijdrechtstratt 81 NL-3641 RV Mijdrecht Pays-Bas 2. Oy Transmeri Logistics Ab, Kisällintie Oy Kisällintie FI-13 01730 Vantaa Finlande

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	DEET (CAS: 134-62-3)
Nom et adresse du fabricant	Vertellus Performance Materials 2110 High Point Road NC-27403 Greensboro USA
Adresse(s) 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	Nom IUPAC	CAS / EC	Teneur
Substances actives			
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	134-62-3 205-149-7	7.2248 %

2.2. Type de formulation

Liquide prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mentions de danger	H225 - Liquide et vapeurs très inflammables.
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.
	P103 - Lire l'étiquette avant utilisation.
	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.
	P233 - Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
	P370+P378 - En cas d'incendie: utiliser ... pour l'extinction.
P403+P235 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.	
Note	/

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Usage # 1 - Utilisation non-professionnelle

Type de produit	PT19-Répulsifs et appâts
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Protection de la santé
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Moustiques Culicidae Tiques (Ixodidae) Adultes
Domaine d'utilisation	Usage à l'intérieur (dans un endroit bien ventilé).

	Usage à l'extérieur.
Méthode d'application	<p>Pulvérisation.</p> <p>Repousse les moustiques qui peuvent être porteur de la fièvre jaune, de la Dengue et du virus du Nil occidental jusqu'à 2 heures par application.</p> <p>Repousse les tiques jusqu'à 3 heures par application.</p>
Dose prescrite et fréquence d'application	<p>1g de produit pour 645 cm².</p> <p>Ne pas appliquer plus de 3 fois en 24 heures pour les adultes et les enfants de plus de 12 ans; Pour les enfants de moins de 12 ans, ne pas appliquer plus de 2 fois par jour.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public, utilisateur non-professionnel
Emballage(s)	°Bouteille HDPE avec vaporisateur : 50 mL, 60 mL, 65 mL, 75 mL, 100 mL, 125 mL, 150 mL, 175 mL, 200 mL, 225 mL, 250 mL.

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

A l'aide du vaporisateur, appliquer le liquide sur la peau exposée et étaler uniformément avec les mains sur les zones suivantes:

Adultes: 5 pulvérisations sur chaque main; 7 pulvérisations pour le visage; 5 pulvérisations pour le cou; 4 pulvérisations pour la partie supérieure de chaque pied; et 12 pulvérisations pour chaque jambe inférieure.

Enfants de 2 ans et plus: 3 pulvérisations pour le visage, 3 pulvérisations pour le cou, 2 pulvérisations pour la partie supérieure de chaque pied et 3 pulvérisations pour chaque bras inférieur.

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

Pour le visage: pulvériser sur la main d'un adulte et appliquer avec parcimonie sur le visage de l'adulte ou de l'enfant, en évitant les yeux et la bouche.

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

Ne pas utiliser sous les vêtements.

Ne pas respirer les vapeurs de pulvérisation.

Après être retourné à l'intérieur, laver la peau traitée avec du savon et de l'eau.

Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans une zone bien ventilée.

Se laver les mains et la peau exposée avant les repas et après utilisation.

Il est recommandé d'utiliser des vêtements pour couvrir les zones non traitées de la peau et ainsi restreindre l'accès aux insectes piqueurs.

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

A l'aide du vaporisateur, appliquer le liquide sur la peau exposée et étaler uniformément avec les mains sur les zones suivantes:

Adultes: 5 pulvérisations sur chaque main; 7 pulvérisations pour le visage; 5 pulvérisations pour le cou; 4 pulvérisations pour la partie supérieure de chaque pied; et 12 pulvérisations pour chaque jambe inférieure.

Enfants de 2 ans et plus: 3 pulvérisations pour le visage, 3 pulvérisations pour le cou, 2 pulvérisations pour la partie supérieure de chaque pied et 3 pulvérisations pour chaque bras inférieur.

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

Pour le visage: pulvériser sur la main d'un adulte et appliquer avec parcimonie sur le visage de l'adulte ou de l'enfant, en évitant les yeux et la bouche.

Ne pas appliquer plus de 3 fois en 24 heures pour les adultes et les enfants de plus de 12 ans; Pour les enfants de moins de 12 ans, ne pas appliquer plus de 2 fois par jour.

Après être retourné à l'intérieur, laver la peau traitée avec du savon et de l'eau.

Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans une zone bien ventilée.

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.

Tenir à l'écart des sources d'ignition - Ne pas fumer.

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

Il est recommandé d'utiliser des vêtements pour couvrir les zones non traitées de la peau et ainsi restreindre l'accès aux insectes piqueurs.

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

Instructions de premiers secours:

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, conformément à la législation nationale.

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

Conserver dans un endroit frais et bien aéré.

Protéger du gel.

Stocker dans son emballage d'origine.

Durée de vie: 3 ans

5. Instructions d'utilisation générales

5.1. Consignes d'utilisation

Cf. section Usages autorisés

5.2. Mesures de gestion des risques

Cf. section Usages autorisés

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

Cf. section Usages autorisés

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

Cf. section Usages autorisés

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

Cf. section Usages autorisés

6. Autres informations

L'odeur caractéristique est fruitée / florale.