



Luxembourg, le 25/04/2018

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 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 N° FR-2014-0182 (R4BP Asset N° FR-0008913-0000) délivrée par l'Etat membre de référence France, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «INSECT ECRAN ZONES INFESTEES» ;

Vu l'autorisation du 21/11/2014, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «INSECT ECRAN Zones Infestées»; N° d'autorisation: 189/14/L-000.

Vu la demande présentée le 06/03/2018 par Coopération pharmaceutique française, Place Lucien Auvert, F-77020 Melun, France, enregistrée sous le numéro de procédure BC-BA038005-75, en vue de modifier l'autorisation de mise sur le marché N° 189/14/L-000 pour le produit biocide dénommé «INSECT ECRAN Zones Infestées» ;

Arrête:

Art. 1^{er} – Conformément au dossier soumis à l'appui de la demande, l'autorisation du produit biocide «INSECT ECRAN Zones Infestées» (N° 189/14/L-000) est modifié comme suit :

Suppression d'une instruction d'utilisation.

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.

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

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

Le résumé des caractéristiques du produit biocide annexé remplace le résumé des caractéristiques du produit annexé à la susdite autorisation de mise sur le marché du 21/11/2014.

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

Art. 5 – Les produits biocides dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente 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.

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.6 – 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.7 – 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.

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.

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.

Pour la Ministre de l'Environnement



Madame Joëlle Welfring

directrice-adjointe de l'Administration de l'environnement

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.

| INSECT.ECRAN Zones Infestées , 189/14/L-000 | |
|---|------------|
| Autorisé le : | 21/11/2014 |
| Modifié le : | 14/09/2016 |
| Modifié le : | 25/04/2018 |



Annexe à l'autorisation ministérielle N° 189/14/L-000

Modification du 25/04/2018

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDE

Nom(s) : INSECT ECRAN Zones Infestées

Type de produit(s) : 19

N° d'autorisation : 189/14/L-000

R4BP Asset number : LU-0011369-0000

| | | |
|--------|--|---|
| 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. | Mode d'emploi spécifique à l'utilisation N° 1 | 4 |
| 4.1.2. | 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 |
| 4.1.3. | Si spécifique à l'utilisation N° 1 : Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage | 5 |
| 4.1.4. | 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. | Mode d'emploi | 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. Nom commercial du produit

| |
|-------------------------------------|
| INSECT ECRAN Zones Infestées |
|-------------------------------------|

1.2. Détenteur de l'autorisation

| | |
|--|---|
| Nom et adresse du détenteur d'autorisation | Coopération pharmaceutique française Place Lucien Auvert F-77020 Melun |
| Numéro d'autorisation | 189/14/L-000 |
| R4BP Asset number | LU-0011369-0000 |
| Date de l'autorisation | 21/11/2014 |
| Date d'expiration de l'autorisation | 21/11/2024 |

1.3. Fabricant(s) du produit

| | |
|-------------------------------|--|
| Nom du fabricant | Coopération pharmaceutique française |
| Adresse du fabricant | Place Lucien Auvert F-77020 Melun |
| Adresse du site de production | Coopération pharmaceutique française Place Lucien Auvert F-77020 Melun |

1.4. Fabricant(s) de la substance active

| | |
|-------------------------------|---|
| Substance active | N,N-diethyl-m-toluamide (CAS: 134-62-3): |
| Nom du fabricant | CLARIANT US |
| Adresse du fabricant | 625 Catawba Avenue NC 28120 Mount Holly USA |
| Adresse du site de production | CLARIANT US 625 Catawba Avenue NC 28120 Mount Holly USA |

| | |
|-------------------------------|--|
| Substance active | N,N-diethyl-m-toluamide (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 | 50 % m/m |

2.2. Type de formulation

Liquide, prêt à l'emploi

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 étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes - Ne pas fumer. P233-Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P242-Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles. P243-Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques. 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. P337+P313-Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. P370+P378-En cas d'incendie: utiliser ... pour l'extinction. P403+P235-Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. P501-Éliminer le contenu/récipient dans un centre de recyclage. |

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1 : Répulsif - Grand-public

| | |
|-----------------|--------------------------|
| Type de produit | PT19-Répulsifs et appâts |
|-----------------|--------------------------|

| | |
|--|---|
| Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée | Répulsif corporel |
| Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement) | Moustiques: - Aedes aegypti, - Anopheles gambiae, - Aedes albopictus, - Culex pipiens Sand flies (Phlebotomes): - Phlebotomes duboscqi Tiques: - Ixodes ricinus Le produit est utilisé sur les organismes cibles au stade adulte pour les insectes et les tiques et au stade nymphe pour les tiques. |
| Domaine d'utilisation | Application sur la peau |
| Méthode d'application | Le produit est pulvérisé sur la paume des mains puis étalé sur les surfaces de peau exposées (le visage, le cou, les 3/4 de bras, les mains et les 1/2 jambes). |
| Dose prescrite et fréquence d'application | Appliquer sur la peau. Dose d'application : 0,4 mg/cm ² 2 applications maximum par jour. Durée de la protection : Moustiques, Sand flies (Phlebotomes) : jusqu'à 8 heures Tiques : jusqu'à 7 heures |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Amateur / non-professionnel / grand public |
| Emballages et Conditionnements | Le produit INSECT ECRAN ZONES INFESTEES est conditionné dans des bouteilles en polypropylène de 125 ml contenant 100 ml de produit, avec une pompe polypropylène/polyéthylène/polyoxyméthylène |

4.1.1. Mode d'emploi spécifique à l'utilisation N° 1

| |
|---|
| <p>Agiter avant emploi.</p> <p>Utiliser dans des zones bien ventilées.</p> <p>Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 2 ans.</p> <p>Ne pas utiliser chez la femme enceinte, excepté lorsque le risque pour la santé humaine que comporte, par exemple, l'apparition d'une maladie transmise par les insectes l'exige.</p> <p>Pour les enfants entre 2 et 12 ans, le produit doit être appliqué par un adulte. Attention : pour les enfants entre 2 et 12 ans, porter des maillots à manches longues et des pantalons.</p> <p>Respecter les doses d'application recommandées.</p> <p>Ne pas appliquer plus de 2 fois par jour.</p> |
|---|

Retraiter en cas de contact avec l'eau sans dépasser le nombre maximum d'applications recommandé.

Appliquer uniquement sur les zones corporelles non-couvertes (visage, cou, 3/4 des bras, mains, 1/2 jambes).

Ne pas pulvériser directement sur le visage mais pulvériser sur les mains et appliquer ensuite sur le visage.

Ne pas appliquer sur une peau lésée (blessures, coup de soleil, maladie de peau ...).

En cas d'application d'une protection solaire, attendre au moins 20 min après l'application de la protection solaire pour appliquer le produit.

Ne pas porter les mains à la bouche après utilisation.

Eviter le contact de la peau traitée avec les aliments.

Ne pas utiliser le spray à proximité de denrées alimentaires ou de surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine.

Garder à l'écart de la nourriture, des boissons et des aliments pour animaux.

Ne pas utiliser le produit avant de se baigner ou de prendre une douche.

La durée de protection peut être affectée négativement par la transpiration, l'humidité, les frottements, les fortes températures, la vitesse du vent, etc.

Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

4.1.2. 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 d'ingestion:

Risque d'étourdissements et de perte de conscience. L'ingestion peut conduire à une intoxication aiguë. Contactez immédiatement le 112 ou un centre antipoison. Ne pas faire vomir sans avis médical.

En cas de contact avec les yeux:

Si nécessaire, retirer les lentilles de contact. Laver les yeux sous un filet d'eau tiède pendant environ 10 min, yeux ouverts, en n'oubliant pas de laver sous les paupières. Si les yeux restent rouges deux heures après leur lavage, consulter un médecin.

En cas d'apparition de lésions cutanées, de rougeurs ou de douleurs persistantes après l'application du produit, consulter un médecin.

La substance active contenue dans le produit (DEET) est susceptible d'induire une hyperexcitabilité nerveuse notamment chez les personnes sensibles (épileptiques) ou en cas de co-exposition avec un produit convulsivant

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

Eliminer le contenu / le récipient dans un point de collecte approprié.

Ne pas transvaser le produit. Ne pas mélanger avec d'autres déchets.

Les récipients contenant des résidus du produit doivent être traités conformément aux réglementations nationales.

Ne pas rejeter le produit dans l'environnement ou les canalisations.

En cas de versement accidentel du produit, recueillir le produit à l'aide d'un matériau absorbant les liquides (par exemple du sable, de la terre à diatomées) et éliminer comme un déchet dangereux.

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

Ne pas stocker plus de 6 mois à 40°C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Le produit peut être conservé 3 ans à 25°C à compter de sa date de fabrication.

5. Instructions d'utilisation générales

5.1. Mode d'emploi

voir ci-dessus

5.2. Mesures de gestion des risques

voir ci-dessus

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

voir ci-dessus

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

voir ci-dessus

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

voir ci-dessus

6. Autres informations

Données requises en post-autorisation:

- Fournir à l'ANSES lors de la soumission du dossier de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché les résultats de l'étude en cours de stabilité au stockage à long terme dans l'emballage commercial à température ambiante. Cette étude devra aussi mesurer le volume de liquide utilisé par application après stockage.
- Mettre en place pendant toute la durée de l'autorisation un suivi de l'apparition des résistances des organismes cibles au produit. Un rapport sur ce point devra être adressé à l'Anses tous les 5 ans à compter de la date de la présente décision.



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