



Luxembourg, le 29/11/2022

LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT, DU CLIMAT ET DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

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 16/03/2017, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé « **Autan Protection Plus Dry Spray** » ; N° d'autorisation : **111/12/L-000** ; titulaire : SC Johnson SAS, 2/8 rue Sarah Bernhardt CS 80016, F-92665 Asnières sur Seine Cedex, France ;

Vu la demande du 21/11/2020 de modification de l'autorisation FI-0011598-0000 dans l'État membre de référence Finlande, enregistrée sous le numéro de procédure BC-VE062945-25 ;

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 21/11/2020 par SC Johnson Europe Sàrl, Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle, Suisse, enregistrée sous le numéro de procédure BC-UK062950-23, en vue de modifier l'autorisation de mise sur le marché N° 111/12/L-000 pour le produit biocide dénommé « **Autan Protection Plus Dry Spray** » ;

Arrête:

Art. 1^{er} – Conformément au dossier soumis à l'appui de la demande, l'autorisation N° 111/12/L-000 (R4BP asset LU-0009294-0000) du produit biocide « **Autan Protection Plus Dry Spray** » est modifiée comme suit :

Modification de la composition du produit biocide.

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 la présente décision, qui en fait partie intégrante.

Le résumé des caractéristiques du produit biocide (RCP) annexé remplace le RCP du 16/03/2017, respectivement la version modifiée actuellement en vigueur de ce RCP.

Art. 4 – 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 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 du 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.

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.

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 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 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



Marianne MOUSEL
Premier Conseiller de Gouvernement

Autan Protection Plus Dry Spray, 111/12/L-000	
Autorisé le :	16/03/2017
° 111/12/L-000, Case in 2012: pas applicable, PT-Notification.	
° 111/12/L-000, Case in 2017: BC-RM010805-31, NA-MRP Mutual recognition in parallel.	
° 111/12/L-000, Case in 2020: BC-UK062950-23, NA-MIC National authorisation - Minor change.	



Annexe à l'autorisation N° 111/12/L-000

- VERSION DU 29/11/2022 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : Autan Protection Plus Dry Spray

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

Type de produit(s) : 19

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(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	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 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	SC Johnson SAS 2/8 rue Sarah Bernhardt CS 80016 F-92665 Asnières sur Seine Cedex, France
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(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	ColepCCL Polska SP. Zo.O. UL. Przemyslowa 10 PL-97-410.Kleszczow Pologne
Adresse(s) du site de production	ColepCCL Polska SP. Zo.O. UL. Przemyslowa 10 PL-97-410 Kleszczow Pologne

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	IUPAC Nom	CAS / EC	teneur
Substance active			
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	134-62-3 205-149-7	25 % m/m

2.2. Type de formulation

Générateur aérosol.

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mentions de danger	<p>H222 - Aérosol extrêmement inflammable.</p> <p>H229 - Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur.</p> <p>H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.</p> <p>H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p>
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 °C/122 °F.</p> <p>P501 - Éliminer le contenu/récipient conformément à la législation nationale (centre de recyclage).</p>
Note	/

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Non-professionnel

Type de produit	PT19-Répulsifs et appâts
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Protection de la santé (VII.2).
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Tiques (Ixodidae) - Adultes Moustiques (Culicidae) - Adultes
Domaine d'utilisation	Usage à l'intérieur (dans un endroit bien ventilé) et à l'extérieur.
Méthode d'application	Pulvérisation. Repousse les moustiques communs, tropicaux et les moustiques tigres qui peuvent être porteur de la Malaria, la fièvre jaune, la Dengue et le virus du Nil occidental jusqu'à 8 heures par application. Repousse les tiques jusqu'à 8 heures par application. Repousse une multitude de moustiques.
Dose prescrite et fréquence d'application	Appliquer 1 g de produit par 645 cm ² (soit 0.388 mg de DEET par cm ²). Ne pas appliquer plus d'une fois en 24 heures et éviter la surexposition.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Amateur / non professionnel / grand public
Emballage(s)	°Aérosol métallique (acier/étain) de 50 mL, 65 mL, 100 mL, 150 mL et 200 mL.

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

- Ne pas appliquer sur les mains des enfants de moins de 12 ans.
- Ne pas utiliser sous les habits
- Ne pas respirer les aérosols.
- Après retour en intérieur, laver la peau traitée avec de l'eau et du savon.
- Utiliser uniquement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
- Laver les mains et la peau exposées avant de manger et après utilisation.
- 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 :

- 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 plus de 2 ans : visage; cou, partie supérieure des pieds.
- Ne pas utiliser sur les enfants de moins de 2 ans.
- 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.
- 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.
- Utiliser uniquement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
- 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.
- 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.

4.1.3. 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 conformément à la législation nationale (centre de recyclage).
- 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

5.1. Consignes d'utilisation

Cf. utilisations autorisées

5.2. Mesures de gestion des risques

Cf. utilisations autorisées

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

Cf. utilisations autorisées

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

Cf. utilisations autorisées

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

Cf. utilisations autorisées

6. Autres informations

/