



Luxembourg, le 26/05/2023

## 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 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** ; titulaire : Coopération pharmaceutique française, Place Lucien Auvert, F-77020 Melun, France ;

Vu la demande de modification du 22/11/2021 de l'autorisation FR-0008913-0000 dans l'État membre de référence France, enregistrée sous le numéro de procédure BC-XF071586-22 ;

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 22/11/2021 par Coopération pharmaceutique française, Place Lucien Auvert, F-77020 Melun, France, enregistrée sous le numéro de procédure BC-AK071587-33, 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<sup>er</sup>** – Conformément au dossier soumis à l'appui de la demande, l'autorisation N° **189/14/L-000** (R4BP asset LU-0011369-0000) du produit biocide « **INSECT ECRAN Zones Infestées** » est modifiée comme suit :

#### **Augmentation de la durée de conservation 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 528/2012<sup>1</sup>. 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 la version actuellement en vigueur de 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 cas échéant, le titulaire de l'autorisation doit mettre à jour les données préalablement déclarées au Centre Antipoisons, avant la mise à disposition du produit modifié.

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<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.

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

---

<sup>1</sup> 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.

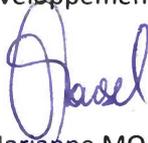
décision. Le recours est à former par requête signée d'un avocat à la Cour (inscrit à la liste I ou V des tableaux dressés par le conseil de l'Ordre des avocats).

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

<b>INSECT ECRAN Zones Infestées, 189/14/L-000</b>	
Autorisé le :	27/07/2012
° 118/12/L-000, Case in 2012: pas applicable, PT-Notification.	
° 189/14/L-000, Case in 2014: 2012/3525/471/LU/AMR/1646, NA-MRP Mutual recognition in parallel.	
° 189/14/L-000, Case in 2015: BC-RY019853-97 MOD 2, NA-MIC National authorisation - Minor change.	
° 189/14/L-000, Case in 2018: BC-BA038005-75 MOD 2, NA-ADC Authorisation - Administrative change.	
° 189/14/L-000, Case in 2018: BC-LC040221-69, NA-MIC National authorisation - Minor change.	
° 189/14/L-000, Case in 2019: BC-LS054086-19 MOD 4, NA-ADC Authorisation - Administrative change.	
° 189/14/L-000, Case in 2019: BC-HY054533-12, NA-MIC National authorisation - Minor change.	
° 189/14/L-000, Case in 2021: BC-AK071587-33, NA-MIC National authorisation - Minor change.	



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

**- VERSION DU 26/05/2023 -**

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

**Nom(s) : INSECT ECRAN Zones Infestées  
INSECT ECRAN ANTI-TIQUES**

Type de produit(s) : 19

N° d'autorisation : 189/14/L-000

R4BP Asset number : LU-0011369-0000

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 .....	5
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

**INSECT ECRAN Zones Infestées**  
**INSECT ECRAN ANTI-TIQUES**

### 1.2. Détenteur de l'autorisation

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

### 1.3. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Coopération pharmaceutique française Place Lucien Auvert F-77020 Melun France
Adresse(s) du site de production	Coopération pharmaceutique française Place Lucien Auvert F-77020 Melun France

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

Substance active	DEET (CAS: 134-62-3)
Nom et adresse du fabricant	CLARIANT US 625 Catawba Avenue NC-28120 Mount Holly USA
Adresse(s) du site de production	CLARIANT US 625 Catawba Avenue NC-28120 Mount Holly USA
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
<b>Substances actives</b>			
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	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 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. 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 du dioxyde de carbone pour l'extinction. P403+P235 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.

P501 - Éliminer le contenu/récepteur 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 ( <i>Aedes aegypti</i> , <i>Anopheles gambiae</i> , <i>Aedes albopictus</i> , <i>Culex pipiens</i> ) Phlébotomes ( <i>Phlebotomus duboscqi</i> ) Tiques ( <i>Ixodes ricinus</i> )  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 <sup>2</sup> . 2 applications maximum par jour. Durée de la protection : Moustiques, Phlébotomes: jusqu'à 8 heures. Tiques : jusqu'à 7 heures.
Catégorie(s) d'utilisateurs	<b>Grand public, utilisateur non-professionnel</b>
Emballage(s)	Le produit est conditionné dans des bouteilles en polypropylène de 250 ml et 125 ml contenant <b>200 ml</b> respectivement <b>100 ml</b> de produit, avec une pompe en polypropylène/ polyéthylène/ polyoxyméthylène.  Le produit est aussi conditionné dans des bouteilles en polypropylène de 50 ml contenant <b>50 ml</b> de produit, avec une pompe en polypropylène/ polyéthylène/ polyoxyméthylène.

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

Agiter avant emploi.  
Utiliser dans des zones bien ventilées.  
Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 2 ans.

Ne pas utiliser chez l'enfant entre 2 et 12 ans et 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.

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.

Respecter les doses d'application recommandées.

Ne pas appliquer plus de 2 fois par jour.

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

-

#### 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

-

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

-

## 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

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 (Tél. : +352 8002 5500). 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 minutes, 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.

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

Éliminer le contenu / le récipient dans un point de collecte approprié (centre de recyclage).

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

Les récipients contenant des résidus du produit doivent être traités conformément à la législation nationale.

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 l'éliminer comme un déchet dangereux.

### 5.5. 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 5 ans à 25°C à compter de sa date de fabrication.

## 6. Autres informations

-