



Luxembourg, le 24/03/2021

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 ;

Conformément à l'article 33 (MRs) du règlement précité ;

Vu l'autorisation NL-0008759-0000 du 14/01/2015 dans l'Etat membre de référence Pays-Bas, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «Care Plus Anti Insect DEET Roll-on 30%» ;

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

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 04/09/2020 par Primmed B.V., De Huchtstraat 14, NL- 1327 EE Almere, Pays-Bas tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide dénommé «Care Plus Anti Insect DEET Roll-on 30%» ;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle BC-TS061662-10 ;

Arrête :

Art. 1^{er} – En application de l'article 19, paragraphes (1) à (4), du Règlement (EU) N° 528/2012, l'autorisation du produit biocide «**Care Plus Anti Insect DEET Roll-on 30%**» 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° **98/21/L-000** (R4BP asset LU-0025942-0000) et couvre la mise sur le marché sous les noms commerciaux :

- **Care Plus Anti Insect DEET Roll-on 30%**

- ZENSECT Roll-on 30% DEET

- APIXO Anti-Insect DEET 30% Roller

Art.2 – Conformément à l'article 17 du règlement (UE) N° 528/2012, la période de validité de l'autorisation N° **98/21/L-000** prend fin le **24/12/2024**.

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 528/2012¹. Les langues officielles éligibles sont les langues 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 cas échéant, le dossier de demande doit être complété par la soumission d'études complémentaires, postérieures à l'autorisation, conformément aux conditions énoncées par l'Etat membre de référence.

Le détenteur de l'autorisation doit fournir la preuve que les susdites données, requises par l'Etat membre de référence, ont été introduites dans les délais prédéfinis et doit informer l'autorité compétente luxembourgeoise du résultat de l'évaluation de ces données.

Art.5 – Les produits dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente autorisation 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 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 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.8 – 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

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

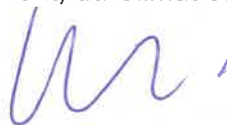
² Selon l'article 73 du règlement (UE) N° 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) N° 1272/2008² s'applique aux produits qui tombent sous l'égide du règlement (UE) N° 528/2012. Au Luxembourg, la mise en œuvre du susdit article 45 est une compétence du Ministère de la Santé. Ce dernier a confié l'exécution des tâches découlant de l'article 45 au *Centre Antipoisons de Bruxelles* par le biais d'une convention.

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.

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.

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



Joëlle WELFRING
directrice-adjointe de l'Administration de l'environnement

Annexe(s) :

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

Annexe à l'autorisation N° 98/21/L-000

- VERSION DU 24/03/2021 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : Care Plus Anti Insect DEET Roll-on 30%

- ZENSECT Roll-on 30% DEET

- APIXO Anti-Insect DEET 30% Roller

Type de produit(s) : 19

N° d'autorisation : 98/21/L-000

R4BP Asset number : LU-0025942-0000

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).....	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 :.....	4
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
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
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.....	4
5.	Instructions d'utilisation générales.....	5
5.1.	Consignes d'utilisation.....	5
5.2.	Mesures de gestion des risques.....	5
5.3.	Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement.....	5
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

- Care Plus Anti Insect DEET Roll-on 30%
- ZENSECT Roll-on 30% DEET
- APIXO Anti-Insect DEET 30% Roller

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur	Primmed B.V., De Huchtstraat 14, NL- 1327 EE Almere, Pays-Bas
Numéro d'autorisation	98/21/L-000
R4BP Asset number	LU-0025942-0000
Date de l'autorisation	24/03/2021
Date d'expiration de l'autorisation	24/12/2024

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Tropenzorg B.V. De Huchtstraat 14 NL- 1327 EE Almere Netherlands
Adresse(s) du site de production	Tropenzorg B.V. Artemisweg 111 NL- 8239 DD Lelystad Pays-Bas

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
Substances actives			
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	134-62-3 205-149-7	30 % m/m

2.2. Type de formulation

Liquide destiné à être utilisé sans dilution

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mentions de danger	H225 - Liquide et vapeurs très inflammables H319 - Provoque une sévère irritation des yeux. H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
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. P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P271 - Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. 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 conformément à la législation nationale (centre de recyclage).
Note	/

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Répulsif contre les moustiques et les tiques chez l'homme

Type de produit	PT19 - Répulsifs et appâts
Le cas échéant, description	/

détaillée de l'utilisation autorisée	/
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	- Moustiques Culicidae (Culex, Anopheles et Aedes) - Tiques (Ixodoidea) Stade adulte
Domaine d'utilisation	À l'intérieur dans des zones bien ventilées et à l'extérieur.
Méthode d'application	Dispersion. Appliquer le produit en petite quantité et avec précaution sur les parties exposées; étaler uniformément le produit sur la peau.
Dose prescrite et fréquence d'application	N'appliquer le produit qu'une seule fois par jour. Protège l'utilisateur en moyenne 6 heures contre les piqûres de moustiques communs (espèces Culex), les moustiques vecteurs du paludisme (espèces Anopheles) et les moustiques vecteurs de la fièvre jaune (espèces Aedes), et 3 heures contre les morsures de tiques. La durée de protection contre quelques espèces agressives de tiques tropicales pourrait être plus brève.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnel / Grand public
Emballage(s)	°Flacon en PET de 60ml avec rouleau.

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

/

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

Appliquer le produit en petite quantité et avec précaution sur les parties exposées ; étaler uniformément le produit sur la peau.

Pour protéger le visage contre les piqûres, d'abord mettre un peu de produit dans la paume de la main, puis l'étaler sur le visage.

Si utilisée en combinaison avec une crème solaire écran total, appliquer d'abord la crème solaire, puis attendre 30 minutes avant d'appliquer le produit Care Plus DEET.

5.2. Mesures de gestion des risques

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 12 ans.

Porter des pantalons longs et/ou une chemise à manches longues.

Ne pas appliquer sous les vêtements.

Ne pas appliquer le produit sur des endroits où, de par la flexion des articulations, de nombreux plis cutanés apparaissent ; donc ne pas appliquer par exemple dans les creux des genoux et des coudes.

Éviter tout contact avec les yeux, les muqueuses, le nez, les lèvres et les blessures.

Éviter tout contact avec la nourriture. Se laver soigneusement les mains avec de l'eau et du savon avant de manger ou de boire.

Laver la peau traitée quand la protection contre les moustiques ou les tiques n'est plus indispensable ou en cas d'irritation de la peau.

Éviter tout contact avec des plastiques (comme les montures de lunettes), les vêtements synthétiques/-en cuir et les surfaces laquées.

L'application de Care Plus DEET est déconseillée aux groupes sensibles tels que les femmes enceintes ou allaitantes.

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

Inhalation : Conduire la victime à l'air frais et l'installer dans un endroit où elle peut respirer confortablement. Consulter un médecin si la victime ne se sent pas bien.

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.

Ingestion : Boire un ou deux verres d'eau, rincer la bouche et provoquer le vomissement en insérant un doigt dans la gorge. Ne pas provoquer de vomissement ni donner quelque chose par voie orale à une personne sans connaissance. Consulter immédiatement un médecin si la victime ne se sent pas bien.

Contact avec des plaies ouvertes : rincer abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

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

Ne pas réutiliser le récipient à d'autres fins.

Éliminer les restes de produit comme déchets dangereux dans un centre de recyclage.

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

La durée de conservation du produit est de 5 ans dans son récipient d'origine.

6. Autres informations

/