



Luxembourg, le 14/03/2019

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 du 08/05/2017, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «**Shampouxrepel**»; N° d'autorisation: **98/17/L-000, titulaire d'autorisation Laboratoria Qualiphar NV/SA, Rijksweg 9, B-2880 Bornem, Belgique ;**

Vu la demande présentée le 14/02/2019 par Laboratoria Qualiphar NV/SA, Rijksweg 9, B-2880 Bornem, Belgique, enregistrée sous le numéro de procédure BC-LK049266-30, en vue de modifier l'autorisation de mise sur le marché N° 98/17/L-000 pour le produit biocide dénommé «Shampouxrepel» ;

Arrête:

Art. 1^{er} – Conformément au dossier soumis à l'appui de la demande, l'autorisation N° 98/17/L-000 (R4BP asset LU-0013276-0000) du produit biocide «Shampouxrepel» est modifiée comme suit :

**Changement du site de fabrication du produit biocide de Cosmade BVBA,
Impulsstraat 3A, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgique à Belcofill BVBA,
Impulsstraat 7, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgique**

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.

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.

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

Le résumé des caractéristiques du produit biocide (RCP) annexé remplace le RCP annexé à la susdite autorisation de mise sur le marché du 08/05/2017, respectivement la version modifiée actuellement en vigueur de ce RCP.

Art. 4 – 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.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 autorisation.

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.

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.

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



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.

Shampouxrepel, 98/17/L-000	
Autorisé le :	08/05/2017
° 25/13/L-000, Case in 2013: pas applicable, PT-Notification. ° 98/17/L-000, Case in 2016: BC-VB020119-52, NA-BBP Authorisation of the same BP (pending). ° 98/17/L-000, Case ONGOING: BC-LK049266-30 MOD 1, NA-ADC Authorisation - Administrative change.	



Annexe à l'autorisation N° 98/17/L-000

- VERSION DU 14/03/2019 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : Shampouxrepel

Type de produit(s) : 19

N° d'autorisation : 98/17/L-000

R4BP Asset number : LU-0013276-0000

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).....	4
4.1.	Descriptions de l'utilisation N°1	4
4.1.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1	5
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. Nom commercial du produit

Shampouxrepel

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur	Laboratoria Qualiphar NV/SA Rijksweg 9 B-2880 Bornem Belgique
Numéro d'autorisation	98/17/L-000
R4BP Asset number	LU-0013276-0000
Date de l'autorisation	08/05/2017
Date d'expiration l'autorisation	06/04/2027

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Cosmade BVBA Impulsstraat 3A B-2220 Heist op den Berg Belgique
Adresse(s) du site de production	1. BELCOFILL BVBA Impulsstraat 7 B-2220 Heist op den Berg Belgique

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	Ethyl butylacetylaminopropionate (CAS: 52304-36-6)
Nom et adresse du fabricant	Merck KGaA Frankfurter Strasse 250 D-64293 Darmstadt Allemagne
Adresse(s) du site de production	1. Merck S. L.U - Division Merck Chemicals Poligono Merck ES-08100 Mollet del Vallés (Barcelona) España

Substance active	Ethyl butylacetylaminopropionate (CAS: 52304-
------------------	--

	36-6)
Nom et adresse du fabricant	Merck S.L.U. Calle Maria de Molina, 40 28006 Madrid España
Adresse(s) du site de production	1. Merck S. L.U - Division Merck Chemicals Poligono Merck ES-08100 Mollet del Vallés (Barcelona) España

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 EINECS	Teneur
1. Ethyl butylacetyl amino propionate	3-(N-acetyl-N-butyl)aminopropionic acid ethyl ester (IUPAC)	Substance active	52304-36-6	257-835-0	20 %

2.2. Type de formulation

1. Liquide destiné à être utilisé sans dilution

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mentions de danger	H226 - Liquide et vapeurs inflammables. H319 - Provoque une sévère irritation des yeux. 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. P264 - Se laver les mains soigneusement après manipulation.
Conseils de prudence	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 dans une installation approuvée, conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
Note	/

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Spray pour repousser les poux (grand public)

Type de produit	PT19-Répulsifs et appâts
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Spray pour repousser les poux. Le produit prêt à l'emploi est un spray en pompe qui est pulvérisé directement sur les cheveux.
Organismes cibles	Pediculidae, Pou de tête (<i>Pediculus humanus capitis</i>): Adultes.
Domaine d'utilisation	A l'intérieur. Utiliser dans des endroits bien ventilés.
Méthode d'application	Par pulvérisation Shampooxrepel est prévu pour être utilisé afin de prévenir la ré-infestation par les poux (<i>Pediculus humanus capitis</i>) uniquement après un traitement pédiculicide. Le produit est appliqué sur les cheveux, le cou et derrières les oreilles. Le produit prêt à l'emploi est un spray en pompe qui est pulvérisé directement sur les cheveux.
Dose prescrite et fréquence d'application	Produit sans rinçage prêt à l'emploi (aucune dilution nécessaire). Fréquence d'application : Shampooxrepel est prévu pour être utilisé afin de prévenir la ré-infestation par les poux (<i>Pediculus humanus capitis</i>) uniquement après un traitement pédiculicide. Renouveler l'application après avoir lavé les cheveux et au plus tard après 2 jours. Dose par application: • Adultes : jusqu'à 1,05 g de produit ou environ 9 pulvérisations par application. • Enfants entre 0 et 11 ans : 0,5 g ou environ 4 pulvérisations par application. Le produit est généralement appliqué une seule fois par jour. En cas de renouvellement de l'application, respecter le nombre d'application maximum permis par jour: • Adultes et enfants de plus de 1 an : 3 fois par jour. • Enfants entre 0 et 1 an : 2 fois par jour. Lorsque le produit biocide est appliqué sur les enfants de moins de 11 ans, le produit doit être appliqué par un adulte.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public (non-professionnel)
Emballage et Conditionnements	°Bouteille, plastique: PEHD de 25 à 250ml. Le flacon est fermé par une tête de pompe recouverte par un capuchon.

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

Vérifier l'absence de poux. Utiliser d'abord un pédiculicide.
Appliquer uniformément le produit sur cheveux propres et secs ou séchés à la serviette près du cuir chevelu et traiter dans un premier temps la nuque et la zone derrière les oreilles. Pulvériser ensuite sur l'ensemble des cheveux comme de la laque. Veiller à ce que le cuir chevelu et les cheveux soient suffisamment humides.
L'application doit être répétée une fois les cheveux lavés.
Lorsque le produit biocide est appliqué sur les enfants de moins de 11 ans, le produit doit être appliqué par un adulte.
Pour une protection continue : Renouveler l'application au plus tard après 2 jours sur cheveux propres et secs ou sur cheveux séchés à la serviette. Renouveler l'application plus tôt si les cheveux étaient en contact avec de l'eau (pluie ou baignade par exemple) jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de risque de contamination.

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

Utiliser le répulsif en toute sécurité. Toujours lire l'étiquette et les informations sur le produit avant son utilisation.
Ne pas pulvériser sur le visage ou ne pas appliquer dans la zone autour des yeux.
Protéger les yeux des enfants et protéger les enfants contre l'inhalation lors de la pulvérisation.
Ne pas appliquer sur des coupures, des plaies ou la peau irritée.
Usage externe uniquement.
Utiliser dans des endroits bien ventilés.
Éviter d'inhaler les vapeurs/le brouillard de pulvérisation.
Les matériaux synthétiques doivent être protégés lors de la pulvérisation.
Les utilisateurs doivent signaler si le traitement est inefficace et le rapporter clairement au titulaire de l'enregistrement.

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

Provoque une grave irritation des yeux.
En cas d'inhalation : air frais.
En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment à l'eau. Consulter un ophtalmologue.
En cas d'ingestion : faire immédiatement boire de l'eau à la victime (si possible deux verres). Consulter un médecin.
Principaux symptômes et effets aigus et différés : effets irritants.
Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires : Aucune information disponible.
Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence.
Recommandation pour les non-secouristes : Ne pas respirer les aérosols et les vapeurs. Éviter tout contact avec la substance.
Garantir une ventilation appropriée. Évacuer la zone à risque, respecter les procédures d'urgence, consulter un spécialiste.
Précautions environnementales : Ne pas rejeter les fluides superflus dans les canalisations.

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

Les déchets doivent être éliminés conformément à la Directive sur les déchets 2008/98/CE ainsi que les autres règlements locaux et nationaux.
Laisser les produits chimiques dans les récipients d'origine. Pas de mélange avec d'autres déchets. Manipuler les contenants sales comme le produit lui-même.

Ne pas rejeter les fluides superflus dans les canalisations.

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

Conditions de conservation : Conserver le récipient hermétiquement fermé dans un endroit sec et bien ventilé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'inflammation.

Le produit ne doit pas être stocké pendant des périodes prolongées à des températures > 40 °C.

Durée de conservation : 18 mois

Précaution pour une manipulation sans danger : Respecter les précautions figurant sur l'étiquette. Tenir à l'écart des flammes nues, des surfaces chaudes et des sources d'inflammation. Prendre des mesures de précaution contre les décharges statiques.

Contrôles de l'exposition de l'environnement : Ne pas laisser le produit entrer dans les canalisations.

5. Instructions d'utilisation générales

5.1. Consignes d'utilisation

Voir 4.1.1.

5.2. Mesures de gestion des risques

Voir 4.1.2.

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

Voir 4.1.3.

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

Voir 4.1.4.

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

Voir 4.1.5.

6. Autres informations

/