



Luxembourg, le 16/01/2020

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 la modification de l'autorisation BE2014-0022 (R4BP asset BE-0006231-0000) du 24/02/2015 dans l'Etat-membre de référence Belgique;

Vu l'autorisation du 24/02/2015, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «**Mouskito Tropical Spray**» ; **N° d'autorisation : 9/15/L-000 ; titulaire d'autorisation : Laboratoria Qualiphar NV/SA, Rijksweg 9, B-2880 Bornem, Belgique ;**

Vu la demande présentée le 21/11/2019 par Laboratoria Qualiphar NV/SA, Rijksweg 9, B-2880 Bornem, Belgique, enregistrée sous le numéro de procédure BC-HA055354-59, en vue de modifier l'autorisation de mise sur le marché N° 9/15/L-000 pour le produit biocide dénommé «Mouskito Tropical Spray» ;

Arrête:

Art. 1^{er} – Conformément au dossier soumis à l'appui de la demande, l'autorisation N° 9/15/L-000 (R4BP asset LU-0009134-0000) du produit biocide «Mouskito Tropical Spray» est modifiée comme suit :

Addition d'un fabricant pour la substance active.

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 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 24/02/2015, 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 de 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

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.

**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.

Mouskito Tropical Spray, 9/15/L-000	
Autorisé le :	24/02/2015
° 194/12/L-000, Case in 2012: pas applicable, PT-Notification. ° 9/15/L-000, Case in 2014: BC-GS010991-27, NA-MRS Mutual recognition in sequence. ° 9/15/L-000, Case in 2016: BC-AY017450-30 MOD 1 MOD 3, NA-MAC National authorisation - Major change. ° 9/15/L-000, Case in 2016: BC-RQ028533-20, NA-ADC Authorisation - Administrative change. ° 9/15/L-000, Case in 2017: BC-TU034854-02 MOD 3, NA-MIC National authorisation - Minor change. ° 9/15/L-000, Case in 2018: BC-GC044681-56, NA-MIC National authorisation - Minor change. ° 9/15/L-000, Case in 2019: BC-SN054868-04, NA-AAT Mod. of Autorisation (Art. 48). ° 9/15/L-000, Case in 2019: BC-HA055354-59, NA-ADC Authorisation - Administrative change.	



Annexe à l'autorisation N° 9/15/L-000

- VERSION DU 16/01/2020 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : Mouskito Tropical Spray

Type de produit(s) : 19

N° d'autorisation : 9/15/L-000

R4BP Asset number : LU-0009134-0000

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	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	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.....	5
5.1.	Consignes d'utilisation	5
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

Mouskito Tropical Spray

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur	Laboratoria Qualiphar NV/SA Rijksweg 9 B-2880 Bornem, Belgique
Numéro d'autorisation	9/15/L-000
R4BP Asset number	LU-0009134-0000
Date de l'autorisation	24/02/2015
Date d'expiration l'autorisation	31/07/2024

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	BELCOFILL BVBA Impulsstraat 7 B-2220 Heist op den Berg Belgique

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	DEET (CAS: 134-62-3)
Nom et adresse du fabricant	Clariant Produkte GmbH Brüningstraße 50 65929 Frankfurt am Main Allemagne
Adresse(s) du site de production	Clariant Produkte GmbH Brüningstraße 50 65929 Frankfurt am Main Allemagne
Substance active	DEET (CAS: 134-62-3)
Nom et adresse du fabricant	Vertellus Specialties Inc. High Road 2110 27403-2642 Greensboro, North Carolina USA
Adresse(s) du site de production	Vertellus Specialties Inc. High Road 2110 27403-2642 Greensboro, North Carolina 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 EINECS	Teneur
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Substance active	134-62-3	205-149-7	50 % 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	<p>H226 - Liquide et vapeurs inflammables H302 - Nocif en cas d'ingestion. H319 - Provoque une sévère irritation des yeux. H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p>
Conseils de prudence	<p>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. P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P271 - Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P301+P312 - EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise. 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 dans un point de collecte de déchets dangereux/spéciaux conformément à la législation nationale (centre de recyclage).</p>
Note	<p>Pour l'étiquetage des bouteilles de 75 et de 100 ml, uniquement les mentions de danger H302 et H412, et les conseils de prudence P102, P270 et P301+P312 s'appliquent.</p>

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Répulsif - Amateurs

Type de produit	PT19-Répulsifs et appâts
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Répulsif contre les moustiques, les mouches et les tiques, à appliquer sur la peau non couverte.
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Moustiques (Culex et Aedes et Anopheles), tous les stades. Mouche charbonneuse (Stomoxys Calcitrans), tous les stades. Tiques (Ixodidae), tous les stades.
Domaine d'utilisation	Application cutanée
Méthode d'application	Pulvérisation - Le produit doit être appliqué sur une peau sèche. Attendre au minimum 30 minutes entre l'application d'une couche de produit et un autre produit de soin de la peau (ex. crème solaire). Appliquer à nouveau après l'activité physique ou la baignade. Sur le visage, le produit doit être appliqué à la main.
Dose prescrite et fréquence d'application	Max. 2 applications par jour. Le produit offre une protection pendant 10 heures contre les moustiques et pendant 8 heures contre les mouches et les tiques dans les régions tropicales. Ce produit peut être utilisé chez les enfants à partir de deux ans et chez l'adulte. Le produit doit être appliqué sur une peau sèche. L'effet protecteur diminue en cas de forte transpiration, de baignade et d'application insuffisante sur la peau.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public
Emballage et Conditionnements	°Bouteille en polyéthylène avec bouchon vaporisateur fermé - 75 ml. °Bouteille en polyéthylène avec bouchon vaporisateur fermé - 100 ml. °Bouteille en polyéthylène avec bouchon vaporisateur fermé - 150 ml.

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

Le produit offre une protection pendant 10 heures contre les moustiques et pendant 8 heures contre les mouches et les tiques dans les régions tropicales. Efficace contre le moustique Anophèle (vecteur de la malaria). L'efficacité contre la mouche tsétsé (Glossina sp.) n'a pas été prouvée.
Appliquer le produit sur la peau exposée.

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

Max. 2 applications par jour.
Appliquer le produit sur la peau exposée. Appliquer une quantité suffisante sur la peau. Le

produit doit être appliqué sur une peau sèche. Attendre au minimum 30 minutes entre l'application d'une couche de produit et un autre produit de soin de la peau (ex. crème solaire). Appliquer à nouveau après l'activité physique ou la baignade. Éviter tout contact avec les yeux, la bouche et les muqueuses.

Utiliser le répulsif avec précaution. Toujours lire l'étiquette et la notice du produit avant utilisation.

Ne convient pas aux enfants de moins de deux ans. Tenir le produit hors de portée des enfants. Éviter d'inhaler les vapeurs/le produit vaporisé. À réserver à un usage extérieur ou dans un local correctement ventilé.

Appliquer UNIQUEMENT sur les parties non couvertes des bras, mains, jambes, pieds et visage. Pour une application sur le visage, vaporiser le répulsif sur la paume de la main et appliquer ensuite le produit sur le visage en évitant les yeux. Ne pas vaporiser dans les yeux ni au niveau du contour des yeux. Pour les enfants de moins de 12 ans : le répulsif doit être appliqué par un adulte. Ne pas utiliser sur les mains des enfants. Ne pas utiliser sous les vêtements.

Se laver les mains avant de toucher des denrées alimentaires.

Ne pas appliquer directement à proximité de nourriture, d'aliments ou de boissons, ni à proximité de surfaces ou d'ustensiles susceptibles d'être en contact direct avec de la nourriture, des aliments et des boissons.

Pour éviter toute contamination des denrées alimentaires, éviter tout contact entre les surfaces cutanées traitées et la nourriture.

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 d'inhalation, respirez de l'air frais et reposez-vous. Si les symptômes persistent, consultez un médecin. Montrez-lui l'étiquette, l'emballage ou la notice.

En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment à l'eau pendant 10 minutes. Protégez l'œil non concerné pendant le rinçage. Si vous portez des lentilles de contact : si elles sont faciles, à enlever, enlevez d'abord les lentilles, puis rincez. Consultez un médecin. Montrez-lui l'étiquette, l'emballage OU la notice.

En cas d'ingestion, rincez la bouche. Ne pas vous faire vomir. Appelez le Centre antipoison (Tél. : +352 8002 5500) et demandez s'il est indiqué de boire de l'eau avec du charbon actif en suspension. Appelez le service 112, une admission à l'hôpital est indiquée. Montrez l'étiquette, l'emballage ou la notice.

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

Le contenu et l'emballage doivent être éliminés un point de collecte de déchets dangereux/spéciaux conformément à la législation nationale (centre de recyclage).

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

Durée de conservation : 3 ans

5. Instructions d'utilisation générales

5.1. Consignes d'utilisation

Voir point 4.1.1.

5.2. Mesures de gestion des risques

Voir point 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 point 4.1.3.

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

Voir point 4.1.4.

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

Voir point 4.1.5.

6. Autres informations

/