



Luxembourg, le 17/07/2015

LA MINISTRE DE LA SANTE
ET
LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT

Vu le règlement (UE) No 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 ;

Conformément à l'article 91 du règlement précité;

Vu l'autorisation modifiée No NL-0006683-0000 émise par HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN, NL-6700 AE Wageningen du 23/01/2015, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «Mosquito Milk Roll On 30% DEET (Insect Repellent KLM Travel Clinic)» ;

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

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 13/08/2012 par Jaico RDP nv, Nijverheidslaan 1545, B-3660 Opglabbeek tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide dénommé «Moustimug Tropical Roller»;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle 2012/972/497/LU/AMR/8388 (BC-RW011781-12);

Arrêtent :

Art. 1^{er} – L'autorisation du produit biocide «**Moustimug Tropical Roller**» 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° **91/15/L-000** et couvre la mise sur le marché sous le nom commercial:

Moustimug Tropical Roller

Art.2 – La période de validité de l'autorisation N° **91/15/L-000** prend fin le **01/08/2024**.

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 dossier de demande doit être complété par la soumission d'études complémentaires, postérieures à l'autorisation, conformément aux conditions énoncées, le cas échéant, par l'Etat membre de référence.

¹ Règlement (UE) No 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

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.

L'autorisation pourra être retirée en cas du non-respect des dispositions du présent article. Les conditions afférentes à la présente autorisation pourraient être changées suivant les conclusions relatives aux études requises.

Art.5 – Les produits dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente autorisation ne peuvent plus être mis 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.

Information : A compter du 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.

**Pour la Ministre de la
Santé**



Laurent JOME

**Premier Conseiller de
Gouvernement**

**Pour la Ministre de
l'Environnement**



Robert SCHMIT

**Directeur 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

Un recours contre la présente décision peut être introduit par ministère d'avocat auprès du Tribunal administratif dans un délai de 3 mois à partir de la notification de la présente.

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.



**Annexe à l'autorisation ministérielle N° 91/15/L-000
du 17/07/2015**

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDE

Moustimug Tropical Roller

Type de produit(s) : PT19-Répulsifs et appâts

N° d'autorisation : 91/15/L-000

R4BP Asset number : LU-0009967-0000

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°	4
4.1.1.	Mode d'emploi spécifique à l'utilisation N°	4
4.1.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N°	5
4.1.3.	Si spécifique à l'utilisation N° : 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° : Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage.....	5
4.1.5.	Si spécifique à l'utilisation N° : Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	5
5.	Instructions d'utilisation générales	5
5.1.	Mode d'emploi	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	5
5.5.	Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	5
6.	Autres informations	6

1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

1.1. Nom commercial du produit

Moustimug Tropical Roller

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur d'autorisation	Jaico RDP nv Nijverheidslaan 1545 B-3660 Opglabbeek
Numéro d'autorisation	91/15/L-000
R4BP Asset number	LU-0009967-0000
Date de l'autorisation	17/07/2015
Date d'expiration de l'autorisation	01/08/2024

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom du fabricant	Jaico RDP nv
Adresse du fabricant	Nijverheidslaan 1545 B-3660 Opglabbeek
Adresse du site de production	Medgenix Benelux n.v. Vliegveld 21 B-8560 Wevelgem Jaico RDP nv Nijverheidslaan 1545 B-3660 Opglabbeek

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	N,N-diethyl-m-toluamide (CAS: 134-62-3):
Nom du fabricant	Vertellus Performance Materials
Adresse du fabricant	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro USA
Adresse du site de production	idem

Substance active	N,N-diethyl-m-toluamide (CAS: 134-62-3):
Nom du fabricant	CLARIANT US
Adresse du fabricant	625 Catawba Avenue

	NC 28120 Mount Holly USA
Adresse du site de production	idem

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 EC	Teneur
DEET	N,N-diethyl- m-toluamide	Substance active	134-62-3	205-149-7	31.91 %
Ethanol	Ethyl alcohol	Solvant	64-17-5	200-578-6	31,44 %

2.2. Type de formulation

Autres liquides

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Symboles	GHS02, GHS05
Mots de signalement	Danger
Mentions de danger	<p>H226 -Liquide et vapeurs inflammables.</p> <p>H318 -Provoque des lésions oculaires graves.</p> <p>H412 -Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p> <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>P260 -Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.</p> <p>P271 -Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.</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>

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1 : amateur - répulsif

Type de produit	PT19-Répulsifs et appâts
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Ce produit peut uniquement être utilisé comme répulsif contre les moustiques chez l'homme.
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Culicidae, Culex sp. Anopheles sp. Aedes sp.
Domaine d'utilisation	Utilisation uniquement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
Méthode d'application	Étendre délicatement et uniformément sur la peau à protéger. Ne pas appliquer sur le visage et la peau endommagée. Utiliser environ 1 ml par 600 cm ² de peau (correspond à 1 ml par bras d'adulte).
Dose prescrite et fréquence d'application	1 application par jour.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Amateur / non-professionnel / grand public
Emballages et Conditionnements	Bouteille "roll-on" en verre ou HDPE de 50ml, Ouverture 30 mm , Fermeture PP distributeur et PE montage avec PP balle.

4.1.1. Mode d'emploi spécifique à l'utilisation N° 1

Ce produit peut uniquement être utilisé comme répulsif contre les moustiques chez l'homme.

Ce produit est destiné à un usage non-professionnel seulement.

Ce produit fournit en moyenne 7 heures de protection contre les espèces de moustiques les plus courants aux Pays-Bas. Pour certaines espèces de moustiques tropicaux le temps de protection peut être beaucoup plus courte: en moyenne 4 heures contre le moustique de la fièvre jaune et 6 heures contre le moustique vecteur du paludisme. Des facteurs tels que la température, l'humidité et la transpiration peuvent influencer l'efficacité.

Appliquer doucement et uniformément sur la peau nue qui a besoin de protection. Ne pas appliquer sur le visage.

Eviter le contact avec les yeux, les muqueuses et la peau endommagée.

Eviter le contact avec la nourriture, les plastiques et les surfaces laquées.

Utilisez seulement en plein air ou dans un endroit bien aéré et ne pas inhaler le produit.

Ne pas utiliser plus d'une fois par jour.
Ne pas utiliser sur les enfants de moins de 13 ans.

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

Éviter le rejet dans l'environnement et 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

Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil et à l'abri de l'humidité.

Gardez ce produit hors de portée des enfants.

Fermez bien la bouteille.

Durée de conservation de 5 ans.

5. Instructions d'utilisation générales

5.1. Mode d'emploi

Voir ci-dessus.

5.2. Mesures de gestion des risques

Voir ci-dessus.

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

Voir ci-dessus.

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

Voir ci-dessus.

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

Voir ci-dessus.

6. Autres informations

Il est recommandé aux voyageurs qui utilisent des produits à base de DEET de consulter les directives promulguées par l'OMS/ la Direction de la Santé lors de leurs déplacements à l'étranger.



Information concernant la déclaration de données auprès du centre antipoison national:

En application de l'article 10 de la loi du 16 décembre 2011 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et mélanges chimiques, le Ministre de la Santé a signé une convention avec le Centre Antipoisons de Bruxelles.

A l'issue de cette convention, le Centre Antipoisons de Bruxelles est l'organisme compétent pour recevoir les informations transmises conformément à l'article 45 du Règlement CE 1272/2008.

Dès lors, le Ministre de la Santé invite désormais les parties concernées à se conformer aux exigences leur incombant en vertu de ces dispositions en effectuant la déclaration des informations pertinentes visée à l'article 45 précité auprès du Centre Antipoisons de Bruxelles.

Les données à soumettre et le format à utiliser pour ladite déclaration doivent correspondre aux exigences déterminées par le Centre Antipoisons de Bruxelles.

De plus amples informations concernant les modalités de déclaration et des formulaires types sont disponibles sur le site internet :

<http://www.centreantipoisons.be/>

Informationen über die Meldung von Daten an das Nationale Giftzentrum:

In Ausführung des Artikels 10 des Gesetzes vom 16. Dezember 2011 zur Registrierung, Bewertung und Zulassung von chemischen Stoffen und zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von chemischen Stoffen und Gemischen, hat der Minister für Gesundheit einen Vertrag mit dem Anti-Giftzentrum Brüssel (*Centre Antipoisons de Bruxelles*) geschlossen, durch den das Anti-Giftzentrum Brüssel als zuständige Stelle für die Entgegennahme der Informationen gemäß Artikel 45 der EG-Verordnung 1272/2008 bestimmt wird.

Daher fordert der Minister für Gesundheit jetzt die betroffenen Parteien auf, die Anforderungen die Ihnen nach den vorgenannten Rechtsbestimmungen obliegen durch eine Meldung der relevanten Informationen nach Artikel 45 der o.g. Verordnung beim Anti-Gift-Zentrum Brüssel zu erfüllen.

Die Daten die hierzu vorgelegt werden müssen, bzw. das Format der Meldung, müssen den Anforderungen des Anti-Giftzentrum Brüssel entsprechen.

Weitere Informationen über das Meldeverfahren und Standardformulare sind auf der folgenden Website verfügbar:

<http://www.centreantipoisons.be/>



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Information on declaration of pertinent data to the national antipoison center:

In application of article 10 of the law of 16 December 2011 ("Loi Paquet REACH"), the Ministry of Health has signed a contract with the *Centre Antipoisons de Bruxelles*.

According to this contract, the *Centre Antipoisons de Bruxelles* is the body responsible for receiving the relevant information related to article 45 of Regulation 1272/2008.

Hence, the Ministry of Health invites all concerned parties to comply with the obligations established by the aforementioned regulations by means of a declaration of the pertinent data to the *Centre Antipoisons de Bruxelles*.

Data subject to declaration and the format of the declaration must comply with the requirements of the *Centre Antipoisons de Bruxelles*.

Further information regarding the declaration procedure and declaration-forms can be found on the web site:

<http://www.centreantipoisons.be/>

La Ministre de la Santé / Die Gesundheitsministerin / The Minister of Health


Lydia MUTSCH