

ACTE D'AUTORISATION

Modifications administratives d'une autorisation nationale

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Moustimug Tropical Roller est autorisé conformément à l'article 6 du Règlement d'exécution (UE) N° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 01/08/2024. Une demande pour un renouvellement de l'autorisation doit être introduite au plus tard 550 jours avant la date de fin d'autorisation.

Sans préjudice des dispositions imposées par la réglementation concernant les pesticides, la composition, la forme, l'état physique du produit ainsi que ses propriétés chimiques et physiques doivent être conformes aux données déclarées lors de l'introduction de la demande.

§2. Les dispositions imposées par l'article 28, §5 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 doivent figurer sur l'étiquette:

Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans le présent acte d'autorisation :

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation:
Perrigo Supply Chain International DAC
Numéro BCE: /
The Sharp Building - Hogan Place
IE Dublin 2 Dublin
- Nom commercial du produit: Moustimug Tropical Roller
- Numéro d'autorisation: BE2015-0027
- Utilisateur autorisé: Uniquement pour le grand public
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Répulsif
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL - Autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages autorisés: Voir le résumé des caractéristiques du produit.

- Nom et teneur de chaque principe actif:

N,N-diethyl-m-toluamide (CAS 134-62-3) : 30,95%

- Substance préoccupante :



Ethanol (CAS 64-17-5) : 31,43%

- Type de produit et usage en vue duquel le produit est autorisé:

19 Répulsifs et appâts
 Autorisée exclusivement comme répulsif contre les moustiques et les tiques chez l'homme.

- Date limite d'utilisation : Date de production + 5 ans

- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH :

| Code Pictogramme | Pictogramme |
|------------------|---|
| GHS02 |  |
| GHS05 |  |

Mention d'avertissement: Danger

| Code H | Description H | Spécification |
|--------|---------------------------------------|---------------|
| H226 | Liquide et vapeurs inflammables | |
| H318 | Provoque des lésions oculaires graves | |

| Code EUH | Description EUH | Spécification |
|----------|--|---------------------------------------|
| EUH208 | Contient du (de la) (nom de la substance sensibilisante). Peut produire une réaction allergique. | isoeugenol, linalool, linalyl acetate |

§3. Le contenu du mode d'emploi doit être conforme à ce qui est repris ci-dessous. Toutefois il n'y a pas d'obligation de reprendre toutes les applications.

- Mode d'emploi : Voir le résumé des caractéristiques du produit.

- Organismes cibles :

- o Moustiques (Culicidae)
- o Culex spp.
- o Anopheles spp.



- o Aedes spp.
- o Tiques

§4. Fabricant du produit biocide et fabricant de chaque substance active:

- Fabricant Moustimug Tropical Roller :

OMEGA PHARMA MANUFACTURING GMBH & CO KG, DE

- Fabricants N,N-diethyl-m-toluamide (CAS 134-62-3):

VERTELLUS PERFORMANCE MATERIALS INC, US
CLARIANT CORPORATION, US

§5. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation du produit:

- L'information visé à l'article 17(1) du Règlement (CE) n° 1272/2008 doit être conforme aux dispositions de l'article 2 de l'AR du 7 septembre 2012.
- La fiche de données de sécurité telle que visée à l'article 31 du Règlement (CE) n° 1907/2006 doit être conforme aux dispositions de l'article 3 de l'AR du 7 septembre 2012.
- L'étiquette, la fiche de données de sécurité et la notice doivent être conformes aux données figurant sur cet autorisation et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'autorisation.
- Le produit reste autorisé pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 31 de l'AR du 4/04/2019 et que la cotisation annuelle y afférente soit payée conformément à l'article 7 de l'AR du 13/11/2011.
- Pour rappel, la déclaration de votre produit au Centre Antipoisons est obligatoire conformément à l'article 32 de l'AR du 4/04/2019. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).
- Les emballages des produits biocides mis sur le marché sous forme d'aérosol satisfont aux dispositions de l'arrêté royal du 31/07/2009 relatif aux générateurs aérosols.
- Conformément à l'article 47 du règlement (UE) nr 528/2012, le détenteur d'autorisation est dans l'obligation d'informer le service compétent immédiatement s'il s'avère que le produit biocide contient des substances qui sont officiellement reconnues comme perturbateurs endocriniens par l'ECHA (<https://echa.europa.eu/fr/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Des éventuelles conditions spécifiques, comme mentionnées dans le(s) Règlement(s) d'exécution de la Commission approuvant la/les substance(s) active(s) concernée(s) contribuant à la fonction biocide pour le(s) type(s) de produit(s) pertinent(s), conformément au Règlement (UE) nr 528/2012, doivent être respectées.
- Voir le résumé des caractéristiques du produit.
- "Compte tenu de la nécessité de protéger la population contre les tiques, vecteurs potentiels de maladies, l'autorité compétente belge a ajusté les conditions d'utilisation du produit biocide Moustimug Tropical Roller, conformément à l'article 19(5) du règlement (UE) n° 528/2012. La mise à disposition sur le marché du produit cité est autorisée en Belgique pour les utilisations spécifiées dans le SPC, pour autant que les conditions mentionnées soient respectées. "

Ces utilisations sont autorisées en Belgique conformément à l'article 19 (5) du règlement (UE) n° 528/2012 et ce, uniquement si la condition suivante est remplie:



Dans les deux ans après que l'Agence européenne des produits chimiques ait publié des lignes directrices sur la manière dont doivent être générés les données relatives à l'efficacité des insectifuges à la dose recommandée, le titulaire de l'autorisation soumet des données pour confirmer la dose active minimale. Ces données sont présentées sous la forme d'une demande de modification de l'autorisation conformément au Règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission."

- Pour le produit existant Moustimug Tropical Roller autorisé au nom du détenteur d'autorisation JAICO R.D.P. avec le numéro d'autorisation BE2015-0027, les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :
 - o Pour l'élimination ou pour le stockage et la mise sur le marché des stocks existants : 6 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte d'autorisation pour la mise sur le marché du produit Moustimug Tropical Roller avec le numéro d'autorisation BE2015-0027.
 - o Pour l'utilisation des stocks existants: 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte d'autorisation pour la mise sur le marché du produit Moustimug Tropical Roller avec le numéro d'autorisation BE2015-0027.

§6. Classification du produit:

- Classe de danger et catégorie de danger selon CLP-SGH:

| Code H | Classe et catégorie |
|--------|---|
| H226 | Liquide inflammable - catégorie 3 |
| H318 | Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1 |

§7. Score du produit:

Conformément aux dispositions de l'article 7, §2 de l'AR du 13/11/2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, le score suivant a été attribué au produit biocide en vue des calculs de la cotisation annuelle: 2,00

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,

Reconnaissance mutuelle séquentielle le 18/12/2015

Modifications administratives d'une autorisation nationale le 15/5/2017

Modifications majeures d'une autorisation nationale le 28/4/2020

Modifications administratives d'une autorisation nationale le 6/11/2020

Modifications administratives d'une autorisation nationale,

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,
(Par A.M. 17/05/2019)

Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par: Louis Lucrèce

Le: 09/11/2023