



Luxembourg, le 16/10/2020

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 demande de modification du 13/07/2020 de l'autorisation NL-0006252-0000 du 13/07/2020 dans l'Etat-membre de référence Pays-Bas, enregistrée sous le numéro de procédure BC-FD060846-45;

Vu l'autorisation du 18/03/2015, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «**Moustimug Tropical Spray**»; **N° d'autorisation : 38/15/L-000 ; titulaire d'autorisation : Jaico RDP nv, Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgique ;**

Vu la demande présentée le 13/07/2020 par Jaico RDP nv, Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgique, enregistrée sous le numéro de procédure BC-MD060848-34, en vue de modifier l'autorisation de mise sur le marché N° 38/15/L-000 pour le produit biocide dénommé «Moustimug Tropical Spray» ;

Arrête:

Art. 1^{er} – Conformément au dossier soumis à l'appui de la demande, l'autorisation N° 38/15/L-000 (R4BP asset LU-0010237-0000) du produit biocide «Moustimug Tropical Spray» est modifiée comme suit :

Modification de la classification et de l'étiquetage.

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 18/03/2015, 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. 7 – 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.

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.

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

Moustimug Tropical Spray, 38/15/L-000	
Autorisé le :	18/03/2015
° 177/12/L-000, Case in 2012: pas applicable, PT-Notification. ° 38/15/L-000, Case in 2015: BC-NU011998-01 (2012/972/496/LU/AMR/8391), NA-MRS Mutual recognition in sequence. ° 38/15/L-000, Case in 2016: BC-YR021338-12, NA-ADC Authorisation - Administrative change. ° 38/15/L-000, Case in 2016: BC-QH024282-46, NA-ADC Authorisation - Administrative change. ° 38/15/L-000, Case in 2016: BC-FQ028063-39, NA-ADC Authorisation - Administrative change. ° 38/15/L-000, Case in 2020: BC-MD060848-34, NA-ADC Authorisation - Administrative change.	

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : Moustimug Tropical Spray

Type de produit(s) : 19

N° d'autorisation : 38/15/L-000

R4BP Asset number : LU-0010237-0000

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 :.....	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.....	5
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..	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 Spray

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur	Jaico RDP nv, Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgique
Numéro d'autorisation	38/15/L-000
R4BP Asset number	LU-0010237-0000
Date de l'autorisation	18/03/2015
Date d'expiration de l'autorisation	01/08/2024

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Jaico RDP nv Venecoweg 26 9810 Nazareth Belgique	
Adresse(s) du site de production	Site 1	Omega Pharma Manufacturing GMBH & Co. KG, Benzstraße 25, D- 71083 Herrenberg
	Site 2	Medgenix Benelux n.v. Vliegveld 21 B-8560 Wevelgem Belgique

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	1. N,N-diethyl-m-toluamide (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
Substance active	2. N,N-diethyl-m-toluamide (CAS: 134-62-3):
Nom et adresse du fabricant	CLARIANT US 625 Catawba Avenue NC 28120 Mount Holly - USA

Adresse(s) du site de production	CLARIANT US 625 Catawba Avenue NC 28120 Mount Holly - 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
Substances non-actives			
Ethanol	Ethanol	64-17-5 200-578-6	36,87 % m/m

2.2. Type de formulation

Autres liquides

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mentions de danger	H226 - Liquide et vapeurs inflammables H319 - Provoque une sévère irritation des yeux. EUH208 - Contient du linalol et de l'acétate de linalyle. Peut produire une réaction allergique.
Conseils de prudence	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. P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. 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.
Note	/

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Répulsif-amateur-moustiques

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)	Moustiques (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 près des yeux, des muqueuses et de 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
Emballage et Conditionnements	Bouteille en PP ou PEHD de 15-250 ml, ouverture de 13 mm, distributeur en PP.

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

Ce produit ne peut être utilisé pour repousser les moustiques pour protéger les gens.

Ce produit est destiné à un usage non-professionnel.

Ce produit fournit en moyenne 6 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 3 heures contre le moustique de la fièvre jaune et 4 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.

Pour une utilisation sur le visage appliquer le produit d'abord sur la main, puis appliquer sur le visage à l'aide des mains.

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

Éviter le contact avec la nourriture, les matières synthétiques 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 12 ans.

Gardez ce produit hors de portée des enfants.

Fermez bien la bouteille.

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.

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

viter 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.
Durée de conservation de 2 ans.

5. Instructions d'utilisation générales

5.1. Consignes d'utilisation

/

5.2. Mesures de gestion des risques

/

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

/

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

/

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

/

6. Autres informations

/