



Luxembourg, le 18/3/2015

**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 No 14286N (NL-0006274-0000) du 1/8/2014, émise par HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN, NL-6700 AE Wageningen et modifiée par la décision No NL-0006274-0000 du 23 janvier 2015, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «Mosquito Milk Spray 50% DEET ("Jaico Muggenmelk Spray 50%")» ;

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 Maxx Spray»;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle 2012/972/498/LU/AMR/8392 (BC-LD011346-58);

Arrêtent :

Art. 1^{er} – L'autorisation du produit biocide «**Moustimug Tropical Maxx Spray**» 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° **37/15/L-000** et couvre la mise sur le marché sous le nom commercial:

Moustimug Tropical Maxx Spray

Art.2 – La période de validité de l'autorisation N° **37/15/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.

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

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.

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.

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.

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**

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.

**Annexe à l'autorisation ministérielle N° 37/15/L-000
du 18/3/2015**

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Moustimug Tropical Maxx Spray

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

N° d'autorisation : 37/15/L-000

R4BP Asset number : LU-0009643-0000

1.	INFORMATIONS ADMINISTRATIVES	4
1.1.	Nom commercial du produit	4
1.2.	Détenteur de l'autorisation	4
1.3.	Fabricant(s) du produit.....	4
1.4.	Fabricant(s) de la substance active	4
2.	Composition et formulation du produit	5
2.1.	Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit.....	5
2.2.	Type de formulation	5
3.	Mentions de danger et conseils de prudence.....	5
4.	Utilisation(s) autorisée(s).....	6
4.1.	Descriptions de l'utilisation N°1	6
4.1.1.	Mode d'emploi spécifique à l'utilisation N° 1	7
4.1.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1	7
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.....	7
4.1.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 1 : Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	7
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.....	8
5.	Instructions d'utilisation générales.....	8
5.1.	Mode d'emploi	8
5.2.	Mesures de gestion des risques	8
5.3.	Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	8
5.4.	Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage.....	8
5.5.	Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	8
6.	Autres informations	8

1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

1.1. Nom commercial du produit

Moustimug Tropical Maxx Spray

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur d'autorisation	Jaico RDP nv Nijverheidslaan 1545 B-3660 Opglabbeek
Numéro d'autorisation	37/15/L-000
R4BP Asset number	LU-0009643-0000
Date de l'autorisation	18/3/2015
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

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	1. 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	CLARIANT US 625 Catawba Avenue NC 28120 Mount Holly, USA

Substance active	2. 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	Vertellus Performance Materials 2110 High Point Road NC 27403 Greensboro, 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 EC	Teneur
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Substance active	134-62-3	205-149-7	48,50 %
Ethanol	Ethyl alcohol	Solvent	64-17-5	200-578-6	37,77 %

2.2. Type de formulation

Autres liquides

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Classification et étiquetage selon le règlement (EC) 1272/2008	
Classification	
Catégorie de danger	-Liquides inflammables, catégorie de danger 2 -Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie de danger 2 -Dangereux pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3
Etiquetage	
Pictogramme(s) :	GHS02, GHS07
Mots de signalement :	Danger/Gefahr
Mentions de danger	H319 -Provoque une sévère irritation des yeux. H412 -Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. H225 -Liquide et vapeurs très inflammables. EUH 208 -Contient du géraniol. Peut produire une réaction allergique.

Conseils de prudence	P102	-Tenir hors de portée des enfants.
	P210	-Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes.- 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	Obligatoirement muni d'une indication de danger détectable au toucher.	

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. Éviter tout contact avec les yeux, les muqueuses 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 en PP de 75 ml, Ouverture 13 mm, Fermeture PP cap et PP/PE/alu/acier pompe de pulvérisation.

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.

Ce produit fournit en moyenne 9 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 court: en moyenne 4 heures contre le moustique de la fièvre jaune et 8 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.

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

Eviter 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 17 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

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.
Durée de conservation de 2 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

/