



Luxembourg, le 28/09/2020

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 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 : Laboratoria Qualiphar NV/SA, Rijksweg 9, B-2880 Bornem, Belgique;

Vu la modification en vertu de l'article 35(3) du règlement précité du rapport d'évaluation/résumé des caractéristiques du(des) produit(s) biocide(s) dénommé(s) «**Mouskito Tropical Spray**», R4BP asset BE-0006231-0000, dans l'Etat membre de référence Belgique;

Arrête :

Art. 1^{er} – Conformément à la susdite modification dans l'Etat membre de référence, l'autorisation N° 9/15/L-000 du 24/02/2015 (R4BP asset: LU-0009134-0000) du produit biocide «**Mouskito Tropical Spray**» est modifiée comme suit :

Modification des conditions de stockage du produit ;

Modification de la description de l'application du produit.

Art. 2 – Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est le destinataire de la présente. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) annexé remplace le RCP de l'autorisation N° 9/15/L-000, respectivement la version modifiée actuellement en vigueur de ce RCP.

Art. 3 – Les produits 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 décision.

Leur utilisation est interdite douze mois après la date de la présente décision.

Art.4 – L'autorisation pourra être retirée en cas du non-respect des dispositions énoncées par l'autorisation.

Information : 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.

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. ° 9/15/L-000, Case in 2020: BC-JM061959-13, NA-AAT Amendment of National authorisation.	

Annexe à l'autorisation N° 9/15/L-000

- VERSION DU 28/09/2020 -

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 :.....	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.....	6
5.1.	Consignes d'utilisation	6
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 de 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	No CAS	No EINECS	Teneur
Substance(s) active(s)				
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	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</p> <p>H302 - Nocif en cas d'ingestion.</p> <p>H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.</p> <p>P271 - Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.</p> <p>P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.</p> <p>P301+P312 - EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.</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> <p>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 mordantes 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'inhalier 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 antipoisons (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 en 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

Ne pas stocker en-dessous d'une température de 0°C.

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

/