



Luxembourg, le 15/03/2017

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 ;

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 l'autorisation modifiée BE2014-0022 (Asset BE-0006231-0000) du 31/07/2014, délivrée par le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Environnement, EUROSTATION – Bloc II, Place Victor Horta 40, B -1060 BRUXELLES, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «Mouskito Tropical Spray» ;

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.**

Vu les demandes présentées le 28/05/2015 et le 20/12/2016 par Laboratoria Qualiphar NV/SA, Rijksweg 9, B-2880 Bornem, enregistrées sous les numéros de procédure **BC-AY017450-30** et **BC-RQ028533-20**, en vue de modifier l'autorisation de mise sur le marché N° 9/15/L-000 pour le produit biocide dénommé «Mouskito Tropical Spray» ;

Arrête:

Art. 1^{er} – Conformément aux dossiers soumis à l'appui des demandes, l'autorisation du produit biocide «Mouskito Tropical Spray» (N° 9/15/L-000) est modifiée comme suit :

Modification de la composition du produit biocide ;

Modification des organismes cibles ;

Modification du site de production du produit biocide.

Ces dossiers font partie intégrante de la présente 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 annexé remplace le résumé des caractéristiques du produit annexé à la susdite autorisation de mise sur le marché du 24/02/2015.

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.6 – 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.

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

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.

- 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.

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.

Pour la Ministre de l'Environnement



Madame 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
Modifié le :	15/03/2017

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDES

Mouskito Tropical Spray

Type de produit(s) :

N° d'autorisation : 09/15/L-000

R4BP Asset number : LU-0009134-0000

1.	INFORMATIONS ADMINISTRATIVES	5
1.1.	Nom commercial du produit	5
1.2.	Détenteur de l'autorisation	5
1.3.	Fabricant(s) du produit.....	5
1.4.	Fabricant(s) de la substance active.....	5
2.	Composition et formulation du produit.....	6
2.1.	Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit	6
2.2.	Type de formulation	6
3.	Mentions de danger et conseils de prudence.....	6
4.	Utilisation(s) autorisée(s)	7
4.1.	Descriptions de l'utilisation N°1	7
4.1.1.	Mode d'emploi spécifique à l'utilisation N°1	8
4.1.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N°1	8
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	8
4.1.4.	Si spécifique à l'utilisation N°1 : Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage.....	9
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	9
5.	Instructions d'utilisation générales	9
5.1.	Mode d'emploi	9
5.2.	Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement.....	9
5.3.	Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	9
5.4.	Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	9
6.	Autres informations.....	9

1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

1.1. Nom commercial du produit

Mouskito Tropical Spray

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur d'autorisation	Laboratoria Qualiphar NV/SA, Rijksweg 9, B-2880 Bornem, Belgique
Numéro d'autorisation	09/15/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 du fabricant	Laboratoria Qualiphar NV/SA, Rijksweg 9, B-2880 Bornem, Belgique	
Adresse du fabricant		
Adresse du site de production	Site 1	Cosmade BVBA, Impulsstraat, 3A, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgique
	Site 2	BELCOFILL BVBA, Impulsstraat, 7, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgique

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	N,N-diethyl-m-toluamide (CAS: 134-62-3)
Nom du fabricant	Vertellus Specialities Inc., High Point Road 2110, US-27403-2642 Greensboro, Caroline du Nord, Etats-Unis
Adresse du fabricant	
Adresse du site de production	Vertellus Specialities Inc., High Point Road 2110, US-27403-2642 Greensboro, Caroline du Nord, Etats-Unis

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	50 % m/m

2.2. Type de formulation

autres liquides pour application directe

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 3 Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie de danger 2 Dangereux pour le milieu aquatique — Danger chronique, catégorie 3 Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie de danger 4
Mentions de danger	H226 - Liquide et vapeurs inflammables, H302 - Nocif en cas d'ingestion. H319 - Provoque une sévère irritation des yeux. H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Étiquetage	
Pictogramme	GHS02, GHS07
Mots de signalement	Attention
Mentions de danger	H226 - Liquide et vapeurs inflammables, H302 - Nocif en cas d'ingestion. H319 - Provoque une sévère irritation des yeux. H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Conseils de prudence	<p>P102 - Tenir hors de portée des enfants.</p> <p>P210 - Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. — 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+P310 - EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.</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/réceptacle dans un centre de recyclage</p>
Note	Pour l'étiquetage des flacons de 100 ml, uniquement les mentions de danger H302 et H412, et les conseils de prudence P102, P270, P301+P310 s'appliquent.

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	Insectifuge contre les moustiques, les mouches et les tiques, qui s'applique sur une peau non protégée.
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 directe sur la peau.
Méthode d'application	Le produit est un liquide qui est appliqué directement sur la peau nue. Peut être uniquement utilisé chez les enfants de plus de deux ans et les adultes.
Dose prescrite et fréquence d'application	Mouskito Tropical Spray protège dans les régions tropicales pendant 10 heures contre les moustiques et pendant 8 heures contre les mouches et les tiques. Maximum 2 applications par jour.

	<p>Pour les enfants de moins de 12 ans, l'utilisation de l'insectifuge doit se limiter à une application par jour.</p> <p>La durée de protection est diminuée par: la baignade, une transpiration excessive et l'application insuffisante de l'insectifuge sur la peau.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Amateur / non-professional / grand public
Emballages et Conditionnements	Flacon en polyéthylène contenant 100ml, avec bouchon vaporisateur fermé.

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

Insectifuge contre les moustiques, les mouches et les tiques, qui s'applique sur une peau non protégée.

Le produit est un liquide qui est appliqué directement sur la peau nue.

Peut être uniquement utilisé chez les enfants de plus de deux ans et les adultes.

Mouskito Tropical Spray protège dans les régions tropicales pendant 10 heures contre les moustiques et pendant 8 heures contre les mouches et les tiques.

La durée de protection est diminuée par: la baignade, une transpiration excessive et l'application insuffisante de l'insectifuge sur la peau. Le produit doit être appliqué de nouveau après le sport ou la natation.

Maximum 2 applications par jour.

Pour les enfants de moins de 12 ans, l'utilisation de l'insectifuge doit se limiter à une application par jour.

4.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1

Eviter tout contact avec les yeux, la bouche et les muqueuses.

Le produit ne peut pas être appliqué sur les mains.

La durée de protection est diminuée par: la baignade, une transpiration excessive et l'application insuffisante de l'insectifuge sur la peau. Le produit doit être appliqué de nouveau après le sport ou la natation.

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'oeil 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 antipoison 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 conformément à la réglementation locale.

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

Le produit est stable pendant 2 ans.

5. Instructions d'utilisation générales

5.1. Mode d'emploi

Voir point 4.1.1

5.2. Mesures de gestion des risques

Voir point 4.1.2

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

Voir point 4.1.3

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

Voir point 4.1.4

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

Voir point 4.1.5

6. Autres informations

/



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/>



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