



Luxembourg, le 29/6/2017

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 du 24/02/2015, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «**Mouskito Travel Roller**»; N° d'autorisation: 5/15/L-000.

Vu la demande présentée le 20/12/2016 par Laboratoria Qualiphar NV/SA, Rijksweg 9, B-2880 Bornem, enregistrée sous le numéro de procédure BC-JN028527-27, en vue de modifier l'autorisation de mise sur le marché N° 5/15/L-000 pour le produit biocide dénommé «Mouskito Travel Roller» ;

Arrête:

Art. 1^{er} – Conformément au dossier soumis à l'appui de la demande, l'autorisation du produit biocide «Mouskito Travel Roller» (N° 5/15/L-000) est modifiée comme suit :

Modification du nom, des données administratives ou du lieu de formulation du formulateur du produit biocide (Belcofill), pour autant que la composition et le procédé de formulation du produit biocide restent inchangés.

Ce dossier fait 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 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.

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 – 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.
- 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

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.

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 Travel Roller , 5/15/L-000	
Autorisé le :	24/02/2015
Modifié le :	29/6/2017



Annexe à l'autorisation ministérielle N° 5/15/L-000

- modification du 29/6/2017

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : Mouskito Travel Roller

Type de produit(s) : Type de produit 19 - Répulsif

N° d'autorisation : 5/15/L-000

R4BP Asset number : LU-0009613-0000

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	2
2.1.	Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit.....	2
2.2.	Type de formulation	3
3.	Mentions de danger et conseils de prudence.....	3
4.	Utilisation(s) autorisée(s).....	3
4.1.	Descriptions de l'utilisation N°1	3
4.1.1.	Mode d'emploi spécifique à l'utilisation N° 1	5
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.	Mode d'emploi	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 Travel Roller

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur d'autorisation	Laboratoria Qualiphar NV/SA Rijksweg 9 B-2880 Bornem
Numéro d'autorisation	5/15/L-000
R4BP Asset	LU-0009613-0000
Date de l'autorisation	29/6/2017
Date d'expiration de l'autorisation	31/07/2024

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom du fabricant	Cosmade BVBA Impulsstratt 3A B-2220 Heist-op-den-Berg Belgique
Adresse du fabricant	
Adresse du site de production	BELCOFILL BVBA Impulsstraat 7 B-2220 Heist op den Berg

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	N,N-diethyl-m-toluamide (CAS: 134-62-3):
Nom du fabricant	Vertellus Specialties Inc. High Road 2110 27403-2642 Greensboro, North Carolina USA
Adresse du fabricant	
Adresse 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	Fonction	Numéro CAS	Numéro EINECS	Teneur
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Substance active	134-62-3	205-149-7	30 % m/m

2.2. Type de formulation

autres liquides pour application directe

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Étiquetage selon le règlement (EC) 1272/2008	
Pictogrammes	GHS07
Mots de signalement	Danger/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.
Conseils de prudence	
P102 - Tenir hors de portée des enfants. P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. 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. P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P501 - Éliminer le contenu/réceptacle dans ...	
Note	Pour l'étiquetage des flacons de 75 ml, uniquement la mention de danger H412 et le conseil de prudence P102 s'appliquent.

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1 : Répulsif - Amateurs

Type de produit	Type de produit 19 - Répulsif
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Insectifuge contre les insectes volants, comme les moustiques, les guêpes et les mouches, qui s'applique sur une peau non protégée.
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Moustiques (Culex et Aedes), tous les stades. Guêpes (Vespula sp.), tous les stades. Mouche charbonneuse (Stomoxys Calcitrans), tous les stades.
Domaine d'utilisation	Application directe sur la peau.
Méthode d'application	Le produit est un liquide qui est appliqué au moyen d'un flacon avec roll-on 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	<p>Mouskito Travel Roller protège pendant 8 heures contre les moustiques et les guêpes et pendant 5 heures contre les mouches.</p> <p>Maximum 2 applications par jour.</p> <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-professionnel / grand public
Emballage et Conditionnements	Flacon en polypropylène avec bouchon en polypropylène contenant 75ml.

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

Insectifuge contre les insectes volants, comme les moustiques, les guêpes et les mouches, qui s'applique sur une peau non protégée. Insectifuge contre les insectes volants, comme les moustiques, les guêpes et les mouches, qui s'applique sur une peau non protégée.

Le produit est un liquide qui est appliqué au moyen d'un flacon avec roll-on sur la peau nue.

Le produit doit être appliqué en suffisance sur la peau nue.

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

Mouskito Travel Roller protège pendant 8 heures contre les moustiques et les guêpes et pendant 5 heures contre les mouches.

La durée de protection est diminuée par: la baignade, une transpiration excessive et l'application insuffisante de l'insectifuge sur la peau.

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.

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'ingestion, rincez la bouche. Appelez le Centre antipoison et demandez s'il est indiqué de boire de l'eau avec du charbon actif en suspension.

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.

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

Durée de conservation:

Le seul résultat acceptable à température ambiante indique une durée de conservation de 6 mois. Cette durée de conservation n'est pas acceptable pour ce type de produit. Or, les deux tests de stabilité accélérés indiquent des valeurs acceptables. De plus, le demandeur a promis d'étendre l'étude en cours à température ambiante à 60 mois. Il transmettra les résultats à l'autorité compétente belge dès qu'ils seront disponibles.

C'est pourquoi il a été proposé de considérer que Mouskito Travel Roller peut être conservé deux ans, à condition que le demandeur fournisse les résultats du test de stabilité à température ambiante pour un an avant le 15 septembre 2014, et pour deux ans avant le 15 septembre 2015. Si le demandeur ne répond pas à ces conditions ou si les résultats introduits ne sont pas acceptables, l'autorisation sera retirée pour Mouskito Travel Roller.

