



Luxembourg, le 16/10/2019

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 Travel Spray**» ; **N° d'autorisation: 6/15/L-000** ; **Titulaire** : Laboratoria Qualiphar NV/SA, Rijksweg 9, B-2880 Bornem, Belgique.

Vu la modification, enregistrée sous le numéro de procédure BC-JP049567-14, apportée le 23/07/2019 par l'Etat-membre de référence en vertu de l'article 48(1) du règlement (UE) N° 528/2012 au rapport d'évaluation/résumé des caractéristiques du produit biocide dénommé «Mouskito Travel Spray» (BE2014-0027, Asset BE-0006732-0000) ;

Vu l'article 48(3) du règlement précité ;

Vu l'article 19(5) du règlement précité ;

Arrête :

Art. 1^{er} – L'autorisation N° 6/15/L-000 du 24/02/2015 (R4BP asset : LU-0009231-0000) du produit biocide «Mouskito Travel Spray» est modifiée comme suit :

Adaptation de la dose prescrite et de la fréquence d'application.

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° 6/15/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 Travel Spray , 6/15/L-000	
Autorisé le :	24/02/2015
Modifié le :	31/01/2017
Modifié le :	21/09/2017
Modifié le :	21/03/2019
Modifié le :	16/10/2019



Annexe à l'autorisation N° 6/15/L-000

- VERSION DU 16/10/2019 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : Mouskito Travel Spray

Type de produit(s) : 19

N° d'autorisation : 6/15/L-000

R4BP Asset number : LU-0009231-0000

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.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1	4
4.1.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1 :	4
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	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 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	06/15/L-000
R4BP Asset number	LU-0009231-0000
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	Voir ci-dessus

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	30 % m/m

2.2. Type de formulation

Autres liquides pour application directe

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mentions de danger	H226 - Liquide et vapeurs inflammables. 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. P210 -Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. — Ne pas fumer. P264 -Se laver les mains soigneusement après manipulation. 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. P337+P313 -Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin. P501 -Éliminer le contenu/récipient dans un centre de recyclage.
Note	Pour l'étiquetage des flacons de 100 ml, uniquement la mention de danger H412 et les conseils de prudence P102, P264, 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 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 et Anopheles), tous les stades. Guêpes (Vespula sp.), tous les stades. Mouche charbonneuse (Stomoxys Calcitrans), tous les stades. Tiques (Ixodidae), tous les stades.
Domaine d'utilisation	Application cutanée

Méthode d'application	<p>Pulvérisation.</p> <p>Le produit peut être vaporisé directement sur la peau. Pour une application sur le visage, vaporisez d'abord le produit sur les mains et appliquez ensuite sur le visage.</p>
Dose prescrite et fréquence d'application	<p>Appliquer une petite quantité de produit pour couvrir uniformément les parties du corps non couvertes : tête, cou, mains (paumes et dos), avant-bras, jambes, pieds et 70 % de la partie supérieure des bras et des cuisses, ce qui correspond au port d'une tenue extérieure classique (blouse à courtes manches (ex. t-shirt) et short).</p> <p>En cas de nouvelle application, respecter le nombre d'applications maximum autorisé par jour :</p> <p>Trois fois pour les adultes et les enfants de plus de 12 ans Deux fois pour les enfants de 2 à 12 ans Une fois pour les enfants de moins de 2 ans.</p> <p>Mouskito Travel Spray offre une protection pendant 8 heures contre les moustiques, les mouches et les guêpes et pendant 6 heures contre les tiques dans les régions tempérées. Dans les régions tropicales, le produit offre une protection pendant 7 heures contre les moustiques, y compris le moustique Anophèle (<i>Anopheles gambiae</i>, vecteur de la malaria).</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 polyéthylène contenant 100ml, avec bouchon vaporisateur fermé.

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

Appliquer le produit sur la peau exposée.
 Utiliser le répulsif avec précaution. Toujours lire l'étiquette et la notice du produit avant utilisation. Tenir le produit hors de portée des enfants.
 Ne pas appliquer sur des plaies ouvertes, des blessures, une peau irritée ou récemment rasée.
 Réservé à un usage externe.
 Ne pas utiliser sous les vêtements. Ne pas appliquer sur les vêtements.
 Toute application de produits solaires ou de cosmétiques peut nuire à l'efficacité du répulsif.
 Les utilisateurs sont priés de notifier toute inefficacité du produit en contactant directement le titulaire de l'enregistrement.

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

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.

Appliquer uniquement sur les parties du corps non couvertes. Ne pas appliquer sur tout le corps. Il faut toujours privilégier les protections physiques (moustiquaires, vêtements à longues manches et pantalons). 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.

Éviter d'inhaler le produit vaporisé. Ne pas vaporiser directement sur le visage. À réserver à un usage extérieur ou dans un local correctement ventilé.

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.

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 rincage. 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 anti poison 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.

En cas d'irritation de la peau, arrêtez immédiatement l'utilisation du produit et consultez un médecin.

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 3 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

/