



Luxembourg, le 17/02/2022

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 modifiée 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 South Europe Spray**» (ancien nom : **Mouskito Travel Spray**) ; N° d'autorisation : **6/15/L-000** ; titulaire : Laboratoria Qualiphar NV/SA, Rijksweg 9, B-2880 Bornem, Belgique ;

Vu la demande présentée le 05/01/2022 par Elements Advisory, Uebergdreef 49, B-9160 Lokeren, Belgique, enregistrée sous le numéro de procédure BC-DG072412-56, en vue de modifier l'autorisation de mise sur le marché N° 6/15/L-000 pour le produit biocide dénommé «Mouskito South Europe Spray» ;

Arrête:

Art. 1^{er} – Conformément au dossier soumis à l'appui de la demande, l'autorisation N° 6/15/L-000 (R4BP asset LU-0009231-0000) du produit biocide «Mouskito South Europe Spray» (ancien nom : Mouskito Travel Spray) est modifiée comme suit :

Changement du nom du produit biocide.

Ce dossier fait partie intégrante de l'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 décision, qui en fait partie intégrante.

Le résumé des caractéristiques du produit biocide (RCP) annexé remplace le RCP du 24/02/2015, respectivement la version modifiée actuellement en vigueur de ce RCP.

Art. 4 – En vertu de l'article 52 du Règlement (EU) 528/2012, les stocks restants de produits biocides dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente décision ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché 180 jours après la date de la présente décision.

Leur utilisation est interdite 360 jours après la date de la présente décision.

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 décision.

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.

¹ 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.

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.

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.

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.

Pour la Ministre de l'Environnement, du Climat et du Développement durable



Joëlle WELFRING

directrice-adjointe de l'Administration de l'environnement

Mouskito South Europe Spray, 6/15/L-000	
Autorisé le :	24/02/2015
° 191/12/L-000, Case in 2012: pas applicable, PT-Notification.	
° 6/15/L-000, Case in 2014: BC-BR011048-42, NA-MRS Mutual recognition in sequence.	
° 6/15/L-000, Case in 2016: BC-QR017336-20,, NA-ADC Authorisation - Administrative change.	
° 6/15/L-000, Case in 2016: BC-JK017446-38, NA-ADC Authorisation - Administrative change.	
° 6/15/L-000, Case in 2016: BC-YA028536-39, NA-ADC Authorisation - Administrative change.	
° 6/15/L-000, Case in 2017: BC-YV033151-16, NA-AAT Amendment of National authorisation.	
° 6/15/L-000, Case in 2017: BC-HL034856-28, NA-MIC National authorisation - Minor change.	
° 6/15/L-000, Case in 2019: BC-YL054517-15, NA-AAT Mod. of Authorisation (Art. 48).	
° 6/15/L-000, Case in 2019: BC-GP055346-27, NA-ADC Authorisation - Administrative change.	
° 6/15/L-000, Case in 2022: BC-DG072412-56, NA-ADC Authorisation - Administrative change.	

Annexe à l'autorisation N° 6/15/L-000
- VERSION DU 17/02/2022 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : Mouskito South Europe 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	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	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.....	6
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 South Europe 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	6/15/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(s) et adresse(s) du fabricant	Laboratoria Qualiphar NV/SA Rijksweg 9 B-2880 Bornem Belgique
Adresse(s) du site de production	1. Cosmade BVBA Impulsstraat 3A B-2220 Heist-op-den-Berg Belgique 2. 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	IUPAC Nom	CAS / EC	teneur
Substances actives			
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	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 (<i>Culex</i> et <i>Aedes</i> et <i>Anopheles</i>) - tous les stades. Guêpes (<i>Vespula</i> sp.) - tous les stades. Mouche charbonneuse (<i>Stomoxys Calcitrans</i>) - tous les stades. Tiques (<i>Ixodidae</i>) - tous les stades.
Domaine d'utilisation	Application cutanée
Méthode d'application	Pulvérisation. 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.
Dose prescrite et fréquence d'application	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). En cas de nouvelle application, respecter le nombre d'applications maximum autorisé par jour : 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. Moukito 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). La durée de protection est diminuée par: la baignade, une transpiration excessive et l'application insuffisante de l'insectifuge sur la peau.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateur 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'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 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

/