



Luxembourg, le 24/02/2015

LA MINISTRE DE LA SANTE
ET
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 ;

Conformément à l'article 33 (MRs) du règlement précité ;

Vu l'autorisation 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» ;

Conformément au rapport d'évaluation et au résumé des caractéristiques du produit biocide y relatifs ;

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 11/12/2012 par Laboratoria Qualiphar NV/SA, Rijksweg 9, B-2880 Bornem, tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide dénommé «Mouskito Tropical Spray»;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle BC-GS010991-27;

Arrêtent :

Art. 1^{er} – L'autorisation du produit biocide «**Mouskito Tropical Spray**» est accordée conformément au dossier produit à l'appui de la demande de reconnaissance mutuelle. Le dossier de demande fait partie intégrante de la présente autorisation.

L'autorisation porte le N° **09/15/L-000** et couvre la mise sur le marché sous le nom commercial:

Mouskito Tropical Spray

Art.2 – La période de validité de l'autorisation N° **09/15/L-000** prend fin le **31/07/2024**.

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.

La classification, 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 allemande ou française. L'étiquetage, l'emballage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent en particulier porter les mentions figurant à l'annexe, qui fait partie intégrante de la présente autorisation.

Art.4 – Le dossier de demande doit être complété par la soumission d'études complémentaires tel que décrit au point 6 de l'annexe, postérieures à l'autorisation,

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

conformément aux conditions énoncées, le cas échéant, par l'Etat membre de référence.

Le détenteur de l'autorisation doit fournir la preuve que les susdites données, requises par l'Etat membre de référence, ont été introduites dans les délais prédéfinis et doit informer l'autorité compétente luxembourgeoise du résultat de l'évaluation de ces données.

La présente autorisation pourra être retirée en cas du non-respect des dispositions du présent article. Les conditions afférentes à la présente autorisation pourraient être changées suivant les conclusions relatives aux études requises.

Art.5 – Les produits dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente autorisation ne peuvent plus être mis sur le marché six mois après la date de la présente autorisation.

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

Art.6 – 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.

Information : A compter du 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 la
Santé**



Laurent JOME

**Premier Conseiller de
Gouvernement**

**Pour la Ministre de
l'Environnement**



Robert SCHMIT

**Directeur 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 3 mois à partir de la notification de la présente.

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Mouskito Tropical Spray

Type de produit(s) : PT19-Répulsifs et appâts

N° d'autorisation : 09/15/L-000

R4BP Asset number : LU-0009134-0000

1.	INFORMATIONS ADMINISTRATIVES	4
1.1.	Nom commercial du produit	4
1.2.	Détenteur de l'autorisation	4
1.3.	Fabricant(s) du produit.....	4
1.4.	Fabricant(s) de la substance active.....	4
2.	Composition et formulation du produit.....	4
2.1.	Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit	4
2.2.	Type de formulation	5
3.	Mentions de danger et conseils de prudence	5
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	Cosmade BVBA, Impulsstraat, 3A, 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 Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie de danger 4 Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie de danger 2 Dangereux pour le milieu aquatique — Danger chronique, catégorie 3 Danger par aspiration, catégorie de danger 1 Corrosif/irritant pour la peau, catégorie de danger 2
Mentions de danger	H226 - Liquide et vapeurs inflammables, H302-Nocif en cas d'ingestion. H304 - Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires. H315 - Provoque une irritation cutanée. H319 - Provoque une sévère irritation des yeux. H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Etiquetage	
Pictogramme	GHS02, GHS07, GHS08
Mots de signalement	Danger
Mentions de danger	H226 - Liquide et vapeurs inflammables, H302-Nocif en cas d'ingestion. H304 - Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires. H315 - Provoque une irritation cutanée. 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>P260 - Ne pas respirer les poussières/ fumées/ gaz/ brouillards/ vapeurs/ aérosols.</p> <p>P264 - Se laver ... soigneusement après manipulation.</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>P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.</p> <p>P330 - Rincer la bouche.</p> <p>P332+P313 - En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.</p> <p>P501 - Éliminer le contenu/récipient dans ...</p>
Note	<p>Pour l'étiquetage des flacons de 100 ml, uniquement les mentions de danger H302 et H412, et les conseils de prudence P102, P260, P264, P270, P301+P312 et P330 s'appliquent.</p>

Classification et étiquetage selon la directive 1999/45/CE	
Classe de danger	Xn, Xi
Phrases R	<p>R10 - Inflammable.</p> <p>R22 - Nocif en cas d'ingestion.</p> <p>R36 - Irritant pour les yeux., R38-Irritant pour la peau.</p> <p>R52/53 - Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.</p> <p>R65 - Nocif: peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion.</p>

Phrases S	<p>S13 - Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.</p> <p>S23 - Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols [terme(s) approprié(s) à indiquer par le fabricant].</p> <p>S25 - Éviter le contact avec les yeux.</p> <p>S2 - Conserver hors de la portée des enfants.</p> <p>S46 - En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.</p> <p>S51 - Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.</p> <p>S61 - Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.</p>
Note	Pour l'étiquetage des flacons de 100 ml, uniquement les phrases R10, R22, R52/53, S2, S13, S23 et S46 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 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. 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 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 9 heures contre les moustiques et pendant 8 heures contre les mouches. Maximum 2 applications par jour. Exception: dans les régions avec une forte présence d'insectes porteurs de maladies, il est recommandé d'utiliser le produit autant de fois par jour que nécessaire. Pour les enfants de moins de 12 ans, l'utilisation de l'insectifuge doit se limiter à une application par jour.

	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	Amateur / non-professionnel / 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 et les mouches, qui s'applique sur une peau non protégée.

Le produit est un liquide qui est appliqué directement 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 Tropical Spray protège dans les régions tropicales pendant 9 heures contre les moustiques et pendant 8 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.

Exception: dans les régions avec une forte présence d'insectes porteurs de maladies, il est recommandé d'utiliser le produit autant de fois par jour que nécessaire.

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'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

L'autorisation peut être octroyée dans les conditions suivantes:

- Le demandeur doit prouver à l'autorité compétente belge, dans l'année suivant la date de l'autorisation, que Mouskito Tropical Spray n'est pas irritant pour la peau, et ce, sur base des résultats d'un test in vitro selon le règlement CLP.

Tant qu'il n'est pas prouvé que le produit n'est pas irritant pour la peau, l'étiquette doit porter la mention suivante : « En cas d'irritation de la peau, arrêtez immédiatement l'utilisation du produit et consultez un médecin ». Cet avertissement doit être présent sur

toutes les dimensions d'emballage, même pour les emballages de moins de 125 ml.

- Si le demandeur ne peut pas prouver que le produit n'est pas irritant pour la peau, le produit doit être retiré du marché.

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 Tropical Spray 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 Tropical Spray.