



Luxembourg, le 09/09/2015

**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 modifiée NL-0003042-0000 délivrée par HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN, NL-6700 AE Wageningen du 20 mars 2015, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «Mosquito Milk Spray 9.5% DEET» ;

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

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 29/05/2015 par Jaico RDP nv, Nijverheidslaan 1545, B-3660 Opplabbeek tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide dénommé «Moustimug» ;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle BC-NG017504-48 ;

Arrêtent :

Art. 1^{er} – L'autorisation du produit biocide «**Moustimug**» 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° **97/15/L-000** et couvre la mise sur le marché sous le nom commercial:

Moustimug

Art.2 –La période de validité de l'autorisation N° **97/15/L-000** prend fin le **01/11/2023**.

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.

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, postérieures à l'autorisation, 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

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

informer l'autorité compétente luxembourgeoise du résultat de l'évaluation de ces données.

L'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.

Art.7 – 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.

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**

Annexe(s) :

- 1) résumé des caractéristiques d'un produit biocide
- 2) instructions pour la déclaration auprès du centre Antipoisons

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.

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.



**Annexe à l'autorisation ministérielle N° 97/15/L-000
du 09/09/2015**

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Moustimug

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

N° d'autorisation : 97/15/L-000

R4BP Asset number : LU-0012670-0000

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°	4
4.1.1.	Mode d'emploi spécifique à l'utilisation N°	4
4.1.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N°	5
4.1.3.	Si spécifique à l'utilisation N° : 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° : Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	5
4.1.5.	Si spécifique à l'utilisation N° : Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	5
5.	Instructions d'utilisation générales.....	5
5.1.	Mode d'emploi	5
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

Moustimug

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur d'autorisation	Jaico RDP nv Nijverheidslaan 1545 B-3660 Opplabbeek
Numéro d'autorisation	97/15/L-000
R4BP Asset number	LU-0012670-0000
Date de l'autorisation	09/09/2015
Date d'expiration de l'autorisation	01/11/2023

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom du fabricant	Jaico RDP nv	
Adresse du fabricant	Nijverheidslaan 1545 B-3660 Opplabbeek	
Adresse du site de production	Site 1	Jaico RDP nv Nijverheidslaan 1545 B-3660 Opplabbeek Belgique
	Site 2	Medgenix Benelux n.v. Vliegveld 21 B-8560 Wevelgem Belgique

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	N,N-diethyl-m-toluamide, EC: 205-149-7, (CAS: 134-62-3):
Nom du fabricant	CLARIANT US
Adresse du fabricant	625 Catawba Avenue NC 28120 Mount Holly USA, Vertellus Performance Materials 2110 High Point Road NC 27403 Greensboro USA
Adresse du site de production	idem

Substance active	N,N-diethyl-m-toluamide, EC: 205-149-7, (CAS: 134-62-3):
Nom du fabricant	Vertellus Performance Materials
Adresse du fabricant	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro USA
Adresse du site de production	idem

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	10,1 %
Ethanol	Ethyl alcohol	Substance non-active	64-17-5	200-578-6	36,87

2.2. Type de formulation

Autre liquide

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Classification et étiquetage selon le règlement (EC) 1272/2008	
Symboles	GHS02, GHS07
Mots de signalement	Attention/Warning/Achtung
Mentions de danger	EUH 208 -Contient citronellal. Peut produire une réaction allergique. H226 -Liquide et vapeurs inflammables. H319 -Provoque une sévère irritation des yeux.

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>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>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>
----------------------	--

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1 : Non-professionnelle

Type de produit	PT19-Répulsifs et appâts
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Ce produit peut uniquement être utilisé comme répulsif contre les moustiques chez l'homme.
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Culicidae (Mosquitoes) Aedes sp. (Aedes-Mücken) Anopheles sp. (Anopheles-Mücke) Culex sp. (Gemeine Hausmücke),
Domaine d'utilisation	Utilisation uniquement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
Méthode d'application	Etendre délicatement et uniformément sur la peau à protéger. Ne pas appliquer près des yeux, de la bouche et de la peau endommagée. Utiliser environ 1mL/600cm ² de peau (correspond à 1mL par bras d'adulte).
Dose prescrite et fréquence d'application	1 application par jour.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Amateur / non-professionnel / grand public
Emballages et Conditionnements	Bouteille de 75mL en PP ou HDPE. Ouverture 13mm. Fermeture PP et flacon vaporisateur en PP/PE/acier.

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

Ce produit peut uniquement être utilisé comme répulsif contre les moustiques chez

l'homme.

Ce produit est uniquement destiné à un usage non-professionnel.

Ce produit fournit en moyenne 6 heures de protection contre les espèces de moustiques les plus courants aux Pays-Bas. Pour certaines espèces de moustiques tropicaux le temps de protection peut être beaucoup plus court: en moyenne 2 heures contre le moustique de la fièvre jaune et 5 heures contre le moustique vecteur du paludisme. Des facteurs tels que la température, l'humidité et la transpiration peuvent influencer l'efficacité.

Appliquer doucement et uniformément sur la peau nue qui a besoin de protection. Pour l'usage sur le visage, appliquer d'abord le produit sur la main, ensuite appliquer sur le visage à l'aide de la main.

Eviter le contact avec les yeux, les muqueuses et la peau endommagée.

Eviter le contact avec la nourriture, les plastiques et les surfaces laquées.

Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien aéré.

Ne pas utiliser plus d'une fois par jour.

Ne pas utiliser sur les enfants de moins de 2 ans et restreindre l'utilisation sur les enfants entre 2 et 12 ans.

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

/

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

/

4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1 : Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Eviter le rejet dans l'environnement et ne pas réutiliser l'emballage.

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

Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil et à l'abri de l'humidité.

Garder ce produit hors de portée des enfants.

Fermer bien la bouteille.

Durée de conservation de 5 ans.

5. Instructions d'utilisation générales

5.1. Mode d'emploi

voir ci-dessus

5.2. Mesures de gestion des risques

voir ci-dessus

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

voir ci-dessus

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

voir ci-dessus

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

voir ci-dessus

6. Autres informations

Il est recommandé aux voyageurs qui utilisent des produits à base de DEET de consulter les directives promulguées par l'OMS/Direction de la Santé lors de leurs déplacements à l'étranger.