



Luxembourg, le 24/10/2019

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 Stick**» ; N° d'autorisation : 7/15/L-000 ; Titulaire : Laboratoria Qualiphar NV/SA, Rijksweg 9, B-2880 Bornem, Belgique ;

Vu la modification, enregistrée sous le numéro de procédure BC-HA049570-59, visant une modification en vertu de l'article 48(1) du règlement (UE) N° 528/2012 au rapport d'évaluation/résumé des caractéristiques du produit le(s) produit(s) biocide(s) dénommé(s) «**Mouskito Travel Stick**» (BE2014-0029, Asset BE-0006204-0000) ;

Vu l'article 48(3) du règlement précité (procédure No BC-QQ054792-11) ;

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

Arrête :

Art. 1^{er} – L'autorisation N° 7/15/L-000 du 24/02/2015 (R4BP asset : LU-0009687-0000) du produit biocide «Mouskito Travel Stick» 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° 7/15/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 Stick , 7/15/L-000	
Autorisé le:	24/02/2015
Modifié le:	22/05/2017
Modifié le:	20/09/2018
Modifié le:	24/10/2019



Annexe à l'autorisation N° 7/15/L-000

- VERSION DU 24/10/2019 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : Mouskito Travel Stick

Type de produit(s) : 19

N° d'autorisation : 7/15/L-000

R4BP Asset number : LU-0009687-0000

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	5
5.4.	Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage..	5
5.5.	Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	5
6.	Autres informations	6

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Mouskito Travel Stick

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur	Laboratoria Qualiphar NV/SA Rijksweg 9 B-2880 Bornem Belgique
Numéro d'autorisation	7/15/L-000
R4BP Asset number	LU-0009687-0000
Date de l'autorisation	24/02/2015
Date d'expiration l'autorisation	31/07/2024

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Cosmade BVBA Impulsstratt 3A B-2220 Heist-op-den-Berg Belgique
Adresse(s) du site de production	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	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 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

Stick (semi-solide), produit prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence

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. 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 P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P501 - Éliminer le contenu/récipient conformément à la législation nationale (centre de recyclage).
Note	/

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Répulsifs - 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, Aedes et Anopheles), tous les stades. Mouche charbonneuse (<i>Stomoxys Calcitrans</i>), tous les stades.
Domaine d'utilisation	Application cutanée
Méthode d'application	Stick. Le produit est proposé sous la forme d'un stick et peut être appliqué directement sur la peau non couverte.
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). - 100

	<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</p> <p>Deux fois pour les enfants de 2 à 12 ans</p> <p>Une fois pour les enfants de moins de 2 ans.</p> <p>Le produit offre une protection pendant 8 heures contre les moustiques et pendant 5 heures contre les mouches, dans les régions tempérées. Dans les régions tropicales, le produit offre une protection pendant 7 heures contre les moustiques, y compris le moustique Anophèle (vecteur de la malaria).</p> <p>Ne pas appliquer directement sur les mains.</p> <p>L'effet protecteur diminue en cas de forte transpiration, de baignade et d'application insuffisante sur la peau.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public
Emballage et Conditionnements	Bouteille en polypropylène avec bouchon - 40 ml.

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

Appliquer le produit sur la peau exposée. Appliquer une quantité suffisante sur la peau.

Le produit offre une protection pendant 8 heures contre les moustiques et pendant 5 heures contre les mouches, dans les régions tempérées. Dans les régions tropicales, le produit offre une protection pendant 7 heures contre les moustiques, y compris le moustique Anophèle (vecteur de la malaria).

Ne pas appliquer directement sur les mains.

L'effet protecteur diminue en cas de forte transpiration, de baignade et d'application insuffisante sur la peau.

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 :

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.

Utiliser le répulsif avec précaution. Toujours lire l'étiquette et la notice du produit avant utilisation.

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.
L'application du produit chez les enfants de moins de 12 ans doit être réservée à l'adulte.

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 législation nationale (centre de recyclage).

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

n/a

5.2. Mesures de gestion des risques

n/a

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

n/a

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

n/a

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

n/a

6. Autres informations

n/a