



Luxembourg, le 07/08/2017

## 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 ;

Vu la loi 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 N° NL-0006683-0000 émise par HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN, NL-6700 AE Wageningen du 23/01/2015, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «Mosquito Milk Roll On 30% DEET (Insect Repellent KLM Travel Clinic)» ;

Vu l'autorisation du 17/07/2015, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «**Moustimug Tropical Roller**»; N° d'autorisation: **91/15/L-000**.

Vu la demande présentée le 28/11/2016 par Jaico RDP nv, Venecoweg 26, B-9810 Nazareth, Belgique, enregistrée sous le numéro de procédure BC-LB028088-51, en vue de modifier l'autorisation de mise sur le marché N° 91/15/L-000 pour le produit biocide dénommé «Moustimug Tropical Roller» ;

### Arrête:

**Art. 1<sup>er</sup>** – Conformément au dossier soumis à l'appui de la demande, l'autorisation du produit biocide «Moustimug Tropical Roller» (N° 91/15/L-000 ) est modifiée comme suit :

- **Changement de l'adresse du titulaire d'autorisation;**
- **Changement du site de production du produit biocide.**

Ce dossier fait partie intégrante de la présente 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 528/2012<sup>1</sup>. 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 autorisation, qui en fait partie intégrante.

Le résumé des caractéristiques du produit biocide annexé remplace le résumé des caractéristiques du produit annexé à la susdite autorisation de mise sur le marché du 17/07/2015.

**Art. 4** – Les produits biocides 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 autorisation.

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

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.5** – Le titulaire de l'autorisation effectue la déclaration des données pertinentes au Centre Antipoisons<sup>2</sup> 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 autorisation.

#### **Informations :**

- Depuis le 1<sup>er</sup> 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

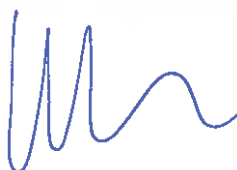
<sup>1</sup> Règlement (UE) No 528/2012 du Parlement Européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides

<sup>2</sup> Selon l'article 73 du règlement (UE) n° 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) n° 1272/2008<sup>2</sup> 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.

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.

La déclaration peut être introduite moyennant un formulaire disponible sur simple demande à l'adresse : [biocides@aev.etat.lu](mailto: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.

**Pour la Ministre de l'Environnement**



**Madame 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.

<b>Moustimug Tropical Roller , 91/15/L-000</b>	
<b>Autorisé le :</b>	<b>17/07/2015</b>
<b>Modifié le :</b>	<b>07/08/2017</b>



**Annexe à l'autorisation ministérielle N° 91/15/L-000**

**Modification du 07/08/2017**

**RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ**

**Nom(s) : Moustimug Tropical Roller**

Type de produit(s) : 19

N° d'autorisation : 91/15/L-000

R4BP Asset number : LU-0009967-0000

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.	Mode d'emploi spécifique à l'utilisation N° 1 .....	4
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.....	5
5.	Instructions d'utilisation générales.....	5
5.1.	Mode d'emploi .....	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

**Moustimug Tropical Roller**

### 1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur d'autorisation	<b>Jaico RDP nv, Venecoweg 26, B-9810 Nazareth</b>
Numéro d'autorisation	<b>91/15/L-000</b>
R4BP Asset number	<b>LU-0009967-0000</b>
Date de l'autorisation	<b>17/07/2015</b>
Date d'expiration de l'autorisation	<b>01/08/2024</b>

### 1.3. Fabricant(s) du produit

Nom du fabricant	<b>Jaico RDP nv, Venecoweg 26, B-9810 Nazareth</b>	
Adresse du fabricant		
Adresse du site de production	Site 1	<b>Omega Pharma Manufacturing GMBH &amp; Co. KG, Benzstraße 25, D- 71083 Herrenberg</b>
	Site 2	<b>Medgenix Benelux n.v. Vliegveld 21 B-8560 Wevelgem Belgique</b>

### 1.4. Fabricant(s) de la substance active

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

Substance active	<b>N,N-diethyl-m-toluamide (CAS: 134-62-3):</b>
Nom du fabricant	<b>CLARIANT US</b>

Adresse du fabricant	625 Catawba Avenue NC 28120 Mount Holly 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	31.91 %
Ethanol	Ethyl alcohol	Solvant	64-17-5	200-578-6	31,44 %

### 2.2. Type de formulation

Autres liquides
-----------------

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

Symboles	GHS02, GHS05
Mots de signallement	Danger
Mentions de danger	<p>H226 -Liquide et vapeurs inflammables.</p> <p>H318 -Provoque des lésions oculaires graves.</p> <p>H412 -Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p> <p>P101 -En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.</p> <p>P102 -Tenir hors de portée des enfants.</p> <p>P260 -Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.</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 : amateur - répulsif

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, Culex sp. Anopheles sp. Aedes sp.
Domaine d'utilisation	Utilisation uniquement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
Méthode d'application	Étendre délicatement et uniformément sur la peau à protéger. Ne pas appliquer sur le visage et la peau endommagée. Utiliser environ 1 ml par 600 cm <sup>2</sup> de peau (correspond à 1 ml par bras d'adulte).
Dose prescrite et fréquence d'application	1 application par jour.
Catégorie(s) d'utilisateurs	<b>Amateur / non-professionnel / grand public</b>
Emballages et Conditionnements	Bouteille "roll-on" en verre ou HDPE de 50ml, Ouverture 30 mm , Fermeture PP distributeur et PE montage avec PP balle.

##### 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 destiné à un usage non-professionnel seulement.

Ce produit fournit en moyenne 7 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 4 heures contre le moustique de la fièvre jaune et 6 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. Ne pas appliquer sur le visage.

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

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

Utilisez seulement en plein air ou dans un endroit bien aéré et ne pas inhaler le produit.

Ne pas utiliser plus d'une fois par jour.  
Ne pas utiliser sur les enfants de moins de 13 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

Éviter 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.

Gardez ce produit hors de portée des enfants.

Fermez 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/ la Direction de la Santé lors de leurs déplacements à l'étranger.





### **Information concernant la déclaration de données auprès du centre antipoison national:**

En application de l'article 10 de la loi du 16 décembre 2011 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et mélanges chimiques, le Ministre de la Santé a signé une convention avec le Centre Antipoisons de Bruxelles.

A l'issue de cette convention, le Centre Antipoisons de Bruxelles est l'organisme compétent pour recevoir les informations transmises conformément à l'article 45 du Règlement CE 1272/2008.

Dès lors, le Ministre de la Santé invite désormais les parties concernées à se conformer aux exigences leur incombant en vertu de ces dispositions en effectuant la déclaration des informations pertinentes visée à l'article 45 précité auprès du Centre Antipoisons de Bruxelles.

Les données à soumettre et le format à utiliser pour ladite déclaration doivent correspondre aux exigences déterminées par le Centre Antipoisons de Bruxelles.

De plus amples informations concernant les modalités de déclaration et des formulaires types sont disponibles sur le site internet :

<http://www.centreantipoisons.be/>

### **Informationen über die Meldung von Daten an das Nationale Giftzentrum:**

In Ausführung des Artikels 10 des Gesetzes vom 16. Dezember 2011 zur Registrierung, Bewertung und Zulassung von chemischen Stoffen und zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von chemischen Stoffen und Gemischen, hat der Minister für Gesundheit einen Vertrag mit dem Anti-Giftzentrum Brüssel (*Centre Antipoisons de Bruxelles*) geschlossen, durch den das Anti-Giftzentrum Brüssel als zuständige Stelle für die Entgegennahme der Informationen gemäß Artikel 45 der EG-Verordnung 1272/2008 bestimmt wird.

Daher fordert der Minister für Gesundheit jetzt die betroffenen Parteien auf, die Anforderungen die Ihnen nach den vorgenannten Rechtsbestimmungen obliegen durch eine Meldung der relevanten Informationen nach Artikel 45 der o.g. Verordnung beim Anti-Gift-Zentrum Brüssel zu erfüllen.

Die Daten die hierzu vorgelegt werden müssen, bzw. das Format der Meldung, müssen den Anforderungen des Anti-Giftzentrum Brüssel entsprechen.

Weitere Informationen über das Meldeverfahren und Standardformulare sind auf der folgenden Website verfügbar:

<http://www.centreantipoisons.be/>



LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG  
Ministère de la Santé

### **Information on declaration of pertinent data to the national antipoison center:**

In application of article 10 of the law of 16 December 2011 ("Loi Paquet REACH"), the Ministry of Health has signed a contract with the *Centre Antipoisons de Bruxelles*.

According to this contract, the *Centre Antipoisons de Bruxelles* is the body responsible for receiving the relevant information related to article 45 of Regulation 1272/2008.

Hence, the Ministry of Health invites all concerned parties to comply with the obligations established by the aforementioned regulations by means of a declaration of the pertinent data to the *Centre Antipoisons de Bruxelles*.

Data subject to declaration and the format of the declaration must comply with the requirements of the *Centre Antipoisons de Bruxelles*.

Further information regarding the declaration procedure and declaration-forms can be found on the web site:

<http://www.centreantipoisons.be/>

**La Ministre de la Santé / Die Gesundheitsministerin / The Minister of Health**

  
Lydia MUTSCH