



Luxembourg, le 11/11/2019

## 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 ;

Conformément à l'article 34 (MRp) du règlement précité ;

Vu la procédure d'autorisation BC-FQ020108-41 du 19/10/2015 dans l'Etat-membre de référence Belgique, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «Mouskito Roller» ;

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

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 19/10/2015 par Laboratoria Qualiphar NV/SA , Rijksweg 9, B-2880 Bornem, Belgique tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide dénommé «Mouskito Roller»;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle BC-LF020109-55;

### Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>** – En application de l'article 19, paragraphes (1) à (4), du Règlement (EU) N° 528/2012, l'autorisation du produit biocide «**Mouskito Roller**» 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° **207/19/L-000** (R4BP asset LU-0013307-0000) et couvre la mise sur le marché sous le nom commercial:

### **Mouskito Roller**

**Art.2** – Conformément à l'article 17 du règlement (UE) N° 528/2012, la période de validité de l'autorisation N° **207/19/L-000** prend fin le **30/09/2029**.

**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 528/2012<sup>1</sup>. Les langues officielles éligibles sont

<sup>1</sup> 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

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 cas échéant, le dossier de demande doit être complété par la soumission d'études complémentaires, postérieures à l'autorisation, conformément aux conditions énoncées 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.

**Art.5** – Les produits dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente autorisation 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 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 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.8** – L'autorisation pourra être retirée en cas du non-respect des dispositions de la présente autorisation. Les conditions afférentes à la présente autorisation pourraient être changées suivant les conclusions relatives aux études requises.

#### 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 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

---

<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.

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, du  
Climat et du Développement durable**



**Joëlle Welfring**

directrice-adjointe 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 40 jours à partir de la notification de la présente.





**Annexe à l'autorisation N° 207/19/L-000**

**- VERSION DU 11/11/2019 -**

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

**Nom(s) : Mouskito Roller**

Type de produit(s) : 19

N° d'autorisation : 207/19/L-000

R4BP Asset number : LU-0013307-0000

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 .....	3
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).....	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 :.....	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.....	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

<b>Mouskito Roller</b>
------------------------

### 1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur	<b>Laboratoria Qualiphar NV/SA Rijksweg 9 B-2880 Bornem Belgique</b>
Numéro d'autorisation	<b>207/19/L-000</b>
R4BP Asset number	<b>LU-0013307-0000</b>
Date de l'autorisation	<b>11/11/2019</b>
Date d'expiration l'autorisation	<b>30/09/2029</b>

### 1.3. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Alcoholes Monplet Via Trajana 53-55 08020 Barcelona Espagne
Adresse(s) du site de production	Alcoholes Monplet Via Trajana 53-55 08020 Barcelona Espagne
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Fareva - FCA Les Iles Freays 07300 Tournon sur Rhône France
Adresse(s) du site de production	Fareva - FCA Les Iles Freays 07300 Tournon sur Rhône France
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Cosmade BVBA Impulsstraat 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	Ethyl butylacetylaminopropionate (CAS: 52304-36-6)
Nom et adresse du fabricant	Merck KGaA Frankfurter Strasse 250 D-64293 Darmstadt Allemagne
Adresse(s) du site de production.	Merck S.L.U Poligono Merck ES-08100 Mollet del Vallés (Barcelona) Espagne

## 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
Ethyl butylacetylaminopropionate	3-(N-acetyl-N-butyl)aminopropionic acid ethyl ester (IUPAC)	Substance active	52304-36-6	257-835-0	20 % m/m

### 2.2. Type de formulation

Liquide destiné à être utilisé sans dilution.

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mentions de danger	H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.
Conseils de prudence	P102 - Tenir hors de portée des enfants.
Note	/

## 4. Utilisation(s) autorisée(s)

### 4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Produit répulsif anti-insectes

Type de produit	PT19-Répulsifs et appâts
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Répulsif
Organismes cibles	- Culicidae: Moustiques Anopheles - Adultes. - Culicidae: House mosquitoes - Adultes. - Culicidae: Aedes mosquitoes - Adultes. - Muscidae: Stable flies - Adultes.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Apoidea: Apis mellifera - Adultes.</li> <li>- Ixodidae: Tique du mouton - Adultes et nymphes.</li> <li>- Hymenoptera: Vespinae: Guêpes - Adultes.</li> </ul>
Domaine d'utilisation	A l'intérieur dans un local correctement ventilé et à l'extérieur.
Méthode d'application	<p>Application sur la peau au rouleau.</p> <p>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).</p>
Dose prescrite et fréquence d'application	<p>En cas de nouvelle application, respecter le nombre d'applications maximum autorisé par jour :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trois fois pour les adultes et les enfants de plus de 12 ans;</li> <li>- Deux fois pour les enfants de 2 à 12 ans;</li> <li>- Une fois pour les enfants de moins de 2 ans.</li> </ul>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public (Utilisateur non professionnel)
Emballage et Conditionnements	Bouteille en plastique (HDPE) de 75 ml.

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

Mouskito Roller est un produit répulsif prêt à l'emploi offrant aux êtres humains une protection contre les moustiques dans les régions tropicales. Il offre également une protection contre les moustiques, les mouches, les tiques, les abeilles et les guêpes dans les régions tempérées.

Mouskito Roller (20% IR3535) appliqué sur la peau, offre une protection dans les régions tropicales pendant 7 heures contre les moustiques (*Aedes aegypti*, *Culex quinquefasciatus*, *Anopheles gambiae*). Le produit protège également contre le moustique Anophèle (vecteur de la malaria).

Mouskito Roller (20% IR3535) appliqué sur la peau, offre une protection dans les régions tempérées pendant 7h30 contre les moustiques (*Aedes aegypti* & *Culex quinquefasciatus*), pendant 8 heures contre les mouches (*Stomoxys calcitrans*) et pendant 4 heures contre les tiques (*Ixodes ricinus*).

Mouskito Roller s'avère également efficace contre les guêpes et les abeilles (*Apis mellifera* et *Vespula sp.*) bien qu'aucune durée de protection ne puisse être précisée.

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

Tenir le produit hors de portée des enfants.

Le produit doit être appliqué sur une peau sèche. 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. Recouvrez d'un vêtement toutes parties du corps non traitées.

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

Toute application de produits solaires ou de cosmétiques peut nuire à l'efficacité du répulsif.

Le produit ne convient pas pour les animaux, ni pour les animaux domestiques.  
Informez le titulaire de l'enregistrement si le traitement est inefficace.

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

A réserver à un usage extérieur ou dans un local correctement ventilé.

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.

Ne pas utiliser sur les mains des enfants.

Éviter tout contact avec les yeux, la bouche et les muqueuses. Ne pas appliquer au niveau du contour des yeux. Sur le visage, le produit doit être appliqué soigneusement à la main sur toute la surface du visage. Veiller à protéger les yeux.

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.

Pour les enfants de moins de 12 ans : le répulsif doit être appliqué par un 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 : rincer la bouche abondamment à l'eau. Consulter un médecin.

En cas de contact avec les yeux : rincer immédiatement et abondamment à l'eau avec précaution ou en procédant à un bain oculaire. En cas de doute ou s'il y a des symptômes, demander un conseil médical.

#### 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.

#### 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

**Durée de conservation: 2 ans**

Le produit ne doit pas être conservé à des températures inférieures ou égales à 0°C.

Conditions de stockage : respecter les instructions sur l'emballage. Fermer soigneusement l'emballage et conserver dans un endroit sec et bien aéré.

Température de stockage conseillée : température ambiante.

Contrôle de l'exposition lié à la protection de l'environnement : Ne pas laisser le produit pénétrer dans les égouts.

## **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**

/