



Luxembourg, le 05/08/2020

## 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 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 la demande de modification de l'autorisation BE-0013755-0000 du 30/09/2019 dans l'Etat-membre de référence Belgique, enregistrée sous le numéro de procédure BC-TA060798-30;

Vu l'autorisation du 11/11/2019, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «**Mouskito Roller**» ; N° d'autorisation : **207/19/L-000** ; titulaire d'autorisation : **Laboratoria Qualiphar NV/SA , Rijksweg 9, B-2880 Bornem, Belgique** ;

Vu la demande présentée le 09/07/2020 par Laboratoria Qualiphar NV/SA , Rijksweg 9, B-2880 Bornem, Belgique, enregistrée sous le numéro de procédure BC-VG060799-14, en vue de modifier l'autorisation de mise sur le marché N° 207/19/L-000 pour le produit biocide dénommé «Mouskito Roller» ;

### Arrête:

**Art. 1<sup>er</sup>** – Conformément au dossier soumis à l'appui de la demande, l'autorisation N° 207/19/L-000 (R4BP asset LU-0013307-0000) du produit biocide «Mouskito Roller» est modifiée comme suit :

### **Changement du nom du produit biocide de Mouskito Roller à Mouskito Repel Roller**

Ce dossier fait partie intégrante de l'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 (RCP) annexé remplace le RCP annexé à la susdite autorisation de mise sur le marché du 11/11/2019, respectivement la version modifiée actuellement en vigueur de ce RCP.

**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 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.

<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.

<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.

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, 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 Repel Roller, 207/19/L-000	
Autorisé le :	11/11/2019
° 207/19/L-000, Case in 2019: BC-LF020109-55, NA-MRP Mutual recognition in parallel.	
° 207/19/L-000, Case in 2020: BC-VG060799-14, NA-ADC Authorisation - Administrative change.	





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

**- VERSION DU 05/08/2020 -**

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

**Nom(s) : Mouskito Repel 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 Repel 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	<b>Alcoholes Monplet Vía Trajana 53-55 08020 Barcelona Espagne</b>
Adresse(s) du site de production	<b>Alcoholes Monplet Vía Trajana 53-55 08020 Barcelona Espagne</b>
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	<b>Fareva - FCA Les Iles Freays 07300 Tournon sur Rhône France</b>
Adresse(s) du site de production	<b>Fareva - FCA Les Iles Freays 07300 Tournon sur Rhône France</b>
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	<b>Cosmade BVBA Impulsstraat 3A B-2220 Heist-op-den-Berg Belgique</b>
Adresse(s) du site de production	<b>BELCOFILL BVBA Impulsstraat 7 B-2220 Heist op den Berg Belgique</b>

#### 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 Repel 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 Repel 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 Repel 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 Repel 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

Eviter 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**

/