



Luxembourg, le 15/03/2023

## LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT, DU CLIMAT ET DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

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 modifiée du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides ;

Conformément à l'article 34 du règlement précité ;

Vu la procédure d'autorisation BC-YL020104-40 (Asset : BE-0013754-0000) du 19/10/2015 dans l'Etat membre de référence Belgique, relative à l'autorisation du produit biocide dénommé « Mouskito Junior Lotion » ;

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

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 Junior Lotion » ;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle BC-SB020106-62 ;

Vu la décision d'exécution (UE) 2022/1515 de la Commission du 8 septembre 2022, conformément à l'article 36(3) du règlement (UE) No 528/2012, s'appliquant à l'autorisation BE-0013754-0000 délivrée par l'Etat-membre de référence Belgique ;

Vu l'article 36(4) du règlement (UE) No 528/2012 ;

### 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 Junior Lotion » 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° 84/23/L-000 (R4BP asset LU-0013309-0000) et couvre la mise sur le marché du produit Mouskito Junior Lotion.

**Art.2** – Conformément à l'article 17 du règlement (UE) N° 528/2012, la période de validité de l'autorisation N° 84/23/L-000 prend fin le 15/11/2029.

**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 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** – En vertu de l'article 52 du Règlement (EU) 528/2012, les stocks restants de produits biocides dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente autorisation ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché 180 jours après la date de la présente autorisation.

Leur utilisation est interdite 360 jours 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.

<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.


La présente décision est susceptible d'un **recours en réformation devant le tribunal administratif**. Le délai de recours est de 40 jours à partir de la notification de la présente décision. Le recours est à former par requête signée d'un avocat à la Cour (inscrit à la liste I ou V des tableaux dressés par le conseil de l'Ordre des avocats).

Dans le même délai, vous pouvez adresser un **recours gracieux** par écrit à la **Ministre de l'Environnement, du Climat et du Développement durable**. Dans ce cas, le délai pour introduire le recours en réformation devant le tribunal administratif est suspendu. Si dans les 3 mois à compter de l'introduction du recours gracieux une nouvelle décision intervient ou si aucune décision n'intervient, un nouveau délai de 40 jours pour introduire le recours en réformation devant le tribunal administratif commence à courir.

Vous pouvez également introduire une **réclamation auprès du Médiateur - Ombudsman**. Veuillez noter que cette réclamation n'interrompt ni ne suspend les délais légaux des recours gracieux et contentieux. Le Médiateur - Ombudsman ne peut pas modifier la décision prise, mais peut intervenir auprès de l'autorité compétente afin d'essayer de trouver un arrangement.

Pour plus d'informations concernant vos droits en matière de recours, il vous est loisible de consulter la rubrique « Recours contre un acte administratif » sur le site ci-après : <https://guichet.public.lu/fr.html>.

Pour la Ministre de l'Environnement, du Climat et  
du Développement durable



Marianne MOUSEL

Premier Conseiller de Gouvernement

Annexe(s) :

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



**Annexe à l'autorisation N° 84/23/L-000**

**- VERSION DU 15/03/2023 -**

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

**Nom(s) : Mouskito Junior Lotion**

Type de produit(s) : 19

N° d'autorisation : 84/23/L-000

R4BP Asset number : LU-0013309-0000

|        |   |   |
|--------|---|---|
| 1.     | Informations administratives .....  | 3 |
| 1.1.   | Nom commercial du produit .....   | 3 |
| 1.2.   | Détenteur de l'autorisation.....  | 3 |
| 1.3.   | Fabricant(s) du produit.....  | 3 |
| 1.4.   | Fabricant(s) de la substance active .....   | 4 |
| 2.     | Composition et formulation du produit .....   | 4 |
| 2.1.   | Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit .....  | 4 |
| 2.2.   | Type de formulation.....  | 4 |
| 3.     | Mentions de danger et conseils de prudence .....  | 4 |
| 4.     | Utilisation(s) autorisée(s) .....   | 5 |
| 4.1.   | Descriptions de l'utilisation N°1 .....   | 5 |
| 4.1.1. | Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1 .....  | 5 |
| 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..... | 6 |
| 4.1.4. | Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage .....  | 6 |
| 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.....  | 6 |
| 5.     | Utilisation(s) autorisée(s) .....   | 6 |
| 5.1.   | Descriptions de l'utilisation N°2 .....   | 6 |
| 5.1.1. | Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 2 .....  | 7 |
| 5.1.2. | Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 2 : .....   | 7 |
| 5.1.3. | Si spécifique à l'utilisation N° 2: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement..... | 7 |
| 5.1.4. | Si spécifique à l'utilisation N° 2: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage .....  | 7 |
| 5.1.5. | Si spécifique à l'utilisation N° 2: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....  | 7 |
| 6.     | Instructions d'utilisation générales .....  | 7 |

|      |   |   |
|------|---|---|
| 6.1. | Consignes d'utilisation .....   | 7 |
| 6.2. | Mesures de gestion des risques .....  | 8 |
| 6.3. | Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement..... | 8 |
| 6.4. | Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage.....   | 8 |
| 6.5. | Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales .....   | 8 |
| 7.   | Autres informations.....  | 9 |

## 1. Informations administratives

### 1.1. Nom commercial du produit

**Mouskito Junior Lotion**

### 1.2. Détenteur de l'autorisation

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Nom et adresse du détenteur         | <b>Laboratoria Qualiphar NV/SA<br/>Rijksweg 9<br/>B-2880 Bornem<br/>Belgique</b> |
| Numéro d'autorisation               | <b>84/23/L-000</b>   |
| R4BP Asset number                   | <b>LU-0013309-0000</b>   |
| Date de l'autorisation              | <b>15/03/2023</b>  |
| Date d'expiration de l'autorisation | <b>15/11/2029</b>  |

### 1.3. Fabricant(s) du produit

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

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

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Substance active                 | Ethyl butylacetylaminopropionate (CAS: 52304-36-6)                                 |
| Nom et adresse du fabricant      | Merck KGaA<br>Frankfurter Strasse 250<br>D-64293 Darmstadt<br>Allemagne            |
| Adresse(s) du site de production | Merck S.L.U.<br>Poligono Merck<br>ES-08100 Mollet del Vallès, Barcelona<br>Espagne |

#### 2. Composition et formulation du produit

##### 2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

| Nom                              | Nom IUPAC   | CAS / EC                | Teneur   |
|----------------------------------|---|-------------------------|----------|
| <b>Substances actives</b>        |   |                         |          |
| Ethyl butylacetylaminopropionate | 3-(N-acetyl-N-butyl)aminopropionic acid ethyl ester (IUPAC) | 52304-36-6<br>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                 | Le titulaire de l'autorisation est autorisé à réduire le nombre d'informations devant figurer sur l'étiquette conformément à l'article 29, paragraphe 2, et à l'Annexe I, section 1.5.2.1, du règlement (CE) n° 1272/2008. |

#### 4. Utilisation(s) autorisée(s)

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

Tableau 1: Produit répulsif anti-insectes - utilisation dans les régions tropicales

|  |   |
|--|---|
| Type de produit  | PT19-Répulsifs et appâts  |
| Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée | Répulsif à protéger la peau humaine contre les piqûres d'insectes   |
| Organismes cibles  | Culicidae : Aedes aegypti, Culex quinquefasciatus, Anopheles gambiae (Moustiques) - Adultes   |
| Domaine d'utilisation  | A l'intérieur dans un local correctement ventilé et à l'extérieur.  |
| Méthode d'application  | Dispersion.<br>Application sur la peau et distribuer à la main.<br>Appliquer avec modération afin de recouvrir 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).  |
| Dose prescrite et fréquence d'application                        | Lors du renouvellement de l'application, respecter le nombre d'applications maximum autorisé par jour :<br>Trois fois pour les adultes et les enfants de plus de 12 ans,<br>Deux fois pour les enfants de 2 à 12 ans,<br>Une fois pour les enfants de moins de 2 ans.<br><br>Mouskito Junior Lotion est un produit répulsif prêt à l'emploi offrant aux êtres humains une protection contre les piqûres des moustiques dans les régions tropicales.<br>Le produit protège également contre le moustique Anophèle (vecteur potentiel de la malaria).<br>Appliqué sur la peau dans les régions tropicales, Mouskito Junior Lotion (20% IR3535) offre une protection contre les moustiques pendant 7 heures. |
| Catégorie(s) d'utilisateurs                                      | Grand public, utilisateur non-professionnel.  |
| Emballage(s)   | *Bouteille en polypropylène et polyéthylène de 75 ml.   |

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

Voir les instructions générales d'utilisation.

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

Voir les mesures générales de gestion des risques.



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

/

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. Utilisation(s) autorisée(s)

### 5.1. Descriptions de l'utilisation N°2

Tableau 2: Produit répulsif anti-insectes - utilisation dans les régions tempérées

|  |  |
|--|--|
| Type de produit  | PT19-Répulsifs et appâts   |
| Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée | Répulsif à protéger la peau humaine contre les piqûres d'insectes  |
| Organismes cibles  | -Culicidae : Culex quinquefasciatus, Aedes aegypti (Moustiques)<br>- Adultes<br>-Muscidae : Stomoxys Calcitrans (Mouches charbonneuses) - Adultes<br>-Ixodidae: Ixodes ricinus - Nymphes et adultes  |
| Domaine d'utilisation  | A l'intérieur dans un local correctement ventilé et à l'extérieur.   |
| Méthode d'application  | Dispersion.<br>Application sur la peau et distribuer à la main.<br>Appliquer avec modération afin de recouvrir 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). |
| Dose prescrite et fréquence d'application                        | Lors du renouvellement de l'application, respecter le nombre d'applications maximum autorisé par jour :<br>Trois fois pour les adultes et les enfants de plus de 12 ans,<br>Deux fois pour les enfants de 2 à 12 ans,<br>Une fois pour les enfants de moins de 2 ans.  |

|                             |   |
|-----------------------------|---|
|                             | <p>Mouskito Junior Lotion est un produit répulsif prêt à l'emploi offrant aux êtres humains une protection contre les piqûres des moustiques, des mouches et des tiques dans les régions tempérées.</p> <p>Appliqué sur la peau dans les régions tempérées, Mouskito Junior Lotion (20% IR3535) offre une protection contre les moustiques pendant 7h30, contre les mouches pendant 8 heures et contre les tiques pendant 2 heures.</p> |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Grand public, utilisateur non-professionnel.  |
| Emballage(s)                | °Bouteille en polypropylène et polyéthylène de 75 ml.   |

#### 5.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 2

Voir les instructions générales d'utilisation.

#### 5.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 2 :

Voir les mesures générales de gestion des risques.

#### 5.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

/

#### 5.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

/

#### 5.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

/

## 6. Instructions d'utilisation générales

### 6.1. Consignes d'utilisation

Utiliser le répulsif avec précaution. Toujours lire l'étiquette et la notice du produit avant utilisation et suivre les instructions fournies. Tenir le produit hors de portée des enfants.

Respecter les doses d'application recommandées.

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.

La durée de protection est uniquement fournie à titre indicatif. Elle varie en fonction de facteurs environnementaux (température élevée et vitesse du vent, p. ex.), en cas de baignade, de

transpiration excessive, ...

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

L'utilisation conjointe de ce produit et d'autres répulsifs est déconseillée.

Le produit ne convient pas pour les animaux, ni pour les animaux domestiques.

Informez le titulaire de l'enregistrement si le traitement est inefficace.

## **6.2. Mesures de gestion des risques**

Appliquer uniquement sur les parties du corps non couvertes. Ne pas appliquer sur tout le corps. Préférer toujours les protections physiques (telles que les moustiquaires, les vêtements par exemple à longues manches ou les pantalons). Ne pas utiliser en dessous des vêtements.

Ne pas utiliser sur les mains des enfants.

Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé.

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.

Pour les enfants de moins de 12 ans : le répulsif doit être appliqué par un adulte.

Se laver les mains avant de manipuler des aliments. Ne pas appliquer directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou de boissons, ni sur des surfaces ou des ustensiles susceptibles d'être en contact direct avec de des denrées alimentaires, des aliments pour animaux et des boissons. Afin de prévenir la contamination des aliments, éviter tout contact entre la peau traitée et les aliments.

## **6.3. 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.

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

Éviter le rejet dans l'environnement.

## **6.5. 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.

## **7. Autres informations**

Le titulaire de l'autorisation est autorisé à réduire le nombre d'informations devant figurer sur l'étiquette conformément à l'article 29, paragraphe 2, et à l'Annexe I, section 1.5.2.1, du règlement (CE) n° 1272/2008.