



Luxembourg, le 21/01/2020

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 ;

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

Vu l'autorisation BE2019-0053 (Asset: BE-0013780-0000) du 31/10/2019 dans l'Etat-membre de référence Belgique, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «Mouskito Forte Spray» ;

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 Forte Spray»;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle BC-BX020103-41;

Arrête :

Art. 1^{er} – En application de l'article 19, paragraphes (1) à (4), du Règlement (EU) N° 528/2012, l'autorisation du produit biocide «**Mouskito Forte Spray**» 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° **222/19/L-000** (R4BP asset LU-0013308-0000) et couvre la mise sur le marché sous les noms commerciaux:

Mouskito Forte Spray

- Moustifluid zone tropicale et à risque lotion haute protection

Art.2 – Conformément à l'article 17 du règlement (UE) N° 528/2012, la période de validité de l'autorisation N° **222/19/L-000** prend fin le **31/10/2029**.

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 528/2012¹. Les langues officielles éligibles sont

¹ 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 Antipoisons² 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^{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.
- 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. Toutes questions peuvent

² Selon l'article 73 du règlement (UE) N° 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) N° 1272/2008² 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° 222/19/L-000

- VERSION DU 21/01/2020 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : Mouskito Forte Spray

- Moustifluid zone tropicale et à risque lotion haute protection

Type de produit(s) : 19

N° d'autorisation : 222/19/L-000

R4BP Asset number : LU-0013308-0000

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).....	4
4.1.	Descriptions de l'utilisation N°1	4
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.....	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.....	6
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

Mouskito Forte Spray

- Moustifluid zone tropicale et à risque lotion haute protection

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur	Laboratoria Qualiphar NV/SA Rijksweg 9 B-2880 Bornem Belgique
Numéro d'autorisation	222/19/L-000
R4BP Asset number	LU-0013308-0000
Date de l'autorisation	21/01/2020
Date d'expiration l'autorisation	31/10/2029

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Alcoholes Monplet Vía Trajana 53-55 08020 Barcelona Espagne
Adresse(s) du site de production	Alcoholes Monplet Vía 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	Cosmade BVBA Impulsstraat 3A 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	Substance active	52304-36-6	257-835-0	30 % 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	H225 - Liquide et vapeurs très inflammables H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.
Conseils de prudence	P102 - Tenir hors de portée des enfants. P210 - Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
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	Moustiques, Culicidae: Aedes aegypti - Adultes, Moustiques, Culicidae: Anopheles gambiae - Adultes, Moustiques, Culicidae: Culex quinquefasciatus - Adultes, Phlébotomes, Psychodidae: Phlebotomus duboscqi - Adultes
Domaine d'utilisation	A l'intérieur dans un local correctement ventilé et à l'extérieur.
Méthode d'application	Par pulvérisation. Application sur la peau au pulvérisateur.
Dose prescrite et fréquence d'application	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). Lors du renouvellement de l'application, respecter le nombre d'applications maximum autorisé par jour : Trois fois pour les adultes et les enfants de plus de 12 ans Deux fois pour les enfants de 2 à 12 ans Une fois pour les enfants de moins de 2 ans Mouskito Forte Spray est un produit répulsif prêt à l'emploi offrant aux êtres humains une protection contre les moustiques et les phlébotomes dans les régions tropicales. Appliqué sur la peau dans les régions tropicales, Mouskito Forte Spray (30% IR3535) offre une protection contre les moustiques et les phlébotomes pendant 8 heures.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateur non-professionnel (Grand public)
Emballage et Conditionnements	Bouteille en polypropylène de 100 ml.

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

Mouskito Forte Spray offre une protection dans les régions tropicales pendant 8 heures contre les moustiques et les phlébotomes. Le produit protège également contre le moustique Anophèle (vecteur de la malaria).

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.

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.

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

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 manches longues ou les pantalons). Ne pas utiliser en dessous des vêtements.

Ne pas utiliser sur les mains des enfants.

Éviter de respirer les aérosols. Ne pas vaporiser directement sur le visage. Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé.

Éviter tout contact avec les yeux, la bouche et les muqueuses. Ne pas vaporiser dans les yeux ni au niveau du contour des yeux. Pour une application sur le visage, vaporiser le répulsif sur la paume de la main et appliquer ensuite le produit sur le visage en évitant les yeux.

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 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.

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. Ôter les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent facilement être enlevées. En cas de doute ou s'il y a des symptômes, demander un conseil médical.

En cas d'inhalation d'une grande quantité de produit : rester au repos en position semi-assise. Consulter immédiatement un médecin si des symptômes apparaissent.

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 peut pas être conservé à des températures inférieures ou égales à 0°C ou supérieures à 40°C.

Conditions de stockage : respecter les instructions sur l'emballage. Fermer soigneusement l'emballage et conserver dans un endroit sec et bien aéré. Tenir à l'écart de la chaleur ou de toute autre source d'ignition.

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

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.