



Luxembourg, le 02 AVR. 2024

## LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT, DU CLIMAT ET DE LA BIODIVERSITÉ

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 33 du règlement précité ;

Vu l'autorisation BE-0031622-0000 (BC-CK088227-34) du 16/05/2017 dans l'État membre de référence Belgique, relative à l'autorisation du produit biocide dénommé « **Moukito North Europe Vapo** » ;

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

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 14/11/2023 par Elements Advisory, Antwerpsesteenweg 39/101b, 9000 Gent, Belgique, tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide dénommé « **Moukito North Europe Vapo** » ;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle BC-PK090075-30 ;

Vu l'article 19(5) du règlement précité ;

### Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>** – En application de l'article 19, paragraphes (1) à (5), du règlement (EU) N° 528/2012, l'autorisation du produit biocide « **Moukito North Europe Vapo** » 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° **28/24/L-000** (R4BP asset LU-0032088-0000).

L'autorisation est accordée sur base de l'article 19(5)<sup>1</sup> du Règlement (EU) No 528/2012.

---

<sup>1</sup> L'article 19(5) du Règlement (EU) No 528/2012 stipule qu'un produit biocide peut être autorisé en dépit d'un effet inacceptable pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, si la non-autorisation du produit biocide devait avoir des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques que son utilisation, dans les conditions fixées dans l'autorisation, représente pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement.

**Art. 2** – Conformément à l'article 17 du règlement (UE) N° 528/2012, la période de validité de l'autorisation N° **28/24/L-000** prend fin le **16/05/2027**.

**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>2</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** – Afin de conformer le « produit de référence » belge (Mouskito North Europe Vapo, BE-0031622-0000) à la Décision de la Commission ((UE) 2018/1477), une modification de l'autorisation relative à ce produit est prévue (BC-CV093394-12).

La présente autorisation intervient sous la condition qu'une demande de modification identique concernant les données relatives à l'efficacité soit soumise dans un délai d'un mois au plus tard après la finalisation de la modification précitée par l'Etat membre de référence Belgique.

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

**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>3</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.

---

<sup>2</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>3</sup> Selon l'article 73 du règlement (UE) N° 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) N° 1272/2008<sup>3</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.



**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 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.

- Conformément à l'article 69, point h, du règlement sur les produits biocides ((UE) n° 528/12), l'étiquette, l'emballage ou la notice d'accompagnement d'un produit biocide doivent entre autres indiquer les instructions de premiers soins. Ces instructions comprennent normalement le numéro de téléphone du centre antipoison d'un État membre donné. Le numéro de téléphone pour le Luxembourg est (+352) 8002 5500.

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 au Ministre de l'Environnement, du Climat et de la Biodiversité**. 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 contentieux et gracieux. 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>.



Serge Wilmes

Ministre de l'Environnement, du Climat  
et de la Biodiversité

Annexe(s) :

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



Annexe à l'autorisation N° 28/24/L-000

- VERSION DU 02/04/2024 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDE

Nom : Mouskito North Europe Vapo

Type de produit(s) : 19

N° d'autorisation : 28/24/L-000

R4BP Asset number : LU-0032088-0000

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.	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 .....	7
5.	Instructions d'utilisation générales.....	7
5.1.	Consignes d'utilisation.....	7
5.2.	Mesures de gestion des risques .....	7
5.3.	Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement .....	7
5.4.	Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage. 7	
5.5.	Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	7
6.	Autres informations .....	7

## 1. Informations administratives

### 1.1. Nom commercial du produit

Mouskito North Europe Vapo

### 1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur	Laboratoria Qualiphar NV/SA, Rijksweg 9, B-2880 Bornem, Belgique
Numéro d'autorisation	28/24/L-000
R4BP Asset number	LU-0032088-0000
Date de l'autorisation	02/04/2024
Date d'expiration de l'autorisation	16/05/2027

### 1.3. Fabricant(s) du produit

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	Polígono Merck Mollet de Vallés ES-08100 Barcelona Espagne
Substance active	Ethyl butylacetylaminopropionate (CAS : 52304-36-6)
Nom et adresse du fabricant	Merck S.L.U. Calle Maria de Molina, 40 ES-28006 Madrid Espagne



Adresse(s) du site de production	Polígono Merck Mollet de Vallés ES-08100 Barcelona 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	52304-36-6 257-835-0	20 %
<b>Substances non-actives</b>			
Ethanol 96%	Ethanol	64-17-5 200-578-6	35 %

### 2.2. Type de formulation

Liquide destiné à être utilisé sans dilution
--

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mentions de danger	H226 - Liquide et vapeurs inflammables.  H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.
Conseils de prudence	P101 - En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.  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.  P264 - Se laver les mains soigneusement après manipulation.  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.  P501 - Éliminer le contenu/réceptacle conformément aux réglementations nationales / régionales applicables.
Note	/

#### 4. Utilisation(s) autorisée(s)

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

Tableau 1: Spray permettant d'éloigner les moustiques et les tiques de la peau humaine (grand public)

Type de produit	PT19-Répulsifs et appâts
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Répulsif
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Moustiques Culicidae - Adultes  Tiques Ixodes - Tous les stades de développement
Domaine d'utilisation	Intérieur ; Extérieur  Utiliser à l'intérieur uniquement dans des zones bien ventilées et à l'extérieur.  Mouskito North Europe Vapo est un répulsif anti-insectes prêt à l'utilisation utilisé pour protéger l'Homme contre les moustiques et les tiques uniquement dans des zones tempérées. Le produit n'est pas prévu pour être utilisé dans les régions tropicales.  Le répulsif est pulvérisé sur la peau, uniquement sur les parties non couvertes du visage, mains, bras, jambes et pieds.
Méthode d'application	Pulvérisation  Pulvériser directement sur la peau exposée et répartir le liquide sur la peau avec la main.
Dose prescrite et fréquence d'application	Appliquer avec modération afin de recouvrir uniformément les parties non couvertes du visage, mains, bras, jambes et pieds.  Prêt à l'emploi (aucune dilution nécessaire)



	Mouskito North Europe Vapo est prévu pour être utilisé en été lorsque les insectes sont fréquents. Il est généralement appliqué une fois par jour, en fonction des activités en extérieur, du temps et de la présence d'insectes. L'application peut être renouvelée si nécessaire (si réduction notable de la répulsion). Lors du renouvellement de l'application, respecter le nombre d'application maximum permis par jour : trois fois pour les adultes, deux fois pour les enfants à partir de 2 ans et une fois pour les enfants plus jeunes de 2 ans.
Catégorie(s) d'utilisateurs	<b>Amateur / non-professionnel / grand public</b>
Emballage(s)	Bouteille, plastique : PEHD, ≥25.0 - ≤ 750.0 ml  Le flacon est fermé par une tête de pompe recouverte par un capuchon.

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

Appliquer le produit uniformément sur la peau exposée et répartir le liquide appliqué sur la peau avec la main. Appliquer **UNIQUEMENT** sur les parties non couvertes du visage, mains, bras, jambes et pieds. Ne pas mettre sous les vêtements.

Ne pas pulvériser directement sur le visage. Pour traiter le visage, pulvériser la solution répulsive sur la paume de la main et répartir la solution sur la peau du visage tout en veillant à protéger les yeux. Ne pas pulvériser dans les yeux ou ne pas appliquer dans la zone autour des yeux.

Sur les enfants de moins de 12 ans, le produit doit être appliqué par un adulte. Ne pas utiliser sur les mains des enfants. Soyez attentif lorsque le produit est utilisé chez les enfants. Utilisez les produits de manière responsable.

Ne pas appliquer sur des coupures, des plaies, la peau fraîchement rasée ou irritée. Ne pas mettre sous ou sur les vêtements. Usage externe uniquement.

L'application du répulsif doit être renouvelée en cas de forte transpiration et après toute baignade. Renouveler l'application uniquement en cas de réduction notable de l'effet répulsif et au plus tard dix heures après la première application.

Éviter tout contact avec des matériaux synthétiques. Les matériaux synthétiques doivent être protégés lors de la pulvérisation.

Application des produits solaires ou des produits cosmétiques après l'utilisation du répulsif diminuent considérablement son efficacité.

Le produit n'est pas prévu pour être appliqué sur les animaux/animaux de compagnie.

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

Utiliser le répulsif en toute sécurité. Toujours lire l'étiquette et les informations sur le produit avant son utilisation.

Tenir hors de portée des enfants.

Éviter d'inhaler le brouillard de pulvérisation. Ne pas pulvériser directement sur le visage.

Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans des endroits bien ventilés.

Appliquer UNIQUEMENT sur les bras, les jambes, les mains, les pieds et le visage. Ne pas mettre sous les vêtements.

Toujours préférer une protection mécanique (vêtements, moustiquaires). Usage externe uniquement. Utiliser uniquement comme indiqué.

Les utilisateurs doivent signaler si le traitement est inefficace et le rapporter clairement au titulaire de l'enregistrement.

Laver-vous 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, évitez le contact entre la peau traitée et les aliments.

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

Provoque une grave irritation des yeux.

En cas d'inhalation : air frais.

En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment à l'eau. Consulter un ophtalmologue / contacter le centre antipoison (tél. : +352 8002-5500).

En cas d'ingestion : faire immédiatement boire de l'eau à la victime (deux verres au maximum). Consulter un médecin / contacter le centre antipoison (tél. : +352 8002-5500).

Principaux symptômes et effets, aigus et différés : effets irritants

Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires : Aucune information disponible

Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence :

Recommandation pour les non-secouristes : Ne pas respirer les aérosols et les vapeurs. Éviter tout contact avec la substance. Garantir une ventilation appropriée. Évacuer la zone à risque, respecter les procédures d'urgence, consulter un spécialiste.

Précautions environnementales : Ne pas rejeter les fluides superflus dans les canalisations.

4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Les déchets doivent être éliminés conformément à la Directive sur les déchets 2008/98/CE ainsi que à la législation nationale en vigueur (centre de recyclage). Laisser les produits chimiques dans les récipients d'origine. Pas de mélange avec d'autres déchets. Manipuler les contenants sales comme le produit lui-même.

Ne pas rejeter les fluides superflus dans les canalisations.

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

Conditions de conservation :

Conserver le récipient hermétiquement fermé dans un endroit sec et bien ventilé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'inflammation.

Le produit ne doit pas être stocké pendant des périodes prolongées à des températures > 40 °C.

Durée de conservation : 18 mois

Précaution pour une manipulation sans danger : Respecter les précautions figurant sur l'étiquette. Tenir à l'écart des flammes nues, des surfaces chaudes et des sources d'inflammation. Prendre des mesures de précaution contre les décharges statiques.

Contrôles de l'exposition de l'environnement : Ne pas laisser le produit entrer dans les canalisations.

## 5. Instructions d'utilisation générales

### 5.1. Consignes d'utilisation

Voir les instructions d'utilisation spécifiques.

### 5.2. Mesures de gestion des risques

Voir les mesures de réduction des risques spécifiques à l'utilisation.

### 5.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Voir les particularités spécifiques à l'utilisation.

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

Voir les instructions spécifiques à l'utilisation.

### 5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

Voir les conditions spécifiques à l'utilisation.

## 6. Autres informations

/