



Luxembourg, le 29/4/2016

**LA MINISTRE DE LA SANTE**  
**ET**  
**LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT**

Vu le règlement (UE) No 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 ;

Conformément à l'article 91 du règlement précité ;

Vu l'autorisation modifiée NL-0003055-0000 délivrée par HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN, NL-6700 AE Wageningen du 20 mars 2015, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «Mosquito Milk Roll On 20% DEET» ;

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

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 21/11/2014 par Jaico RDP nv, Nijverheidslaan 1545, B-3660 Opglabbeek tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide dénommé «Moustimug Roller»;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle BC-NF010110-72;

**Arrêtent :**

**Art.1<sup>er</sup>** – L'autorisation du produit biocide «**Moustimug 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° **96/15/L-000** et couvre la mise sur le marché sous le nom commercial:

**Moustimug Roller**

**Art.2** – La période de validité de l'autorisation N° **96/15/L-000** prend fin le **01/11/2023**.

**La présente autorisation annule et remplace l'autorisation N° 96/15/L-000 et le RCP y annexé, délivrés en date du 9/9/2015.**

**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.

<sup>1</sup> Règlement (UE) No 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

**Art.4** – Le dossier de demande doit être complété par la soumission d'études complémentaires, postérieures à l'autorisation, conformément aux conditions énoncées, le cas échéant, 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.

L'autorisation pourra être retirée en cas du non-respect des dispositions du présent article. Les conditions afférentes à la présente autorisation pourraient être changées suivant les conclusions relatives aux études requises.

**Art.5** – Les produits dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente autorisation ne peuvent plus être mis 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.

**Information** : A compter du 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.

**Pour la Ministre de  
l'Environnement**



**Joëlle WELFRING**

**Directrice adjointe**

Moustimug Roller, 96/15/L-000	
Autorisé le :	9/96/2015
Corrigé le:	29/4/2016

<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.

Annexe(s) :

1) résumé des caractéristiques d'un produit biocide

Un recours contre la présente décision peut être introduit par ministère d'avocat auprès du Tribunal administratif dans un délai de 3 mois à partir de la notification de la présente.



**Annexe à l'autorisation ministérielle N° 96/15/L-000  
du 29/4/2016**

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

**Moustimug Roller**

Type de produit(s) : PT19-Répulsifs et appâts

N° d'autorisation : 96/15/L-000

R4BP Asset number : LU-0012673-0000

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° .....	4
4.1.1.	Mode d'emploi spécifique à l'utilisation N° .....	5
4.1.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° .....	5
4.1.3.	Si spécifique à l'utilisation N° : 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° : Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage .....	5
4.1.5.	Si spécifique à l'utilisation N° : Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	5
5.	Instructions d'utilisation générales.....	6
5.1.	Mode d'emploi .....	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

**Moustimug Roller**

### 1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur d'autorisation	Jaico RDP nv Nijverheidslaan 1545 B-3660 Opglabbeek
Numéro d'autorisation	96/15/L-000
R4BP Asset number	LU-0012673-0000
Date de l'autorisation	29/4/2016
Date d'expiration de l'autorisation	01/11/2023

### 1.3. Fabricant(s) du produit

Nom du fabricant	Jaico RDP nv	
Adresse du fabricant	Nijverheidslaan 1545 B-3660 Opglabbeek	
Adresse du site de production	Site 1	Jaico RDP nv Nijverheidslaan 1545 B-3660 Opglabbeek Belgique
	Site 2	Medgenix Benelux n.v. Vliegveld 21 B-8560 Wevelgem Belgique

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

Substance active	N,N-diethyl-m-toluamide, EC: 205-149-7 (CAS: 134-62-3):
Nom du fabricant	CLARIANT US
Adresse du fabricant	625 Catawba Avenue NC 28120 Mount Holly USA, Vertellus Performance Materials 2110 High Point Road NC 27403 Greensboro USA
Adresse du site de production	idem

Substance active	N,N-diethyl-m-toluamide, EC: 205-149-7 (CAS: 134-62-3):
Nom du fabricant	Vertellus Performance Materials
Adresse du fabricant	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro, USA
Adresse du site de production	idem

## 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 EC	Teneur
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide,	Substance active	134-62-3	205-149-7	21,29 %
Ethanol	Ethyl alcohol	Solvant	64-17-5	200-578-6	33,64

### 2.2. Type de formulation

Autre liquide
---------------

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

Classification et étiquetage selon le règlement (EC) 1272/2008	
Symboles	GHS02, GHS05
Mots de signalement	Danger
Mentions de danger	H226 - Liquide et vapeurs inflammables. H318 - Provoque des lésions oculaires graves.

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 étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. Ne pas fumer.
	P270	-Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
	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.
	P310	- Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

#### 4. Utilisation(s) autorisée(s)

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

Tableau 1 : Non-professionnelle

Type de produit	PT19-Répulsifs et appâts
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Ce produit peut uniquement être utilisé comme répulsif contre les moustiques chez l'homme.
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Culicidae (Mosquitoes) Culex sp. (Gemeine Hausmücke) Anopheles sp. (Anopheles Mücke) Aedes sp. (Aedes-Mücken)
Domaine d'utilisation	Utilisation uniquement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
Méthode d'application	Etendre délicatement et uniformément sur la peau à protéger. Ne pas appliquer sur le visage et proche de la peau endommagée. Utiliser environ 1mL par 600cm <sup>2</sup> de peau (correspond à 1mL par bras d'adulte).
Dose prescrite et fréquence d'application	2 applications max. par jour.
Catégorie(s) d'utilisateurs	<b>Amateur / non-professionnel / grand public</b>
Emballages et Conditionnements	Bouteille "roll-on" de 50mL en verre ou HDPE, ouverture 30mm, Fermeture PP distributeur et PE montage avec PP balle.

#### 4.1.1. Mode d'emploi spécifique à l'utilisation N° 1

Ce produit peut uniquement être utilisé comme répulsif contre les moustiques chez l'homme.

Ce produit est destiné à un usage non-professionnel.

Ce produit fournit en moyenne 7 heures de protection contre les espèces de moustiques les plus courants aux Pays-Bas. Pour certaines espèces de moustiques tropicaux le temps de protection peut être beaucoup plus court: en moyenne 4 heures contre le moustique de la fièvre jaune et 6 heures contre le moustique vecteur du paludisme. Des facteurs tels que la température, l'humidité et la transpiration peuvent influencer l'efficacité.

Appliquer doucement et uniformément sur la peau nue qui a besoin de protection.

Ne pas appliquer sur le visage.

Eviter le contact avec les yeux, les muqueuses et la peau endommagée.

Eviter le contact avec la nourriture, les plastiques et les surfaces laquées.

Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien aéré.

Ne pas utiliser plus que deux fois par jour.

Ne pas utiliser sur les enfants de moins de 13 ans.

Réappliquer après la piscine ou la douche quand l'efficacité diminue.

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

/

#### 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

Eviter le rejet dans l'environnement et ne pas réutiliser l'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

Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil et à l'abri de l'humidité.

Garder ce produit hors de portée des enfants.

Fermer bien la bouteille.

Durée de conservation de 5ans.

## **5. Instructions d'utilisation générales**

### **5.1. Mode d'emploi**

voir ci-dessus

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

voir ci-dessus

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

voir ci-dessus

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

voir ci-dessus

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

voir ci-dessus

## **6. Autres informations**

Il est recommandé aux voyageurs qui utilisent des produits à base de DEET de consulter les directives promulguées par l'OMS/Direction de la Santé lors de leurs déplacements à l'étranger.

