



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-0031621-0000 (BC-SH088226-26) du 07/11/2019 dans l'État membre de référence Belgique, relative à l'autorisation du produit biocide dénommé « **Mouskito Kids North Europe Lotion** » ;

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 « **Mouskito Kids North Europe Lotion** » ;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle BC-CN090073-41 ;

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

Arrête :

Art. 1^{er} – En application de l'article 19, paragraphes (1) à (5), du règlement (EU) N° 528/2012, l'autorisation du produit biocide « **Mouskito Kids North Europe 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° **24/24/L-000** (R4BP asset LU-0032089-0000).

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

Art. 2 – Conformément à l'article 17 du règlement (UE) N° 528/2012, la période de validité de l'autorisation N° **24/24/L-000** prend fin le **04/11/2029**.

¹ 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. 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 528/2012². 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 Kids North Europe Lotion, BE-0031621-0000) à la Décision de la Commission ((UE) 2018/1477), une modification de l'autorisation relative à ce produit est prévue (BC-HR093396-11).

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 Antipoisons³ 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.

² 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

³ Selon l'article 73 du règlement (UE) N° 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) N° 1272/2008³ 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^{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 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.

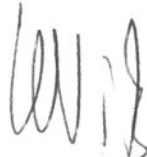
La présente décision est susceptible d'un **recours en réformation devant le tribunal administratif**. Le délai de recours est de 40 jours à partir de la notification de la présente décision. Le recours est à former par requête signée d'un avocat à la Cour (inscrit à la liste I ou V des tableaux dressés 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° 24/24/L-000

- VERSION DU 02/04/2024 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom: Mouskito Kids North Europe Lotion

Type de produit(s) : 19

N° d'autorisation : 24/24/L-000

R4BP Asset number : LU-0032089-0000

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	3
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).....	4
4.1.	Descriptions de l'utilisation N°1	4
4.1.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1	6
4.1.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1 :	6
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
4.2.	Descriptions de l'utilisation N°2	6
4.2.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 2	7
4.2.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 2 :	7
4.2.3.	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
4.2.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 2: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	8
4.2.5.	Si spécifique à l'utilisation N° 2: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	8
5.	Instructions d'utilisation générales.....	8
5.1.	Consignes d'utilisation.....	8

5.2.	Mesures de gestion des risques	9
5.3.	Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	9
5.4.	Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	10
5.5.	Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	10
6.	Autres informations.....	10

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Moukito Kids North Europe Lotion

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur	Laboratoria Qualiphar NV/SA, Rijksweg 9, B-2880 Bornem, Belgique
Numéro d'autorisation	24/24/L-000
R4BP Asset number	LU-0032089-0000
Date de l'autorisation	02/04/2024
Date d'expiration de l'autorisation	04/11/2029

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 butylacétylaminopropionate (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 butylacétylaminopropionate (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
Substances actives			
Ethyl butylacetylaminopropionate	3-(N-acetyl-N-butyl)-aminopropionic acid ethyl ester	52304-36-6 257-835-0	10 %

2.2. Type de formulation

Émulsions, huile dans l'eau

3. Mentions de danger et conseils de prudence

-

Mentions de danger	/
Conseils de prudence	P102 - Tenir hors de portée des enfants. P103 - Lire l'étiquette avant utilisation.
Note	/

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: appliquer sur la peau humaine comme protection contre les moustiques – prêt à l'emploi – 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 Anophèles - Adultes Moustiques Culex - Adultes Moustiques Aedes - Adultes

Domaine d'utilisation	Intérieur ; Extérieur. A l'air libre ou dans une pièce bien ventilée. Mouskito Kids North Europe Lotion est une lotion de protection contre les moustiques en zones climatiques tempérées prêt à l'utilisation.
Méthode d'application	Application manuelle. Appliquer directement sur la peau non recouverte et étaler le liquide à la main sur la peau.
Dose prescrite et fréquence d'application	Appliquer en quantité modérée sur les parties du corps non recouvertes (visage, bras, jambes et pieds) en répartissant uniformément. Prêt à l'emploi (aucune dilution nécessaire). Durée de protection : 8 heures. Nombres d'applications par jour : - Adultes : maximum 3 fois par jour - Enfants (à partir de 2 ans) : maximum 2 fois par jour - Enfants (0 à 2 ans) : maximum 1 fois par jour Lors d'une nouvelle application du produit, respecter le nombre maximum d'applications autorisé par jour : trois pour les adultes, deux pour les enfants à partir de 2 ans et une pour les enfants de moins de 2 ans.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Amateur / non-professionnel / grand public
Emballage(s)	Tube à presser – avec bouchon en PP – (PE ; HDPE ; LDPE ; PP ; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH ; HDPE/F ; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA) Tube à presser – avec bouchon en PP (PP) – (en aluminium, avec revêtement intérieur en PE ; HDPE ; LDPE ; PP ; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH ; HDPE/F ; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA) Flacon – avec bouchon vissé ou pompe (PE ; HDPE ; LDPE ; PP ; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH ; HDPE/F ; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA) Pour tous les types d'emballages : 25 à 250 ml avec dosage de 5 ml

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

Le produit n'est pas prévu pour un usage dans les zones tropicales.

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

Voir 5.2

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

Voir 5.3

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

Voir 5.4

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

Voir 5.5

4.2. Descriptions de l'utilisation N°2

Tableau 2: appliquer sur la peau humaine comme protection contre les tiques – prêt à l'emploi – 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)	Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>) - Nymphes et Adultes Tiques (<i>Ixodes scapularis</i>) - Nymphes et Adultes
Domaine d'utilisation	Intérieur ; Extérieur. A l'air libre ou dans une pièce bien ventilée. Mouskito Kids North Europe Lotion est une lotion de protection contre les tiques en zones climatiques tempérées prête à l'utilisation.
Méthode d'application	Application manuelle Appliquer directement sur la peau non recouverte et étaler le liquide à la main sur la peau.

Dose prescrite et fréquence d'application	<p>Appliquer en quantité modérée sur les parties du corps non recouvertes (visage, bras, jambes et pieds) en répartissant uniformément.</p> <p>Prêt à l'emploi (aucune dilution nécessaire).</p> <p>Durée de protection : 7 heures.</p> <p>Nombres d'applications par jour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adultes : maximum 3 fois par jour - Enfants (à partir de 2 ans) : maximum 2 fois par jour - Enfants (0 à 2 ans) : maximum 1 fois par jour <p>Lors d'une nouvelle application du produit, respecter le nombre maximum d'applications autorisé par jour : trois pour les adultes, deux pour les enfants à partir de 2 ans et une pour les enfants de moins de 2 ans.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Amateur / non-professionnel / grand public
Emballage(s)	<p>Tube à presser – avec bouchon en PP – (PE ; HDPE ; LDPE ; PP ; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH ; HDPE/F ; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)</p> <p>Tube à presser – avec bouchon en PP (PP) – (en aluminium, avec revêtement intérieur en PE ; HDPE ; LDPE ; PP ; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH ; HDPE/F ; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)</p> <p>Flacon – avec bouchon vissé ou pompe (PE ; HDPE ; LDPE ; PP ; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH ; HDPE/F ; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)</p> <p>Pour tous les types d'emballages : 25 à 250 ml avec dosage de 5 ml</p>

4.2.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 2

Le produit n'est pas prévu pour un usage dans les zones tropicales.

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

Voir 5.2

4.2.3. 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

Voir 5.3

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

Voir 5.4

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

Voir 5.5

5. Instructions d'utilisation générales

5.1. Consignes d'utilisation

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.

Appliquer le produit uniformément sur la peau non recouverte et étaler le liquide appliqué à la main sur la peau. Appliquer EXCLUSIVEMENT sur les parties du corps non recouvertes, se limitant aux bras, aux jambes, aux pieds et au visage.

Pour appliquer sur le visage, appliquez du répulsif sur la paume de la main et répartir la lotion avec la main sur la peau du visage en veillant à protéger les yeux. Éviter le pourtour des yeux.

Ne pas appliquer sur les coupures, les plaies, de la peau fraîchement rasée ou irritée. Ne pas utiliser sous les vêtements. Pour application externe exclusivement.

L'application de produits de protection solaire ou cosmétiques après l'emploi du répulsif réduit considérablement l'efficacité du répulsif.

Appliquer de nouveau du répulsif en cas de forte transpiration et après une baignade. N'appliquer de nouveau qu'en cas de baisse notable de la protection et au plus tard dix heures après la première application.

Toujours utiliser de préférence une protection mécanique (vêtements, moustiquaire). Pour application externe exclusivement. Emploi exclusivement comme décrit.

Éviter le contact avec des matériaux synthétiques. Protéger les matériaux synthétiques pendant la distribution du produit.

Les utilisateurs sont priés de signaler toute inefficacité du traitement et d'en notifier directement le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

L'emploi de ce produit en combinaison avec d'autres répulsifs anti-insectes n'est pas recommandable.

La durée de protection est donnée à titre d'indication seulement. Des facteurs environnants (par ex. des températures élevées ou un fort vent) peuvent altérer la durée de protection.

5.2. Mesures de gestion des risques

Appliquer EXCLUSIVEMENT sur les parties du corps non recouvertes, se limitant aux bras, aux jambes, aux pieds et au visage.

L'application sur les enfants de moins de 12 ans doit être effectuée par un adulte.

Ne pas appliquer sur les mains d'enfants. Attention lors de l'emploi de ce produit chez les enfants. Employer les produits de façon responsable.

Se laver les mains avant de toucher des aliments.

Ne pas appliquer directement à proximité d'aliments, de mets ou de boissons, ni sur des surfaces ou ustensiles pouvant directement entrer en contact avec des aliments, des mets ou des boissons.

Éviter tout contact entre la peau traitée et les aliments pour éviter une contamination.

Utiliser exclusivement à l'air libre ou dans une pièce bien ventilée.

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

En cas d'inhalation : air frais.

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

En cas de contact avec la peau : En cas de lésions cutanées, de rougeurs ou de douleurs persistantes après une application, consultez un médecin / 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 : aucune

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

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

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

Les déchets doivent être éliminés conformément à la directive relative aux déchets 2008/98/CE et à la législation nationale en vigueur (centre de recyclage).

Conserver les substances chimiques dans leur emballage original.

Ne pas mélanger avec d'autres déchets. Traiter l'emballage non nettoyé comme le produit lui-même.

Ne pas rincer d'excédent de liquide dans l'évacuation.

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

Entreposage : Conserver l'emballage bien fermé à un endroit sec et bien ventilé.

Température de stockage recommandée : 18 à 25°C. Le produit ne doit pas être exposé pendant une période prolongée à des températures >40°C.

Durée de conservation : 18 mois

Contrôle de l'exposition environnementale : Ne pas déverser le produit dans les égouts.

6. Autres informations

/