



Luxembourg, le 19/12/2023

LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT, DU CLIMAT ET DE LA BIODIVERSITE

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 ;

Vu le règlement d'exécution (UE) N° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil ;

Vu l'autorisation du 09/09/2015, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé « **Moustimug Roller** » ; N° d'autorisation : **96/15/L-000** ;

Vu la demande présentée le 09/11/2023 par Perrigo Supply Chain International DAC, The Sharp Building -Hogan Place, Dublin 2 Dublin, Irlande, enregistrée sous le numéro de procédure BC-BR089952-13, en vue de modifier l'autorisation de mise sur le marché N° 96/15/L-000 pour le produit biocide dénommé « **Moustimug Roller** » ;

Arrête:

Art. 1^{er} – Conformément au dossier soumis à l'appui de la demande, l'autorisation N° **96/15/L-000** (R4BP asset LU-0012673-0000) du produit biocide « **Moustimug Roller** » est modifiée comme suit :

Transfert de l'autorisation à un nouveau titulaire établi dans l'Espace économique européen (EEE):

de Jaico RDP nv à Perrigo Supply Chain International DAC.

Ce dossier fait partie intégrante de l'autorisation.

Art. 2 – Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est le destinataire de la présente.

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.

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 les langues allemandes ou françaises.

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.

L'étiquetage ou l'emballage doivent en particulier porter les mentions figurant à l'annexe de la présente décision, qui en fait partie intégrante.

Le résumé des caractéristiques du produit biocide (RCP) annexé remplace la version actuellement en vigueur de RCP.

Art. 4 – 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 décision ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché 180 jours après la date de la présente décision.

Leur utilisation est interdite 360 jours après la date de la présente décision.

Art. 5 – Le cas échéant, le titulaire de l'autorisation doit mettre à jour les données préalablement déclarées au Centre Antipoisons, avant la mise à disposition du produit modifié.

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. 6 – l'autorisation pourra être retirée en cas du non-respect des dispositions de la présente décision.

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.

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 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>.



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

« Moustimug Roller, 96/15/L-000 »	
Autorisé le :	09/09/2015
° 96/15/L-000, Case in 2015: BC-NF010110-72, NA-MRS Mutual recognition in sequence. ° 96/15/L-000, Case in 2016: BC-TR023963-10 (NA-AAT) LU-0012673-0000, NA-AAT Amendment of National authorisation. ° 96/15/L-000, Case in 2016: BC-UK028080-40, NA-ADC Authorisation - Administrative change. ° 96/15/L-000, Case in 2019: BC-SM048572-21, NA-AAT Amendment of National authorisation. ° 96/15/L-000, Case in 2020: BC-MX060942-04, NA-ADC Authorisation - Administrative change. ° 96/15/L-000, Case in 2023: BC-KX089326-99, NA-AAT Prolongation LU (Art. 31(7)). ° 96/15/L-000, Case in 2023: BC-BR089952-13, NA-TRS Transfer of an authorisation.	



Annexe à l'autorisation N° 96/15/L-000

- VERSION DU 19/1/2023 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : Moustimug Roller

Type de produit(s) : 19

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°1	4
4.1.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1	4
4.1.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1 :	4
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
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
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
5.	Instructions d'utilisation générales.....	5
5.1.	Consignes d'utilisation.....	5
5.2.	Mesures de gestion des risques	5
5.3.	Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	5
5.4.	Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	5
5.5.	Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	5
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	Perrigo Supply Chain International DAC The Sharp Building - Hogan Place Dublin 2 Dublin Irlande
Numéro d'autorisation	96/15/L-000
R4BP Asset number	LU-0012673-0000
Date de l'autorisation	09/09/2015
Date d'expiration de l'autorisation	31/01/2025

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Jaico RDP nv Venecoweg 26 9810 Nazareth Belgique	
Adresse(s) du site de production	Site 1	Omega Pharma Manufacturing GMBH & Co. KG, Benzstraße 25, D- 71083 Herrenberg
	Site 2	Medgenix Benelux n.v., Vliegveld 21, B-8560 Wevelgem

1.4. Fabricant(s) de la substance active

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

Adresse(s) du site de production	CLARIANT US 625 Catawba Avenue NC 28120 Mount Holly, USA
----------------------------------	--

2. Composition et formulation du produit

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom	IUPAC Nom	CAS / EC	Teneur (%)
Substances actives			
DEET	N,N-diéthyl-m-toluamide	134-62-3 205-149-7	20
Substances non-actives			
Ethanol	Ethanol	64-17-5 200-578-6	32

2.2. Type de formulation

Autre liquide

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mentions de danger	H226 - Liquide et vapeurs inflammables H318 - Provoque des lésions oculaires graves. EUH208 - Contient de l'isoeugénol, du linalool et de l'acétate de linalyle. Peut produire une réaction allergique.
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. 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/un médecin
Note	/

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Non-professionnels

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)	Moustiques (Culicidae) : Moustiques Culex Moustiques Anopheles Moustiques Aedes Adultes
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 ² de peau (correspond à 1mL par bras d'adulte).
Dose prescrite et fréquence d'application	2 applications max. par jour.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Amateur / non-professionnel / grand public
Emballage 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. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1

/

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

/

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. Instructions d'utilisation générales

5.1. Consignes d'utilisation

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

Ce produit est uniquement 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.

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

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

5.5. 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: 5 ans.

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.