



Luxembourg, le 01/03/2021

## 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 ;

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 la demande de modification de l'autorisation BE2014-0023 (Asset: BE-0006741-0000) du 05/08/2020 dans l'Etat-membre de référence Belgique, enregistrée sous le numéro de procédure BC-DL061276-39;

Vu l'autorisation du 24/02/2015, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «**Mouskito Tropical Roller**» ; **N° d'autorisation : 8/15/L-000 ; titulaire d'autorisation : Laboratoria Qualiphar NV/SA, Rijksweg 9, B-2880 Bornem, Belgique ;**

Vu la demande présentée le 05/08/2020 par Laboratoria Qualiphar NV/SA, Rijksweg 9, B-2880 Bornem, Belgique, enregistrée sous le numéro de procédure BC-QF061277-36, en vue de modifier l'autorisation de mise sur le marché N° 8/15/L-000 pour le produit biocide dénommé «Mouskito Tropical Roller» ;

### Arrête:

**Art. 1<sup>er</sup>** – Conformément au dossier soumis à l'appui de la demande, l'autorisation N° 8/15/L-000 (R4BP asset LU-0009150-0000) du produit biocide «Mouskito Tropical Roller» est modifiée comme suit :

### **Changement de la durée de conservation de 3 ans à 5 ans**

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 528/2012<sup>1</sup>. Les langues officielles éligibles sont les langues allemandes ou françaises.

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

Le résumé des caractéristiques du produit biocide (RCP) annexé remplace le RCP annexé à la susdite autorisation de mise sur le marché du 24/02/2015, respectivement la version modifiée actuellement en vigueur de ce RCP.

**Art. 4** – Les produits biocides dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente 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.

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. 5** – 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.

**Art. 6** – L'autorisation pourra être retirée en cas du non-respect des dispositions de la présente autorisation.

#### 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.

<sup>1</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>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.

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.

Pour la Ministre de l'Environnement, du Climat et du Développement durable



Joëlle WELFRING

directrice-adjointe de l'Administration de l'environnement

Mouskito Tropical Roller, 8/15/L-000	
Autorisé le :	24/02/2015
° 193/12/L-000, Case in 2012: pas applicable, PT-Notification. ° 8/15/L-000, Case in 2014: BC-XG010980-37, NA-MRS Mutual recognition in sequence. ° 8/15/L-000, Case in 2016: BC-MV027248-11, NA-MIC National authorisation - Minor change. ° 8/15/L-000, Case in 2016: BC-JT028531-26, NA-ADC Authorisation - Administrative change. ° 8/15/L-000, Case in 2019: BC-SX055351-08, NA-ADC Authorisation - Administrative change. ° 8/15/L-000, Case in 2019: BC-RL056191-32, NA-AAT Mod. of Authorisation (Art. 48). ° 8/15/L-000, Case in 2021: BC-QF061277-36, NA-MIC National authorisation - Minor change.	



**Annexe à l'autorisation N° 8/15/L-000**  
**- VERSION DU 01/03/2021 -**

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

**Nom(s) : Mouskito Tropical Roller**

Type de produit(s) : 19

N° d'autorisation : 8/15/L-000

R4BP Asset number : LU-0009150-0000

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 :.....	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.....	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 .....	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 Tropical Roller**

### 1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur	<b>Laboratoria Qualiphar NV/SA Rijksweg 9 B-2880 Bornem Belgique</b>
Numéro d'autorisation	<b>8/15/L-000</b>
R4BP Asset number	<b>LU-0009150-0000</b>
Date de l'autorisation	<b>24/02/2015</b>
Date d'expiration de l'autorisation	<b>31/07/2024</b>

### 1.3. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	<b>Laboratoria Qualiphar NV/SA Rijksweg 9 B-2880 Bornem Belgique</b>
Adresse(s) du site de production	<b>BELCOFILL BVBA Impulsstraat 7 B-2220 Heist op den Berg Belgique</b>

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

Substance active	<b>DEET (CAS: 134-62-3)</b>
Nom et adresse du fabricant	<b>Clariant Produkte GmbH Brüningstraße 50 65929 Frankfurt am Main Allemagne</b>
Adresse(s) du site de production	<b>Clariant Produkte GmbH Brüningstraße 50 65929 Frankfurt am Main Allemagne</b>
Substance active	<b>DEET (CAS: 134-62-3)</b>
Nom et adresse du fabricant	<b>Vertellus Specialties Inc. High Road 2110 27403-2642 Greensboro, North Carolina USA</b>
Adresse(s) du site de production	<b>Vertellus Specialties Inc. High Road 2110 27403-2642 Greensboro, North Carolina USA</b>

## 2. Composition et formulation du produit

### 2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom/Name	IUPAC Nom/Name	CAS / EC	teneur/Gehalt
<b>Substances actives / Wirkstoffe</b>			
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	134-62-3 205-149-7	50 % m/m

### 2.2. Type de formulation

autres liquides pour application directe

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mentions de danger	H302 - Nocif en cas d'ingestion. H319 - Provoque une sévère irritation des yeux. H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P102 - Tenir hors de portée des enfants. P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P301+P312 - EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise. P264 - Se laver les mains soigneusement après manipulation. P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P330 - Rincer la bouche. P332+P313 - En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. 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. P501 - Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la législation nationale (centre de recyclage).
Note	Pour l'étiquetage des flacons de 75 ml, uniquement les mentions de danger H302 et H412, et les conseils de prudence P102, P264, P270, P301+P312 et P330 s'appliquent.

#### 4. Utilisation(s) autorisée(s)

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

Tableau 1: Répulsif - Amateurs

Type de produit	PT19-Répulsifs et appâts
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Répulsif contre les moustiques et les mouches, à appliquer sur la peau non couverte.
Organismes cibles	Moustiques (Culex et Aedes), tous les stades. Mouche charbonneuse (Stomoxys Calcitrans), tous les stades.
Domaine d'utilisation	Application cutanée
Méthode d'application	Le produit est un liquide qui est appliqué directement sur la peau nue.
Dose prescrite et fréquence d'application	Nombre d'applications maximum autorisé par jour: adultes: 2 applications par jour. Enfants de 2 à 12 ans: 2 applications par jour. Appliqué sur la peau à une dose de 1 g par 600 cm <sup>2</sup> Mouskito Tropical Roller offre une protection pendant 9 heures contre les moustiques et pendant 8 heures contre les mouches dans les régions tropicales. Efficace contre le moustique Anophèle (vecteur de la malaria). L'efficacité contre la mouche tsétsé (Glossina sp.) n'a pas été prouvée.  Dose par application: Adultes: 15.2 g Enfants de 6 à 12 ans: 8.5 g Enfants de 2 à 6 ans: 6.2 g  L'effet protecteur diminue en cas de baignade, de forte transpiration et d'application insuffisante sur la peau.
Catégorie(s) d'utilisateurs	<b>Utilisateur non-professionnel (grand public)</b>
Emballage(s)	Flacon en polyéthylène contenant 75 ml.

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

Adultes et enfants de 2 à 12 ans: max. 2 applications par jour. Ne convient pas aux enfants de moins de deux ans.  
Appliquer le produit sur la peau exposée. Appliquer une quantité suffisante sur la peau. Le produit doit être appliqué sur une peau sèche. Attendre au minimum 30 minutes entre l'application d'une couche de produit et un autre produit de soin de la peau (ex. crème solaire).  
Appliquer à nouveau après l'activité physique ou la baignade en respectant le nombre d'applications maximum autorisé par jour.

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

Utiliser le répulsif avec précaution. Toujours lire l'étiquette et la notice du produit avant utilisation.

Tenir le produit hors de portée des enfants.

Éviter d'inhaler les vapeurs. À réserver à un usage extérieur ou dans un local correctement ventilé.

Appliquer **UNIQUEMENT** sur les parties non couvertes des bras, mains, jambes, pieds et visage. Ne pas appliquer au niveau du contour des yeux. Pour les enfants de moins de 12 ans : le répulsif doit être appliqué par un adulte. Ne pas utiliser sur les mains des enfants. Ne pas utiliser sous les vêtements.

Éviter tout contact avec les yeux, la bouche et les muqueuses.

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.

Adultes et enfants à partir de 2 ans: max. 2 applications par jour. Ne convient pas aux enfants de moins de 2 ans.

#### 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 de contact avec les yeux, rincez abondamment à l'eau pendant 10 minutes. Protégez l'œil non concerné pendant le rinçage. Si vous portez des lentilles de contact : si elles sont faciles à enlever, enlevez d'abord les lentilles, puis rincez. Consultez un médecin. Montrez-lui l'étiquette, l'emballage ou la notice.

En cas d'ingestion, rincez la bouche. Appelez le Centre antipoison et demandez s'il est indiqué de boire de l'eau avec du charbon actif en suspension. Appelez le service 112, une admission à l'hôpital est indiquée. Montrez l'étiquette, l'emballage ou la notice.

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

Le contenu et l'emballage doivent être éliminés dans un point de collecte de déchets dangereux/spéciaux conformément à la législation nationale (centre de recyclage).

#### 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: 5 ans

## 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**

/