



Luxembourg, le 27 avril 2023

LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT, DU CLIMAT ET DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

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, et notamment son article 31 ;

Vu la loi modifiée du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides ;

Vu le règlement délégué (UE) N°492/2014 de la Commission du 7 mars 2014 complétant le règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement Européen et du Conseil en ce qui concerne les modalités de renouvellement des autorisations des produits biocides soumises à la reconnaissance mutuelle ;

Vu l'autorisation du 09/09/2015, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé « Moustimug » ; N° d'autorisation : 97/15/L-000 ; titulaire : Jaico RDP nv, Venecoweg 26, B-9810 Nazareth, Belgique ;

Considérant la demande présentée le 17/06/2022 par Jaico RDP nv, Venecoweg 26, B-9810 Nazareth, Belgique, enregistrée sous le numéro de procédure BC-PK076399-12, en vue de renouveler l'autorisation de mise sur le marché N° 97/15/L-000 pour le produit biocide dénommé « Moustimug » ;

Considérant la demande de renouvellement enregistrée sous le numéro de procédure BC-LN075261-32 (Asset: BE-0012724-0000) dans l'État membre de référence Belgique ;

Arrête :

Art. 1^{er} – Sans préjudice de l'article 14(6) du règlement (UE) N° 528/2012, l'autorisation N° 97/15/L-000 du 09/09/2015 (R4BP asset LU-0012670-0000) du produit biocide « Moustimug » est prolongée jusqu'au 12/01/2025 sous les conditions suivantes :

- En cas d'annulation, d'abandon ou de rejet de la susdite procédure de renouvellement, ou en cas d'une décision de refus concernant la susdite procédure de renouvellement, la présente décision ainsi que l'autorisation qu'elle concerne deviendront caduques au moment où l'annulation, l'abandon, le rejet ou le refus intervient.
- La présente décision ainsi que l'autorisation qu'elle concerne deviendront caduques au moment où une (autre) procédure, prévue par le règlement (UE) N° 528/2012, visant la mise sur le marché au Luxembourg du même produit, et initiée en parallèle à la susdite procédure de renouvellement, sera finalisée.

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 (UE) N° 528/2012. Les langues officielles éligibles sont les langues allemande ou française.

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, respectivement la version modifiée actuellement en vigueur de ce RCP.

Art. 4 – L'autorisation peut 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 à la **Ministre de l'Environnement, du Climat et du Développement durable**. 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>

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



Marianne MOUSEL
Premier Conseiller de Gouvernement

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Moustimug, 97/15/L-000 | |
| Autorisé le : | 09/09/2015 |
| ° 97/15/L-000, Case in 2015: BC-NG017504-48, NA-MRS Mutual recognition in sequence. ° 97/15/L-000, Case in 2015: BC-PH021553-45, NA-ADC Authorisation - Administrative change. ° 97/15/L-000, Case in 2016: BC-UK021578-22, NA-ADC Authorisation - Administrative change. ° 97/15/L-000, Case in 2016: BC-LJ028051-52, NA-ADC Authorisation - Administrative change. ° 97/15/L-000, Case in 2020: BC-HC062417-52, NA-ADC Authorisation - Administrative change. ° 97/15/L-000, Case in 2023: BC-JQ085113-29, NA-AAT Prolongation LU (Art. 31(7)). | |



Annexe à l'autorisation N° 97/15/L-000
- VERSION DU 27/04/2023 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : Moustimug

Mosquito Milk Spray 9.5% DEET

Type de produit(s) : 19

N° d'autorisation : 97/15/L-000

R4BP Asset number : LU-0012670-0000

| | | |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1. | Informations administratives..... | 2 |
| 1.1. | Noms commerciaux 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 | 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..... | 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..... | 6 |
| 6. | Autres informations..... | 6 |

1. Informations administratives

1.1. Noms commerciaux du produit

| |
|---------------------------------------------------|
| Moustimug Mosquito Milk Spray 9.5% DEET |
|---------------------------------------------------|

1.2. Détenteur de l'autorisation

| | |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Nom et adresse du détenteur | Jaico RDP nv Venecoweg 26 B-9810 Nazareth, Belgique |
| Numéro d'autorisation | 97/15/L-000 |
| R4BP Asset number | LU-0012670-0000 |
| Date de l'autorisation | 09/09/2015 |
| Date d'expiration de l'autorisation | 12/01/2025 |

1.3. Fabricant(s) du produit

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

1.4. Fabricant(s) de la substance active

| | |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Substance active | DEET (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 | DEET (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 | Nom IUPAC | CAS / EC | Teneur (%) |
|-------------------------------|-------------------------|-----------------------|------------|
| Substances actives | | | |
| DEET | N,N-diethyl-m-toluamide | 134-62-3 205-149-7 | 9.8 |
| Substances non-actives | | | |
| Ethanol | Ethanol | 64-17-5 200-578-6 | 36.87 |

2.2. Type de formulation

| |
|-------------------------|
| Liquide prêt à l'emploi |
|-------------------------|

3. Mentions de danger et conseils de prudence

| | |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mentions de danger | H226 - Liquide et vapeurs inflammables. H319 - Provoque une sévère irritation des yeux. EUH208 - Contient de l'isoeugénol, du linalool, du linalyl acétate et du citronellal. Peut produire une réaction allergique. |
| Conseils de prudence | 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. P260 - Ne pas respirer les aérosols. P271 - Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien |

| | |
|------|----------|
| | ventilé. |
| Note | /. |

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Utilisation 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) | Moustiques (<i>Aedes, Anopheles</i>) Moustique commun (<i>Culex</i>) |
| 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 près des yeux, de la bouche et de la peau endommagée. Utiliser environ 1mL/600cm ² de peau (correspond à 1mL par bras d'adulte): |
| Dose prescrite et fréquence d'application | 2 applications par jour. |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Grand public, utilisateur non-professionnel |
| Emballage(s) | Bouteille de 15 à 250 mL en PP ou PEHD. Ouverture 13mm. Fermeture PP et flacon vaporisateur en PP/PE/acier. |

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 6 heures de protection contre les espèces de moustiques les plus courants au Luxembourg. Pour certaines espèces de moustiques tropicaux le temps de protection peut être beaucoup plus court: en moyenne 2 heures contre le moustique de la fièvre jaune et 5 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. Pour l'usage sur le visage, appliquer d'abord le produit sur la main, ensuite appliquer sur le visage à l'aide de la main.

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 de 2 fois par jour.

Ne pas utiliser sur les enfants de moins de 2 ans et restreindre l'utilisation sur les enfants entre 2 et 12 ans.

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.