



Luxembourg, le 06/04/2020

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 modification de l'autorisation NL-0006277-0000 dans l'Etat-membre de référence Pays-bas, enregistrée sous le numéro de procédure BC-ME027066-51;

Vu l'autorisation du 17/07/2015, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «**Moustimug Tropical Maxx Roller**» ; N° d'autorisation : **90/15/L-000** ; titulaire d'autorisation : **Jaico RDP nv , Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgique** ;

Vu la demande présentée le 22/09/2016 par Jaico RDP nv, Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgique, enregistrée sous le numéro de procédure BC-LG027067-46, en vue de modifier l'autorisation de mise sur le marché N° 90/15/L-000 pour le produit biocide dénommé «Moustimug Tropical Maxx Roller» ;

Arrête:

Art. 1^{er} – En application de l'article 19, paragraphes (1) à (5), du Règlement (EU) N° 528/2012 et conformément au dossier soumis à l'appui de la demande, l'autorisation N° 90/15/L-000 (R4BP asset LU-0009831-0000) du produit biocide «Moustimug Tropical Maxx Roller» est modifiée comme suit :

Ajout d'une réclamation sur l'efficacité contre les tiques.

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.

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 17/07/2015, respectivement la version modifiée actuellement en vigueur de ce RCP.

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.

Art. 5 – 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. 6– Le titulaire de l'autorisation effectue la déclaration des données pertinentes au Centre Antipoisons² 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. 7 – 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.

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.

² Selon l'article 73 du règlement (UE) N° 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) N° 1272/2008² 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.

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.

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

Joëlle Welfring

**directrice-adjointe de l'Administration de
l'environnement**

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.

Moustimug Tropical Maxx Roller, 90/15/L-000	
Autorisé le :	17/07/2015
° 174/12/L-000, Case in 2012: pas applicable, PT-Notification. ° 90/15/L-000, Case in 2015: 2012/972/499/LU/AMR/8389 BC-KU011615-24, NA-MRS Mutual recognition in sequence. ° 90/15/L-000, Case in 2016: BC-PN028092-34, NA-ADC Authorisation - Administrative change. ° 90/15/L-000, Case in 2020: BC-LG027067-46, NA-MAC National authorisation - Major change.	

Annexe à l'autorisation N° 90/15/L-000

- VERSION DU 06/04/2020 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIIDE

Nom(s) : Moustimug Tropical Maxx Roller

Type de produit(s) : 19

N° d'autorisation : 90/15/L-000

R4BP Asset number : LU-0009831-0000

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	6
6.	Autres informations	6

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Moustimug Tropical Maxx Roller

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur	Jaico RDP nv Venecoweg 26 810 Nazareth Belgique
Numéro d'autorisation	90/15/L-000
R4BP Asset number	LU-0009831-0000
Date de l'autorisation	17/07/2015
Date d'expiration de l'autorisation	01/08/2024

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Medgenix Benelux n.v. Vliegveld 21 B-8560 Wevelgem Belgique
Adresse(s) du site de production	Medgenix Benelux n.v. Vliegveld 21 B-8560 Wevelgem Belgique
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Omega Pharma Manufacturing GMBH & Co. KG Benzstraße 25 71083 Herrenberg Allemagne
Adresse(s) du site de production	Omega Pharma Manufacturing GMBH & Co. KG Benzstraße 25 71083 Herrenberg Allemagne

1.4. Fabricant(s) de la substance active

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
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

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 EINECS	Teneur
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Substance active	134-62-3	205-149-7	50 % m/m
Ethanol	Ethanol	Substance non-active	64-17-5	200-578-6	38.31% m/m

2.2. Type de formulation

Liquide destiné à être utilisé sans dilution

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mentions de danger	H225 - Liquide et vapeurs très inflammables H318 - Provoque des lésions oculaires graves. H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. EUH 208: Contient du géraniol. Peut provoquer 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. P260 - Ne pas respirer les aérosols. P271 - Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. 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.
Note	Obligatoirement muni d'une indication de danger détectable au toucher.

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Produit répulsif à usage humain

Type de produit	PT19-Répulsifs et appâts
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Produit répulsif
Organismes cibles	Moustiques (Culex sp.); Moustiques Anopheles (Anopheles sp.); Moustiques Aedes (Aedes sp.); Tiques (Ixodes sp.) - Nymphes et adultes
Domaine d'utilisation	Utilisation uniquement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
Méthode d'application	Roll-on. Appliquer délicatement et uniformément sur la peau à protéger. Utiliser environ 1 ml par 600 cm ² de peau (correspond à 1 ml par bras d'adulte).
Dose prescrite et fréquence d'application	1 ml/600cm ² 1 application par jour.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateur non professionnel (Grand public)
Emballage et Conditionnements	Bouteille en HDPE ou en verre de 50mL. Ouverture 30 mm. Fermeture PP et PE montage avec PP balle.

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

Voir 5.1.

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.

5. Instructions d'utilisation générales

5.1. Consignes d'utilisation

Usage exclusivement autorisé comme répulsif contre les moustiques et les tiques chez l'homme.

Ce produit est réservé à un usage non professionnel.

Ce produit fournit en moyenne 12 heures de protection contre les espèces de moustiques les plus courantes au Luxembourg.

La durée de protection peut être plus courte pour certaines espèces de moustiques tropicales: en moyenne 7 heures de protection contre le moustique de la fièvre jaune et de 10 heures contre le moustique vecteur du paludisme. Ce produit fournit une protection de 8,5 heures contre les tiques.

Des facteurs tels que la température, l'humidité et la transpiration peuvent affecter l'efficacité du produit.

Appliquer délicatement et uniformément sur la peau à protéger. Ne pas appliquer sur le visage.

Éviter tout contact avec les yeux, les muqueuses et la peau endommagée.

Éviter tout contact avec des aliments, des matières synthétiques et des surfaces laquées.

Utilisation uniquement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.

Ne pas utiliser plus d'une fois par jour.

Ne pas utiliser sur les enfants de moins de 18 ans.

Laver les mains après utilisation.

5.2. Mesures de gestion des risques

Utilisez seulement en plein air ou dans un endroit bien aéré. Ne pas inhaler le produit.

Ne pas utiliser plus d'une fois par jour.

Ne pas utiliser sur les enfants de moins de 18 ans.

Laver les mains après utilisation.

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

Ne pas réutiliser l'emballage et éviter le rejet dans l'environnement.

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.

Garder la bouteille bien fermée.

Durée de conservation de 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/ la Direction de la Santé lors de leurs déplacements à l'étranger.