



ACTE D'AUTORISATION

Reconnaissance mutuelle simultanée - Famille de Produits biocide

Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. La famille de produits biocides:

Famille JUVA répulsif insectes - Famille de produits est autorisé conformément à l'article 34 du 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.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 10/06/2028. Une demande pour un renouvellement de l'autorisation doit être introduite au plus tard 550 jours avant la date de fin d'autorisation.

Sans préjudice des dispositions imposées par la réglementation concernant les biocides, la composition, la forme, l'état physique du produit ainsi que ses propriétés chimiques et physiques doivent être conformes aux données déclarées lors de l'introduction de la demande.

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation:

LABORATOIRES JUVA SANTE
rue Christophe Colomb 8
FR 75008 Paris
Numéro de téléphone: +33 1 56 62 40 00

- Nom commercial de la famille de produits: Famille JUVA répulsif insectes - Famille de produits
- Numéro d'autorisation de la famille de produits: BE2019-0045-00-00
- Forme sous laquelle la famille de produits est présentée:
 - o AE - générateur aérosol
 - o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Nom et teneur de chaque principe actif:

N-acetyl-N-butyl-β-alaninate d'ethyle (CAS 52304-36-6): 9.625 ?19.8 %

- Substances préoccupantes

Alcool dénaturé (éthanol 50-100% avec du propan-2-ol 5% et du méthylpropan-2-ol



0.1%) : 20 - 55.53%
Propan-2-ol (CAS 67-63-0) : 0 - 2%

- Type de produit et usage en vue duquel la famille de produits est autorisée:

19 Répulsifs et appâts

Uniquement autorisé comme insectifuge prêt à l'emploi, utilisé pour protéger les personnes contre les moustiques, les phlébotomes et les tiques dans les zones tempérées et contre les moustiques et les phlébotomes dans les zones tropicales. Uniquement pour une utilisation en extérieur ou dans un endroit bien ventilé.

§2. Fabricant des produits de la famille et fabricant de chaque substance active:

- Fabricant Famille JUVA répulsif insectes - Famille de produits:

LABORATOIRES JUVA SANTE , FR

- Fabricant N-acetyl-N-butyl-β-alaninate d'ethyle (CAS 52304-36-6):

MERCK KGAA , DE

MERCK S.L.U. , ES

§3. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation de la famille de produits:

- Cette famille de produits se compose de 2 meta SPC's.
- Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Considérant la nécessité de protéger l'humain contre les moustiques, les phlébotomes et les tiques, qui peuvent être vecteurs de maladies, l'autorité compétente belge a adapté les conditions d'usages de la famille de produits Famille JUVA répulsif insectes - Famille de produits conformément aux critères de l'article 19(5) du Règlement (UE) n°528/2012. La mise à disposition sur le marché de la famille de produits désignée ci-dessus est autorisée en Belgique pour les usages et dans les conditions précisés dans le RCP.
- Ces usages sont autorisés en Belgique conformément aux critères de l'article 19(5) du Règlement (UE) n°528/2012 et ne sont valables que si la condition suivante est remplie: «Dans les deux ans à compter de la publication par l'Agence européenne des produits chimiques d'une orientation de l'Union sur la façon de produire des données relatives à l'efficacité pour des insectifuges aux doses (taux d'application) recommandées, le titulaire de l'autorisation présente des données permettant de confirmer la dose (taux d'application) efficace minimale. Lesdites données seront présentées sous la forme d'une demande de modification de l'autorisation conformément au règlement d'exécution (UE) no 354/2013 de la Commission» .

Bruxelles,

Reconnaissance mutuelle simultanée - Famille de Produits biocide le



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Environnement
EUROSTATION ? BLOC II, Place Victor Horta 40 bte 15, B - 1060 Bruxelles

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrece Louis

02/10/2019 08:48:06