



ACTE D'AUTORISATION

Modifications mineures d'une autorisation nationale

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le meta SPC:

Cinq sur Cinq Lotion - Famille de produits - Meta SPC 3 est autorisé conformément à l'article 7 du Règlement d'exécution (UE) N° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 22/07/2029. 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:

LABORATOIRE CHAUVIN

Numéro BCE: /

rue Samuel Morse 415

FR 34961 Montpellier Cedex 2

- Nom commercial des produits contenus dans le meta SPC:

- o Cinq sur Cinq Tropic

- o Cinq sur Cinq Tropic Nouvelle formule

- Numéro d'autorisation du meta SPC: BE2019-0054-03-00

- Utilisateur autorisé: Uniquement pour le grand public

- Forme sous laquelle le meta SPC est présenté:

- o AL - Autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Ethyl butylacetylaminopropionate (CAS 52304-36-6): 35% - 35%
--

- Type de produit et usage en vue duquel le meta SPC est autorisé:



19 Répulsifs et appâts

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

- Date limite d'utilisation des produits contenus dans le meta SPC: Date de production + 4 ans
- Organismes cibles:
 - o Culex spp.
 - o Anopheles spp.
 - o Aedes spp.

§2. Fabricant des produits contenus dans le meta SPC et fabricant de chaque substance active:

- Fabricant Cinq sur Cinq Lotion - Famille de produits - Meta SPC 3:

LABORATOIRE CHAUVIN, FR

- Fabricant Ethyl butylacetylaminopropionate (CAS 52304-36-6):

Merck KGaA, DE

§3. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation des produits du meta SPC:

- Ce meta SPC fait partie de la famille de produits autorisée sous le nom Cinq sur Cinq Lotion - Famille de produits, avec le numéro d'autorisation BE2019-0054-00-00.
- Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Considérant la nécessité de protéger l'humain contre les moustiques et les tiques, qui peuvent être vecteurs de maladies, l'autorité compétente belge a adapté les conditions d'usages de la famille de produits biocide Cinq sur Cinq Lotion- 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 biocide désignée ci-dessus est autorisée en Belgique pour les usages et dans les conditions précisés dans le SPC.

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.

§4. Classification des produits contenues dans le meta SPC :

- Classe de danger et catégorie de danger selon CLP-GHS:



Code H	Classe et catégorie
H226	Liquide inflammable - catégorie 3
H319	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 2

§5. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,

Reconnaissance mutuelle simultanée - Famille de produits le 23/10/2019

Approbation de modifications mineures déjà acceptées - Famille de produits le 25/9/2020

Modifications mineures d'une autorisation nationale,

POUR LE MIISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,
(Par A.M. 17/05/2019)

Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par: louis lucrèce

Le: 31/01/2022