

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 produit biocide:

Cinq sur Cinq Tropic Nouvelle formule (autre nom commercial: Cinq sur Cinq Tropic NEW) 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 pesticides, 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.

§2. Les dispositions imposées par l'article 28, §5 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 doivent figurer sur l'étiquette:

Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans le présent acte d'autorisation :

- 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 du produit: Cinq sur Cinq Tropic Nouvelle formule
- Autre nom commercial : Cinq sur Cinq Tropic NEW
- Numéro d'autorisation: BE2019-0054-03-02
- Utilisateur autorisé: Uniquement pour le grand public
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Répulsif
- Forme sous laquelle le produit est présenté:

o AL - Autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions

- Emballages autorisés: Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Nom et teneur de chaque principe actif:



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

- Type de produit et usage en vue duquel le produit 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 : Date de production + 4 ans
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH :

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS02	
GHS07	

Mention d'avertissement: Attention

Code H	Description H	Spécification
H226	Liquide et vapeurs inflammables	
H319	Provoque une sévère irritation des yeux	

Code EUH	Description EUH	Spécification
EUH208	Contient du (de la) (nom de la substance sensibilisante). Peut produire une réaction allergique.	2-hexyl-3-phenyl-2-propenal, benzyl 2-hydroxybenzoate, (R)-p-mentha-1,8-diène, 3,7-dimethyl-6-octen-1-ol (citronellole)

§3. Le contenu du mode d'emploi doit être conforme à ce qui est repris ci-dessous. Toutefois, il n'y a pas d'obligation de reprendre toutes les applications.

- Mode d'emploi : Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.

- Organismes cibles :
 - o Culex spp.
 - o Anopheles spp.
 - o Aedes spp.

§4. Fabricant du produit biocide et fabricant de chaque substance active:

- Fabricant Cinq sur Cinq Tropic Nouvelle formule (autre nom commercial: Cinq sur Cinq Tropic NEW):

LABORATOIRE CHAUVIN, FR

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

Merck KGaA, DE

§5. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation du produit:

- L'information visé à l'article 17(1) du Règlement (CE) n° 1272/2008 doit être conforme aux dispositions de l'article 2 de l'AR du 7 septembre 2012.
- La fiche de données de sécurité telle que visée à l'article 31 du Règlement (CE) n° 1907/2006 doit être conforme aux dispositions de l'article 3 de l'AR du 7 septembre 2012.
- L'étiquette, la fiche de données de sécurité et la notice doivent être conformes aux données figurant sur cet autorisation et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'autorisation.
- Le produit reste autorisé pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 31 de l'AR du 4/04/2019 et que la cotisation annuelle y afférente soit payée conformément à l'article 7 de l'AR du 13/11/2011.
- Pour rappel, la déclaration de votre produit au Centre Antipoisons est obligatoire conformément à l'article 32 de l'AR du 4/04/2019. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).
- Conformément à l'article 47 du règlement (UE) nr 528/2012, le détenteur d'autorisation est dans l'obligation d'informer le service compétent immédiatement s'il s'avère que le produit biocide contient des substances qui sont officiellement reconnues comme perturbateurs endocriniens par l'ECHA (<https://echa.europa.eu/fr/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Des éventuelles conditions spécifiques, comme mentionnées dans le(s) Règlement(s) d'exécution de la Commission approuvant la/les substance(s) active(s) concernée(s) contribuant à la fonction biocide pour le(s) type(s) de produit(s) pertinent(s), conformément au Règlement (UE) nr 528/2012, doivent être respectées.
- Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Ce produit 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.
- 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 autorisé

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.

- Pour le produit existant Cinq sur Cinq Tropic Nouvelle formule autorisé au nom du détenteur d'autorisation LABORATOIRE CHAUVIN avec le numéro d'autorisation BE2019-0054-03-02, les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :
 - o Pour l'élimination ou pour le stockage et la mise sur le marché des stocks existants : 6 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte d'autorisation pour la mise sur le marché du produit Cinq sur Cinq Tropic Nouvelle formule (autre nom commercial:) avec le numéro d'autorisation BE2019-0054-03-02.
 - o Pour l'utilisation des stocks existants: 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte d'autorisation pour la mise sur le marché du produit Cinq sur Cinq Tropic Nouvelle formule (autre nom commercial:) avec le numéro d'autorisation BE2019-0054-03-02.

§6. Classification du produit:

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

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

§7. Score du produit:

Conformément aux dispositions de l'article 7, §2 de l'AR du 13/11/2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, le score suivant a été attribué au produit biocide en vue des calculs de la cotisation annuelle: 2,00

§8. 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 MINISTRE 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