



ACTE D'AUTORISATION
Autorisation d'un même produit biocide

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

MERCUROCHROME Spray répulsif anti-poux est autorisé conformément à l'article 3 du Règlement d'exécution N°414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au Règlement 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 06/04/2027.

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 36, §5 de l'arrêté royal du 8 mai 2014 doivent figurer sur l'étiquette:

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

- 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(0)156624000 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: MERCUROCHROME Spray répulsif anti-poux
- Numéro d'autorisation: BE2017-0042
- Utilisateur(s) autorisé(s):
 - o Uniquement pour le grand public

- Circuit:



- o Circuit libre
- 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 du produit biocide

- Nom et teneur de chaque principe actif:

N-acetyl-N-butyl- β -alaninate d'ethyle (CAS 52304-36-6): 20.0 %

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

19 Répulsifs et appâts

Autorisé comme produit répulsif prêt à l'utilisation qui prévient la ré-infestation par les poux chez l'homme uniquement après un traitement pédiculicide. Il doit être appliqué sur les cheveux, sur la nuque et derrière les oreilles.

- Date limite d'utilisation:

Date de production + 18 mois

- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH02	



SGH07	
-------	---

Mention d'avertissement: Attention

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

§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 du produit biocide.

- Organismes cibles validés

o *Pediculus humanus capitis*

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

- Fabricant MERCUROCHROME Spray répulsif anti-poux :

LABORATOIRES JUVA SANTE , FR

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

MERCK S.L.U. , ES

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 acte d'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 39 de l'AR du 8/5/2014 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 40 de l'AR du 8/05/2014. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).
 - Pour le produit existant Laboratoires MERCUROCHROME Spray répulsif anti-poux, notifié par LABORATOIRES JUVA SANTÉ avec le numéro de notification NOTIF727, 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.
 - o Pour l'utilisation des stocks existants : 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte d'autorisation.
 - Voir le résumé des caractéristiques du produit biocide.

§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: 2,0

Bruxelles,

Autorisation d'un même produit biocide le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

10/10/2018 15:37:18