



ACTE D'AUTORISATION
Autorisation d'un même produit biocide

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

INSECT ECRAN ZONES TEMPEREES 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 16/05/2027.

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:

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

Place Lucien Auvert

FR 77020 Melun Cedex

Numéro de téléphone: +33 (0)1 64 87 20 00 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: INSECT ECRAN ZONES TEMPEREES
- Numéro d'autorisation: BE2017-0045
- Utilisateurs autorisés:
 - o Uniquement pour le grand public



- Circuit: 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:
 - o Pour grand public:

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 %

- Substances préoccupantes:

Ethanol (CAS 64-17-5) 33.6%

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

19 Répulsifs et appâts

Exclusivement autorisé comme répulsif prêt à l'emploi pour la protection contre les moustiques et les tiques, uniquement en zones tempérées. Le produit n'est pas destiné à un usage en zones tropicales.

Pulvériser directement sur la peau, exclusivement sur les parties non couvertes du corps (visage, mains, bras, jambes et pieds uniquement).

- Date limite d'utilisation: Date de production + 18mois
- 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:
 - o Pour grand public:

Voir le résumé des caractéristiques du produit biocide

- Organismes cibles validés
 - o *Culicidae*
 - o *Ixodidae*

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

- Fabricant INSECT ECRAN ZONES TEMPEREES :
COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE , FR
FCA/ARDEPHARM, FR
- Fabricant N-acetyl-N-butyl-β-alaninate d'ethyle (CAS 52304-36-6):



MERCK KGAA , DE

MERCK S.L.U. , ES

§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).
- Une demande pour un renouvellement de l'autorisation doit être introduite au plus tard 550 jours avant la date de fin 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

30/03/2018 15:24:41