



ACTE D'AUTORISATION

Reconnaissance mutuelle simultanée ? Famille de produits ? Meta SPC 1

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le méta SPC:

Famille JUVA répulsif insectes - Famille de produits - Méta SPC 1 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 des produits contenus dans la famille de produits ? méta SPC 1:
 - o Marie Rose Aérosol
- Numéro d'autorisation de la famille de produits ? méta SPC 1: BE2019-0045-01-00
- Utilisateurs autorisés: Uniquement pour le grand public
- Forme sous laquelle le méta SPC est présenté: AE - générateur aérosol
- Nom et teneur de chaque principe actif:

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

- Substances préoccupantes

Alcool dénaturé (éthanol 50-100% avec du propan-2-ol 5% et du méthylpropan-2-ol 0.1%) : 55.53%
--



- Type de produit et usage en vue duquel les produits du méta SPC sont autorisés:

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.

- Date limite d'utilisation des produits contenus dans le méta SPC: Date de production + 2 ans
- Organismes cibles :
 - o Anopheles spp.
 - o Culex spp.
 - o Phlebotominae
 - o Aedes spp.

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

- Fabricant Famille JUVA répulsif insectes - Famille de produits ? Méta SPC 1 :

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 des produits du méta SPC:

- Ce méta SPC fait partie de la famille de produits autorisée sous le nom Famille JUVA répulsif insectes - Famille de produits avec le numéro d'autorisation BE2019-0045-00-00.
- 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» .

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

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

Code H	Classe et catégorie
H319	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 2
H222 + H229	Aérosol inflammable et non-inflammable - catégorie 1

§5. Conditions particulières aux usages:

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,

Meta SPC dans une famille de produits biocides le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

02/10/2019 08:48:22