



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. La famille de produits biocides:

Cinq sur Cinq Lotion - Famille de produits 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 de la famille de produits : Cinq sur Cinq Lotion - Famille de produits
- Numéro d'autorisation de la famille de produits: BE2019-0054-00-00
- Forme sous laquelle la famille de produits est présentée:
 - o AL - Autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Nom et teneur de chaque principe actif:

Ethyl butylacetylaminopropionate (CAS 52304-36-6): 20.0% - 35.0%
--

- Type de produit et usage en vue duquel la famille de produits est autorisée:

19 Répulsifs et appâts

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

§2. Fabricant des produits de la famille et fabricant de chaque substance active:



- Fabricant Cinq sur Cinq Lotion - Famille de produits:

LABORATOIRE CHAUVIN, FR

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

Merck KGaA, DE

§3. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation de la famille de produits:

- Cette famille de produits se compose de 3 meta SPC's.
- 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 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.

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