



ACTE D'AUTORISATION

Approbation de modifications mineures déjà acceptées ? méta-SPC dans une famille de produits

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le méta SPC:

Cinq sur Cinq Lotion - Famille de produits - Méta SPC 3 est autorisé conformément à l'article 9a 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

rue Samuel Morse 415

FR 34961 Montpellier Cedex 2

Numéro de téléphone: +33(0)4 67 30 30 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial des produits contenus dans la famille de produits ? méta SPC 3:

- o Cinq sur Cinq Tropic
- o Cinq sur Cinq Tropic nouvelle formule

- Numéro d'autorisation de la famille de produits ? méta SPC 3: BE2019-0054-03-00

- Utilisateur(s) autorisé(s): Uniquement pour le grand public

- Forme sous laquelle le méta SPC est présenté:

- o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions



- Nom et teneur de chaque principe actif:

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

- 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 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 + 3 ans
- Organismes cibles :
 - o *aedes spp.*
 - o *anopheles spp.*
 - o *culex spp.*

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

- Fabricant Cinq sur Cinq Lotion - Famille de produits - Méta SPC 3:

FABRICATION CHIMIQUE ARDECHOISE , FR

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

MERCK KGAA , DE

§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 Cinq sur Cinq Lotion - Famille de produits avec le numéro d'autorisation BE2019-0054-00-00
- Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Considérant la nécessité de protéger l'humain contre les moustiques, 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 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



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Environnement
EUROSTATION ? BLOC II, Place Victor Horta 40 bte 15, B - 1060 Bruxelles

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 meta SPC:

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

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

§5. Conditions particulières à l'(aux) usage(s):

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,

Méta SPC dans une famille de produits le 23/10/2019

Approbation de modifications mineures déjà acceptées ? méta-SPC dans une famille de produits le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
(Bij M.B. 17/05/2019 - Par A.M. 17/05/2019)
L. Louis

25/09/2020 15:52:59