



ACTE D'AUTORISATION
Autorisation d'un même produit biocide

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

PARASIDOSE Spray Répulsif anti-moustiques et tiques est autorisé conformément à l'article 5 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 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.

§2. Les dispositions imposées par l'article 28, §5 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 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 GILBERT
Avenue du Général de Gaulle 928
FR 14200 Hérouville Saint- Clair
Numéro de téléphone: +33(0)231430761 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: PARASIDOSE Spray Répulsif anti-moustiques et tiques
- Numéro d'autorisation: BE2021-0007
- Utilisateur(s) autorisé(s): Uniquement pour le grand public



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Environnement
Avenue Galilée 5/2, B - 1210 Bruxelles

- 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 Voir le résumé des caractéristiques du produit
- Nom et teneur de chaque principe actif:

Ethyl butylacetylaminopropionate (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

Uniquement autorisé comme insectifuge prêt à l'emploi utilisé pour protéger les personnes contre les moustiques et les tiques dans les zones tempérées uniquement. Le produit n'est pas destiné à être utilisé dans les zones tropicales. Pour une utilisation à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé uniquement.

- 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
- Organismes cibles :
 - o *ixodidae*
 - o *culicidae*

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

- Fabricant PARASIDOSE Spray Répulsif anti-moustiques et tiques:
LABORATOIRES GILBERT , FR
- Fabricant Ethyl butylacetylaminopropionate (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 cette 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 31 de l'AR du 4/04/2019 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 32 de l'AR du 4/04/2019. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).
- Conformément à l'article 47 du règlement (UE) nr 528/2012, le détenteur d'autorisation est dans l'obligation d'informer le service compétent immédiatement s'il s'avère que le



produit biocide contient des substances qui sont officiellement reconnues comme perturbateurs endocriniens par l'ECHA (<https://echa.europa.eu/fr/ed-assessment> ; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).

- Pour tout produit et/ou emballage destiné aux utilisateurs professionnels, il est de la responsabilité des personnes mettant à disposition sur le marché le produit et/ou l'emballage de veiller à ce qu'il ne soit pas fourni au grand public.
- Des éventuelles conditions spécifiques, comme mentionnées dans le(s) Règlement(s) d'exécution de la Commission approuvant la/les substance(s) active(s) concernée(s) contribuant à la fonction biocide pour le(s) type(s) de produit(s) pertinent(s), conformément au Règlement (UE) nr 528/2012, doivent être respectées.
- Voir le résumé des caractéristiques du produit.
- En raison de la nécessité de protéger la population contre les moustiques et les tiques, vecteurs potentiels de maladies, les autorités compétentes belges ont adapté les conditions d'utilisation du produit biocide PARASIDOSE Spray Répulsif anti-moustiques et tiques, conformément à l'article 19, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 528/2012. La mise sur le marché du produit biocide mentionné est autorisée en Belgique pour les utilisations spécifiées dans le SPC, dans les conditions prévues.
- Ces utilisations sont autorisées en Belgique conformément à l'article 19, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 528/2012 et ce, uniquement si la condition suivante est remplie : *"Dans les deux ans suivant la publication par l'Agence européenne des produits chimiques de lignes directrices de l'Union sur la manière de produire des données d'efficacité pour les insectifuges à la dose recommandée, le titulaire de l'autorisation soumet des données pour confirmer la dose active minimale. Ces données sont présentées sous la forme d'une demande de modification de l'autorisation conformément au règlement d'application (UE) n° 354/2013 de la Commission"*.

§6. Classification du produit:

- 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

§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

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



- Circuit: circuit libre

Bruxelles,

Autorisation d'un même produit biocide 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

05/03/2021 09:16:36