



ACTE D'AUTORISATION
Autorisation d'un même produit biocide

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

INSECT ECRAN ENFANT 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 04/11/2029.

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.

§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:

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

Place Lucien Auvert

FR 77020 Melun Cedex

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

- Nom commercial du produit: INSECT ECRAN ENFANT
- Numéro d'autorisation: BE2020-0033
- Utilisateur(s) autorisé(s): Uniquement pour le grand public
- But visé par l'emploi du produit: Répulsif
- Forme sous laquelle le produit est présenté: EW - emulsion de type aqueux
- Emballages autorisés: Voir le résumé des caractéristiques du produit
- Nom et teneur de chaque principe actif:



Ethyl butylacetylaminopropionate (CAS 52304-36-6): 9.9 %

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

19 Répulsifs et appâts

Uniquement autorisé comme répulsif, prêt à l'emploi, pour protéger les gens contre les moustiques et les tiques dans les zones tempérées seulement. Le produit n'est pas destiné à être utilisé dans les zones tropicales.

- Date limite d'utilisation: Date de production + 18 mois
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH: /

§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 Ixodes scapularis
 - o Culex spp.
 - o Aedes spp.
 - o Ixodes ricinus
 - o Anopheles spp.

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

- Fabricant INSECT ECRAN ENFANT :

FCA/ARDEPHARM. , FR

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE, 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
- 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 du produit biocide INSECT ECRAN ENFANT conformément aux critères de l'article 19(5) du Règlement (UE) n°528/2012. La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus est autorisé 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.»
- Le titulaire de l'autorisation doit fournir à l'autorité compétente d'évaluation un nouvel essai de stabilité à long terme à la température ambiante qui supporte la stabilité de 18 mois pendant une période de 2 ans après l'approbation ; ou, si une stabilité de 2 ans est envisagé, pendant une période de 2,5 ans après l'approbation.

§6. Classification du produit:

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

§7. Score du produit:



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

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: 0,0

§8. Conditions particulières à l'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

08/12/2020 16:51:15