



ACTE D'AUTORISATION
Produit dans une famille de produits biocides

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Marie Rose Aérosol (autres noms commerciaux: Laboratoires MERCUROCHROME anti-moustiques Répulsif, Laboratoires MERCUROCHROME anti-muggen Afweermiddel) 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.

§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 JUVA SANTE
rue Christophe Colomb 8
FR 75008 Paris
Numéro de téléphone: +33 1 56 62 40 00

- Nom commercial du produit: Marie Rose Aérosol
- Autres noms commerciaux:
 - o Laboratoires MERCUROCHROME anti-moustiques Répulsif
 - o Laboratoires MERCUROCHROME anti-muggen Afweermiddel
- Numéro d'autorisation: BE2019-0045-01-01
- Utilisateurs autorisés: Uniquement pour le grand public
- But visé par l'emploi du produit: Répulsif



- Forme sous laquelle le produit est présenté: AE - générateur aérosol
- Emballages autorisés: Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Nom et teneur de chaque principe actif:

N-acetyl-N-butyl-β-alaninate d'éthyle (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 le produit est autorisé :

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: Date de production + 2 ans
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH02	
SGH07	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H
H222	Aérosol extrêmement inflammable
H229	Récipient sous pression: Peut éclater sous l'effet de la chaleur
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.



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Environnement

- Mode d'emploi: Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Organismes cibles :
 - o Anopheles spp.
 - o Aedes spp.
 - o Phlebotominae
 - o Culex spp.

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

- Fabricant Marie Rose Aérosol (autres noms commerciaux: Laboratoires MERCUROCHROME anti-moustiques Répulsif, Laboratoires MERCUROCHROME anti-muggen Afweermiddel) :

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

§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>).
- Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Ce produit 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.
- 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» .
- Pour le produit existant Laboratoires MERCUROCHROME Répulsif ANTI-MOUSTIQUES 8H notifié au nom du notifiant Laboratoires JUVABEL SA avec le numéro de notification NOTIF730, les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés:
 - o Pour l'élimination ou pour le stockage et la mise sur le marché des stocks existants : 6 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte d'autorisation pour la mise sur le marché du produit Marie Rose Aérosol (autres noms commerciaux: Laboratoires MERCUROCHROME anti-moustiques Répulsif, Laboratoires MERCUROCHROME anti-muggen Afweermiddel) avec le n° d'autorisation BE2019-0045-01-01 ;
 - o Pour l'utilisation des stocks existants : 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte d'autorisation pour la mise sur le marché du produit Marie Rose Aérosol (autres noms commerciaux: Laboratoires MERCUROCHROME anti-moustiques Répulsif, Laboratoires MERCUROCHROME anti-muggen Afweermiddel) avec le n° d'autorisation BE2019-0045-01-01.

§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
H222 + H229	Aérosol inflammable et non-inflammable - catégorie 1

§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: 3,0

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit libre



Bruxelles,

Produit 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 08:48:52