



ACTE D'AUTORISATION

Prolongation

Vu la demande d'autorisation introduite le 30/10/2014

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Somitrol- G est autorisé conformément à l'article 17 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 31/08/2020.

Sans préjudice des dispositions imposées par la réglementation concernant les pesticides, 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 36, §5 de l'arrêté royal du 8 mai 2014 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:

PELGAR INTERNATIONAL LTD

Unit 13 Newman Lane Alton

GB GU34 2QR HAMPSHIRE

Numéro de téléphone: 0044/1428722250 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: Somitrol- G
- Numéro d'autorisation: BE2012-0026
- But visé par l'emploi du produit:
 - o rodenticide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AB - appât sur grains



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

- Emballages autorisés:

- Des grains en vrac :

Détails de l'emballage	Tailles pour usage non-professionnel	Tailles pour usage professionnel
Sac en polypropylène ou en papier	N/A	Jusqu'à 25 kg
Seau en polypropylène	N/A	Jusqu'à 20 kg
tonneau en polypropylène of polyéthylène	N/A	Jusqu'à 2 kg
Sac en PET/polyéthylène, polypropylène/polyéthylène ou papier/polyéthylène	N/A	Jusqu'à 10 kg
Jerry-can avec bouchon-de-vis sécurisé	N/A	Jusqu'à 3 kg

- Appât en sachets / paquets prêt à l'emploi

Appâts en sachets de polypropylène/papier, sachets de PET/polyéthylène, sachets de polyéthylène/papier ou sachets de polyéthylène/aluminium (10g, 25g, 30g, 40g, 50g, 100g ou 200g) disponible dans les emballages extérieurs suivants :

Détails de l'emballage	Tailles pour usage non-professionnel	Tailles pour usage professionnel
Sac en polypropylène ou en papier	N/A	Jusqu'à 25 kg
Seau en polypropylène	Jusqu'à 1.5 kg	Jusqu'à 20 kg
tonneau en polypropylène of polyéthylène	Jusqu'à 1.5 kg	Jusqu'à 2 kg
Sac en PET/polyéthylène, polypropylène/polyéthylène ou papier/polyéthylène	Jusqu'à 1.5 kg	Jusqu'à 10 kg
Jerry-can avec bouchon-de-vis sécurisé	N/A	Jusqu'à 3 kg
Boîte en panneau de fibres	Jusqu'à 1 kg	Jusqu'à 1 kg

- Teneur et indication de chaque principe actif:

Difenacoum (CAS 56073-07-5): 0.0050 %

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

14 Rodenticides
pour la lutte contre les souris (*Mus musculus*) et les rats (*Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*)
Pour utilisation à l'intérieur et à l'extérieur autour des bâtiments.
Utilisateurs professionnels et non-professionnels.
Destiné à usage à l'intérieur et à l'extérieur autour des bâtiments.
Usage dans les égouts (uniquement utilisateurs professionnels)

- Date limite d'utilisation: Date de production + 2ans



- Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité selon la directive 67/548/CEE:

- o Pour usage professionnel:

Code	Description
S13	Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux
S46	En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
S20/21	Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation
S1/2	Conserver sous clef et hors de portée des enfants

- o Pour le grand public:

Code	Description
S46	En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
S20/21	Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation
S13	Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux
S1/2	Conserver sous clef et hors de portée des enfants

§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:

- o Pour usage professionnel:

Les appâts sont déposés manuellement dans la zone infestée par les rongeurs.

Le produit de l'appât est potentiellement utilisable en de multiples circonstances différentes et peut être déployé de diverses façons. Le mode de déploiement dépend du contexte particulier. Une priorité est toujours d'exclure autant que possible l'exposition des animaux non visés.

Les modes de déploiement pour utilisateurs professionnels sont les stations d'appât (boîtes à verrouillage de sécurité), les points d'appât (dispositif de fortune utilisant des matériaux locaux et/ou le milieu local pour limiter l'accès à l'appât), des grains en vrac mais inaccessibles dispositif utilisant le milieu local uniquement pour limiter l'accès à l'appât). ou dans les égouts.

Les appâts peuvent être placés dans des boîtes appâts qui peuvent être fixés au sol.

L'appât dans les boîtes peut aussi être fixé en place afin de minimaliser l'enlèvement et la dispersion par les rongeurs. Le produit peut également être placé sur les plateaux sous une tuile ou situé de telle manière que l'accès par des animaux non visés est limité. Ces modes, en soi, représentent une gamme d'accès potentiels.

La vulnérabilité (de l'accès par des organismes non visés) d'un site donné est évaluée dans la décision du mode de déploiement à mettre en œuvre.



Le produit ne doit jamais être déposé au hasard.

Pour utilisation dans les égouts, à l'intérieur et à l'extérieur autour des bâtiments.

Stratégie d'appât

Pour les infestations de rats utiliser des points d'appât jusqu'à 200 g.

Distance entre les points d'appât : 10 m, réduire jusqu'à 5 m dans le cas d'infestation grave. Ne pas déplacer ou modifier les points d'appât pendant plusieurs jours après la première déposition.

Si aucune signe d'activité des rats n'est vu près de l'appât après 7-10 jours, déplacer l'appât vers une zone où il y a plus d'activité.

Pour les infestations de souris utiliser points d'appât jusqu'à 40 g.

Distance entre les points d'appât : 5 m, réduire jusqu'à 2 m dans le cas d'infestation grave. Les souris sont très curieuses et il peut aider la campagne de déplacer les appâts tous les 2-3 jours, au moment où les points d'appâts sont inspectés ou remplis.

Contrôler fréquemment les points d'appât pendant les 10-14 premiers jours de la campagne. Remplacer des appâts consommés par les rongeurs ou s'ils ont été endommagé par l'eau ou contaminée par des saletés.

Si tout l'appât a été mangé dans certaines régions, augmenter la quantité d'appâts en plaçant plus de points d'appâts. N'augmenter pas la taille des points des appâts.

Instructions pour l'utilisation correcte du produit :

Utilisateurs professionnels

Le statut de la résistance de la population cible doit être pris en compte lorsqu'on examine le choix de rodenticide à utiliser

Laver les mains et la peau exposée après l'utilisation du produit et avant de manger.

Porter une équipement de protection respiratoire appropriée (masque respirateur selon le norme EN149 FFP2 ou équivalent) lors de la décantation du produit.

Les appâts doivent être placés dans des endroits sûrs afin de minimaliser le risque de consommation par d'autres animaux ou des enfants. Les appâts doivent être fixés. Les enfants et les animaux non visés ne peuvent pas avoir accès aux appâts.

Les appâts doivent être déposés en toute sécurité afin de minimaliser les risques de la consommation par d'autres animaux ou les enfants. si possible, les appâts doivent être sécurisés afin qu'ils ne peuvent pas être déplacés



Ne pas utiliser des rodenticides à base d'anti-coagulants comme appâts permanents, sauf sous supervision d'un opérateur pest control ou d'une autre personne compétente.

Dans la plupart des cas, l'infestation doit être contrôlée dans 35 jours. Si l'activité se poursuit au-delà de cette période, la cause probable devrait être déterminée.

Enlever les cadavres à des intervalles fréquents pendant la campagne, au moins à chaque contrôle et renouvellement des appâts. Inspection quotidienne peut être nécessaire dans certaines circonstances.

Les cadavres doivent être éliminés comme des déchets dangereux.

Les boîtes d'appâts doivent clairement mentionner qu'ils contiennent un produit rodenticide et qu'ils ne peuvent pas être perturbés.

Pour les produits à utiliser dans les espaces publics les précautions de sécurité suivantes doivent être mentionnées sur l'étiquette, l'emballage ou la brochure d'accompagnement :

Quand le produit est utilisé dans les lieux publics, le terrain doit être marqué au cours de la période de traitement et une communication explicative comprenant les risques d'intoxication primaire et secondaire ainsi que les mesures de premiers soins en cas d'empoisonnement doit être mise aux environs du produit.

o Pour le grand public:

Contre les souris, des stations d'appât disponibles dans le commerce (pré-chargées ou rechargeables) ou des points d'appâts couverts sont autorisés.

Contre les rats, seules des stations d'appât avec verrouillage de sécurité disponibles dans le commerce (pré-chargées ou rechargeables) sont autorisées.

Tant pour les rats que pour les souris, l'appât est à fournir en petites doses ou unités préemballées contenant chacune la quantité d'appât pour un point (rat ou souris). La caisse complète contiendra un maximum de 1,5 kg d'appât. Les stations/points d'appât sont installé(s) manuellement dans la zone infestée par les rongeurs.

Idéalement, les stations d'appât fermées sont à fixer au sol.

Le produit ne doit jamais être déposé au hasard.

Pour utilisation à l'intérieur et à l'extérieur autour des bâtiments.

Stratégie d'appât

Pour les infestations de rats utiliser des points d'appât jusqu'à 200 g.

Distance entre les points d'appât : 10 m, réduire jusqu'à 5 m dans le cas d'infestation grave. Ne pas déplacer ou modifier les points d'appât pendant plusieurs jours après la première déposition.

Si aucune signe d'activité des rats n'est vu près de l'appât après 7-10 jours, déplacer l'appât vers



une zone ou il y a plus d'activité.

Pour les infestations de souris utiliser points d'appât jusqu'à 40 g.

Distance entre les points d'appât : 5 m, réduire jusqu'à 2 m dans le cas d'infestation grave. Les souris sont très curieuses et il peut aider la campagne de déplacer les appâts tous les 2-3 jours, au moment où les points d'appâts sont inspectés ou remplis.

Contrôler fréquemment les points d'appât pendant les 10-14 premiers jours de la campagne. Remplacer des appâts consommés par les rongeurs ou s'ils ont été endommagés par l'eau ou contaminés par des saletés.

Si tout l'appât a été mangé dans certaines régions, augmenter la quantité d'appâts en plaçant plus de points d'appâts. N'augmenter pas la taille des points des appâts.

Instructions pour l'utilisation correcte du produit :

Laver les mains et la peau exposée après l'utilisation du produit et avant de manger.

Les appâts doivent être placés dans des endroits sûrs afin de minimaliser le risque de consommation par d'autres animaux ou des enfants. Les appâts doivent être fixés. Les enfants et les animaux non visés ne peuvent pas avoir accès aux appâts.

Les appâts doivent être déposés en toute sécurité afin de minimaliser les risques de la consommation par d'autres animaux ou les enfants. Si possible, les appâts doivent être sécurisés afin qu'ils ne peuvent pas être déplacés.

Ne pas utiliser des rodenticides à base d'anti-coagulants comme appâts permanents, sauf sous supervision d'un opérateur pest control ou d'une autre personne compétente.

Dans la plupart des cas, l'infestation doit être contrôlée dans 35 jours. Si l'activité se poursuit au-delà de cette période, la cause probable devrait être déterminée.

Enlever les cadavres à des intervalles fréquents pendant la campagne, au moins à chaque contrôle et renouvellement des appâts. Inspection quotidienne peut être nécessaire dans certaines circonstances.

Les cadavres doivent être éliminés comme des déchets dangereux.

Les boîtes d'appâts doivent clairement mentionner qu'ils contiennent un produit rodenticide et qu'ils ne peuvent pas être perturbés.

Pour les produits à utiliser dans les espaces publics les précautions de sécurité suivantes doivent être mentionnées sur l'étiquette, l'emballage ou la brochure d'accompagnement :

Quand le produit est utilisé dans les lieux publics, le terrain doit être marqué au cours de la période de traitement et une communication explicative comprenant les risques d'intoxication primaire et secondaire ainsi que les mesures de premiers soins en cas d'empoisonnement doit être mise aux environs du produit.



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

- Fabricant difénacoum (CAS 56073-07-5):

PELGAR INTERNATIONAL LTD

Unit 13 Newman Lane Alton

GB GU34 2QR HAMPSHIRE

Tel: + 44 1420 80744

Fax: + 44 1420 80733

E-Mail:: anne@pelgar.co.uk

- Fabricant Somitrol- G:

PELGAR INTERNATIONAL LTD

Unit 13 Newman Lane Alton

GB GU34 2QR HAMPSHIRE

Tel: + 44 1420 80744

Fax: + 44 1420 80733

E-Mail:: anne@pelgar.co.uk

§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 cet acte d'autorisation et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'autorisation.
- La notice doit être rédigée selon les instructions du Centre Antipoisons.
- Le produit reste autorisé pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 39 de l'AR du 8/5/2014 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 40 de l'AR du 8/05/2014. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).
- voir SPC Somitrol G
- Cette autorisation n'est valable qu'à condition qu'une demande correcte soit introduite sous R4BP3.2 en respectant les délais imposés au niveau EU.

§6. Classification du produit:

Pas classé



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

§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:
0,0

Bruxelles,

Reconnaissance mutuelle d'une autorisation le 10/07/2012

Prolongation le **03 NOV. 2014**

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Chef de service biocides

H. Vanhoutte

