



ACTE D'AUTORISATION
Prolongation reconnaissance mutuelle

Vu la demande d'autorisation introduite le 25/03/2015

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Sorex Grains 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:

Basf Belgium Coordination Center Comm. V.

Numéro BCE: 0862.390.376

Drève Richelle 161 E/F

BE 1410 Waterloo

Numéro de téléphone: 0032 2 373 27 22 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: Sorex Grains
- Numéro d'autorisation: BE2012-0033
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Rodenticide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AB - appât sur grains
 - o Prêt à l'emploi (RB)



- Emballages autorisés:

o Pour usage professionnel:

1. Boîte d'appâtage en carton/plastique ou récipient muni d'un couvercle dépliant, préformés et scellés, pour rats, contenant 200g d'appâts – jusqu'à 25 kg
2. Boîte d'appâtage en carton/plastique ou récipient muni d'un couvercle dépliant, préformés et scellés, pour souris, 30g d'appâts – jusqu'à 25 kg
3. Récipient en polypropylène/HDPE avec couvercle refermable contenant soit l'appât en vrac, soit 10, 30, 50, 80, 100 ou 200 g d'appât par papier/sachet – jusqu'à 25 kg
4. Sac en papier stratifié/poly-tissé refermable contenant soit l'appât en vrac, soit 10, 30, 50, 80, 100 ou 200 g d'appât par papier/sachet – jusqu'à 25 kg
5. Boîte en carton refermable contenant soit l'appât en vrac, soit 10, 30, 50, 80, 100 ou 200 g d'appât par papier/sachet – jusqu'à 25 kg
6. En plaquette blister contenant soit l'appât en vrac, soit 10, 30, 50, 80, 100 ou 200 g d'appât par papier/sachet – jusqu'à 1 kg

o Pour grand public (usage non professionnel) :

1. Boîte d'appâtage en carton/plastique ou récipient muni d'un couvercle dépliant, préformés et scellés, pour rats, contenant 200g d'appâts – jusqu'à 1.5 kg
2. Boîte d'appâtage en carton/plastique ou récipient muni d'un couvercle dépliant, préformés et scellés, pour souris, contenant 30g d'appâts – jusqu'à 1.5 kg
3. Récipient en polypropylène/HDPE avec couvercle refermable contenant 10, 30, 50, 80, 100 ou 200 g d'appât par papier/sachet – jusqu'à 1.5 kg
4. Sac en papier stratifié/poly-tissé refermable contenant 10, 30, 50, 80, 100 ou 200 g d'appât par papier/sachet – jusqu'à 1.5 kg
5. Boîte en carton refermable contenant 10, 30, 50, 80, 100 ou 200 g d'appât par papier/sachet – jusqu'à 1.5 kg
6. En plaquette blister contenant 10, 30, 50, 80, 100 ou 200 g par papier/sachets – jusqu'à 1kg



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

- Teneur et indication de chaque principe actif:

Difénacoum (CAS 56073-07-5) : 0.005 %
Degré de pureté = 96 %
La substance active contenue dans le produit biocide doit avoir au minimum le degré de pureté spécifié dans la décision d'approbation de la substance active correspondante.

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

TP 14 Rodenticides
Exclusivement autorisé pour lutter contre les rats et les souris. Produit destiné à une utilisation limitée seulement dans et aux alentours des bâtiments ainsi que dans les égouts (uniquement pour les utilisateurs professionnels). Produit destiné aux utilisateurs non-professionnels et professionnels.

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 36 mois)
- Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité selon la directive 67/548/CEE:

- o Pour usage professionnel:

Code	Description	Spécification
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	/
S46	En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette	/
S37	Porter des gants appropriés	/
S13	Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux	/

Description
<ul style="list-style-type: none">- Les appâts doivent être mis en place de manière à minimiser le risque qu'il soit consommé par d'autres animaux ou enfants. Si possible, sécuriser l'appât de manière à éviter qu'il soit emporté.- Se débarrasser des rongeurs morts en accord avec les exigences locales.- Chercher et enlever fréquemment les rongeurs morts pendant le traitement, aussi souvent que les appâts sont vérifiés et/ou re-remplis.- Pour les produits utilisés dans des zones publiques, les précautions de sécurité suivantes doivent être indiquées sur l'étiquette, l'emballage ou le dépliant accompagnant : Quand le produit est utilisé dans des zones publiques, les zones traitées doivent être marquées durant la période nécessaire au traitement et un avis décrivant les risques primaires ou secondaires dus à l'empoisonnement par un anticoagulant ainsi que les premières dispositions à prendre en cas d'empoisonnement doivent être disponibles à proximité des appâts.



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

	<ul style="list-style-type: none">- Retirer les appâts ainsi que leur support après le traitement et les éliminer en accord avec les exigences locales.- Une fois que les stations d'appâtage inviolables ont été utilisées, elles doivent être marquées de manière à indiquer clairement qu'elles contiennent des rodenticides et qu'elles ne peuvent être agitées.- Eviter l'accès à l'appât par les enfants, oiseaux et animaux non-visés (particulièrement les chiens et la volaille).
--	--

o Pour le grand public (usage non professionnel) :

Code	Description	Spécification
S46	En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette	/
S1/2	Conserver sous clef et hors de portée des enfants	/
S13	Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux	/
S37	Porter des gants appropriés	/
S20/21	Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation	/

Description
<ul style="list-style-type: none">- Chercher et enlever fréquemment les rongeurs morts pendant le traitement, aussi souvent que les appâts sont vérifiés et/ou re-remplis.- Pour les produits utilisés dans des zones publiques, les précautions de sécurité suivantes doivent être indiquées sur l'étiquette, l'emballage ou le dépliant accompagnant : Quand le produit est utilisé dans des zones publiques, les zones traitées doivent être marquées durant la période nécessaire au traitement et un avis décrivant les risques primaires ou secondaires dus à l'empoisonnement par un anticoagulant ainsi que les premières dispositions à prendre en cas d'empoisonnement doivent être disponibles à proximité des appâts.- Eviter l'accès à l'appât par les enfants, oiseaux et animaux non-visés (particulièrement les chiens et la volaille).- Une fois que les stations d'appâtage inviolables ont été utilisées, elles doivent être marquées de manière à indiquer clairement qu'elles contiennent des rodenticides et qu'elles ne peuvent être agitées.- Retirer les appâts ainsi que leur support après le traitement et les éliminer en accord avec les exigences locales.- Les appâts doivent être mis en place de manière à minimiser le risque qu'il soit consommé par d'autres animaux ou enfants. Si possible, sécuriser l'appât de manière à éviter qu'il soit emporté.- Se débarrasser des rongeurs morts en accord avec les exigences locales.



§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:

Méthode d'application :

Les appâts sont placés manuellement dans la zone infestée par les rongeurs. Le produit sous forme d'appât peut être utilisé sous différentes circonstances et par conséquent mis en place différemment. La méthode de mise en place du produit dépend de ces circonstances sachant qu'en priorité l'exposition aux cibles non-visées doit être réduite autant que possible.

Les méthodes de mise en place du produit pour les utilisateurs professionnels sont les stations d'appâtage (boîtes inviolables), points d'appâtage (leur mise en place utilise les matériaux et/ou l'environnement local afin de diminuer l'accès à l'appât), en vrac mais inaccessible (en utilisant l'environnement local seulement dans le but de réduire l'accès à l'appât).

Les appâts peuvent être placés dans des boîtes d'appâtage qui devront de préférence être fixées au sol. Leur mise en place dans de telle boîte doit être réalisée de manière à minimiser une possible dispersion de ces appâts par les rongeurs. Les produits peuvent aussi être placés sur des plateaux recouverts d'une tuile ou situés dans des endroits où l'accès aux organismes qui ne sont pas visés est réduit.

Ces méthodes présentent un risque potentiel d'accès au produit. La vulnérabilité (accès à l'appât pour des organismes non-visés) d'une zone d'application est évaluée lors du choix de la méthode d'application à utiliser.

Le produit ne peut jamais être placé de manière aléatoire.

Taux d'application :

Souris

Jusqu'à 30g d'appât dans les stations ou points d'appâtage, séparés d'une distance de 1-2 mètres.

Rats

Jusqu'à 200g d'appât dans les stations ou points d'appâtage, séparés d'une distance de 10 mètres.

Rats (dans les égouts)

Jusqu'à 200g d'appâts par point d'appâtage.



- o Pour le grand public (usage non professionnel) :

Méthode d'application :

Pour son utilisation contre les souris, les stations d'appâtage disponibles dans le commerce (pré-remplies ou à remplir) ainsi que les points d'appât couverts sont autorisés.

Pour son utilisation contre les rats, seules les stations d'appâtage inviolables disponibles dans le commerce (pré-remplies ou à remplir) sont autorisées.

Pour son utilisation contre les rats et les souris, l'appât doit être placé en paquets uniformes ou en unités, chacun contenant au maximum assez d'appât pour un endroit (selon son utilisation soit contre les rats, soit contre les souris). Le paquet entier ne peut pas contenir plus d'1.5 kg d'appât. Les stations d'appâtage/zones d'appâtage doivent être placées manuellement dans des zones infestées par les rongeurs. Les boîtes doivent de préférence être fixées au sol.

Le produit ne peut jamais être placé de manière aléatoire.

Taux d'application :

Souris

Jusqu'à 30g d'appât dans les stations ou points d'appâtage, séparés d'une distance de 1-2 mètres.

Rats

Jusqu'à 200g d'appât dans les stations d'appâtage, séparées d'une distance de 10 mètres.

- Organismes cibles validés

- o Rats (*Rattus norvegicus* (Rat de Norvège, Rat brun) & *Rattus rattus* (Rat noir))
- o Souris (*Mus domesticus/musculus* (Souris domestique))

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

- o Fabricant du produit Sorex Grains:

BASF PLC
St Michaels Industrial Estate, Oldgate
WA8 8TJ, Widnes, Cheshire
United Kingdom

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

Pentagon Fine Chemicals Limited
Halebank
WA8 8NS, Widnes
United Kingdom



§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).
- A moins qu'un opérateur spécialisé dans les produits antiparasitaires ou toute autre personne compétente supervise sa mise en place, ne pas utiliser de rodenticides anticoagulants comme appâts permanents.
- La durée de vie MAXIMALE du produit est de 48 mois.
- Le détenteur de cet acte d'autorisation doit informer l'autorité belge de toute nouvelle information ou donnée, qui montre que le produit biocide et/ou une de ses substances actives provoque ou pourrait provoquer un effet néfaste sur la santé humaine ou animale, les eaux souterraines ou l'environnement. Cet acte d'autorisation peut être révoqué suite aux informations reçues.
- Voir SPC du produit Sorex Grains pour de plus amples informations.
- 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.
- Cette autorisation reste valable pour autant qu'un SPC définitif soit soumis en français, en néerlandais et en allemand selon les nouvelles exigences (SPC « .xml » structuré). Ce SPC doit être introduit au plus tard 6 mois après signature de cet acte d'autorisation.

§6. Classification du produit:

Pas classé



§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 13/07/2012

Reconnaissance mutuelle modifiée le 29/11/2012

Reconnaissance mutuelle prolongée le

03 AVR. 2015

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Chef de service biocides
H. Vanhoutte

