



ACTE D'AUTORISATION
Prolongation reconnaissance mutuelle

Vu la demande d'autorisation introduite le 18/03/2015

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Sorex Paste 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 Paste

- Numéro d'autorisation: BE2012-0041

- But visé par l'emploi du produit:

- o rodenticide

- Forme sous laquelle le produit est présenté:

- o RB - appât (prêt à l'emploi)
 - o Appât sous forme de pâte



- Emballages autorisés:

o Pour usage professionnel:

1. Emballage (jusque 10 kg de produit) contenant une boîte d'appâtage en carton/plastique préformée, scellée et munie d'un couvercle amovible contenant jusque 200 g d'appâts pour **rats** présentés soit en une portion de maximum 200 g, soit en portions de maximum 30 g emballées dans du papier.
2. Emballage (jusque 10 kg de produit) contenant une boîte d'appâtage en carton/plastique préformée, scellée et munie d'un couvercle amovible contenant jusque 30 g d'appâts pour **souris** présentés soit en une portion de maximum 30 g, soit en portions de maximum 30 g emballées dans du papier.
3. Tube en polyéthylène avec embout couvert, tube déformable adapté à une pression extérieure avec bouchon, ou pistolet à gel jusque 1 kg.
4. Sac en papier stratifié/poly-tissé ou emballage similaire (jusque 10 kg de produit) contenant des portions allant jusque 30 g d'appât, chacune emballée dans du papier.
5. Récipient en polypropylène/HDPE ou similaire (jusque 10 kg de produit), tel qu'un seau avec couvercle ou un pot, contenant des portions allant jusque 30 g d'appât, chacune emballée dans du papier.
6. Boîte en carton refermable (jusque 10 kg de produit) contenant des portions de maximum 30 g d'appât emballées dans du papier ou une boîte d'appâtage en carton/plastique préformée, scellée et munie d'un couvercle amovible contenant jusque 30 g d'appât emballé dans du papier.
7. Récipient en polypropylène/HDPE ou similaire (jusque 10 kg de produit), tel qu'un seau avec couvercle ou un pot, avec couvercle refermable.

o Pour grand public (usage non professionnel) :

1. Emballage (jusque 1,5 kg de produit) contenant une boîte d'appâtage en carton/plastique préformée, scellée et munie d'un couvercle amovible contenant jusque 200 g d'appâts pour **rats** présentés soit en une portion de maximum 200 g, soit en portions de maximum 30 g emballées dans du papier.
2. Emballage (jusque 1,5 kg de produit) contenant une boîte d'appâtage en carton/plastique préformée, scellée et munie d'un couvercle amovible contenant jusque 30 g d'appâts pour **souris** présentés soit en une portion de maximum 30 g, soit en portions de maximum 30 g emballées dans du papier.
3. Sac en papier stratifié/poly-tissé ou emballage similaire (jusque 1,5 kg de produit) contenant des portions allant jusque 30 g d'appât, chacune emballée dans du papier.
4. Récipient en polypropylène/HDPE ou similaire (jusque 1.5 kg de produit), tel qu'un seau avec couvercle ou un pot, contenant des portions allant jusque 30 g d'appât, chacune emballée dans du papier.
5. Boîte en carton refermable (jusque 1.5 kg de produit) contenant des portions de maximum 30 g d'appât emballées dans du papier ou une boîte d'appâtage en carton/plastique



préformée, scellée et munie d'un couvercle amovible contenant jusque 30 g d'appât emballé dans du papier.

6. En plaquette (jusque 1 kg de produit) contenant des portions de maximum 30 g d'appât emballées dans du papier ou des boîtes d'appâtage en carton/plastique préformées, scellées et munies d'un couvercle amovible contenant jusque 30 g d'appât emballé dans du papier.

- 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 + 60 mois)
- Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité selon la directive 67/548/CEE:
- o Pour usage professionnel:

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

Description
<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.- Chercher et enlever fréquemment les rongeurs morts pendant le traitement, aussi souvent que les appâts sont vérifiés et/ou re-remplis.- 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



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

	<p>(particulièrement les chiens et la volaille).</p> <ul style="list-style-type: none">- Se débarrasser des rongeurs morts 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.- 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.
--	---

o Pour le grand public (usage non professionnel) :

Code	Description	Spécification
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	/
S20/21	Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation	/

Description
<ul style="list-style-type: none">- Eviter l'accès à l'appât par les enfants, oiseaux et animaux non-visés (particulièrement les chiens et la volaille).- 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.- 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.- Retirer les appâts ainsi que leur support après le traitement et les éliminer 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.- Se débarrasser des rongeurs morts 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.
--	---

§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 :

L'autorisation est accordée pour des boîtes d'appâtage en carton/plastique préformées, scellées et munies d'un couvercle amovible.

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), zones 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 :

L'autorisation est accordée pour des boîtes d'appâtage en carton/plastique préformées, scellées et munies d'un couvercle amovible.

Pour son utilisation contre les souris, les stations d'appâtage inviolables 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 (pré-remplies ou à remplir) sont autorisées.

Pour toutes les méthodes d'application, un emballage complet devrait contenir un maximum de 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 Paste:

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 60 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 humain ou animale, les eaux souterraines ou l'environnement. Cet acte d'autorisation peut être révoqué suite aux informations reçues.
- Voir SPC du produit Sorex Paste 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



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 13/11/2012

Prolongé le **19 MARS 2015**

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Chef de service biocides

H. Vanhoutte

