



ACTE D'AUTORISATION
Reconnaissance mutuelle d'une autorisation

Vu la demande d'autorisation introduite le: 20/01/2012

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Pelgar Brodifacoum Pellets est autorisé, en vertu de l'article 14 de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, tel que modifié par l'arrêté royal du 3 octobre 2005.

Cette autorisation reste valable jusqu'au: 31/01/2017.

Une demande pour un renouvellement de l'autorisation doit être introduite au plus tard 2 ans avant la date de fin d'autorisation.

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 40, §1er de l'arrêté royal du 22 mai 2003 doivent figurer sur tout emballage:

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: Pelgar Brodifacoum Pellets
- Numéro d'autorisation: BE2014-0011



- But visé par l'emploi du produit:
 - o rodenticide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o RB - appât (prêt à l'emploi)
- Emballages autorisés:
 - o Pour usage professionnel:

Conditionnement jusqu'à 20 kg
Voir SPC pour le détail

- o Pour grand public:

Conditionnement maximal de 500 g pour la recharge
Voir SPC pour le détail

- Teneur et indication de chaque principe actif:

Brodifacoum (CAS 56073-10-0): 0.0050 %

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

PT 14 Rodenticides
Exclusivement autorisé pour lutter contre rats et souris.
Peut être utilisé uniquement à l'intérieur et autour des bâtiments.

- Date limite d'utilisation : (Date de production + 2 ans)
- Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité selon la directive 67/548/CEE:
 - o Pour usage professionnel :

Code	Description
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
S20/21	Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation
S24	Eviter le contact avec la peau
S35	Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage
S37	Porter des gants appropriés
S46	En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette



S49	Conserver uniquement dans le récipient d'origine
S61	Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Description
Se laver soigneusement les mains après le travail, avant le repas ou avant de fumer Contient une substance à action anticoagulante prolongée, antidote vit. K1 Les appâts doivent être placés dans les récipients permettant d'identifier le produit Les rongeurs morts doivent être enlevés des lieux et être incinérés ou enterrés.

- Pour le grand public :

Code	Description
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
S20/21	Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation
S24	Eviter le contact avec la peau
S35	Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage
S46	En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
S49	Conserver uniquement dans le récipient d'origine
S61	Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Description
Les rongeurs morts doivent être enlevés des lieux et être incinérés ou enterrés. Les appâts doivent être placés dans les récipients permettant d'identifier le produit Se laver soigneusement les mains après le travail, avant le repas ou avant de fumer Contient une substance à action anticoagulante prolongée, antidote vit. K1

- Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité selon CLP-SGH:

- Pour usage professionnel :

Code	Description
P102	Tenir hors de portée des enfants
P103	Lire l'étiquette avant utilisation
P220	Tenir/stocker à l'écart des vêtements/.../matières combustibles
P262	Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.
P270	Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit
P273	Éviter le rejet dans l'environnement
P280	Porter des gants de protection
P301+P310	EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin
P404	Stocker dans un récipient fermé
P405	Garder sous clef



P501	Éliminer le contenu / récipient conforme à la réglementation locale.
------	--

- Pour le grand public :

Code	Description
P102	Tenir hors de portée des enfants
P103	Lire l'étiquette avant utilisation
P220	Tenir/stocker à l'écart des vêtements/.../matières combustibles
P262	Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.
P270	Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit
P273	Éviter le rejet dans l'environnement
P301+P310	EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin
P404	Stocker dans un récipient fermé
P405	Garder sous clef
P501	Éliminer le contenu / récipient conforme à la réglementation locale.

§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:
 - Pour usage professionnel:

Instructions pour la manipulation et l'application en sécurité du produit:
?Toujours lire l'étiquette avant l'emploi et suivre les instructions fournies.
?Le produit doit être manipulé en toute sécurité.
?Éviter toute exposition inutile, en particulier éviter l'ingestion.
?Les appâts doivent être déposés dans des postes d'appâtage ou sous d'autres couvertures de manière à minimaliser le risque d'ingestion par les animaux domestiques, d'autres animaux non cibles et les enfants. Lorsque c'est possible, sécuriser les appâts afin qu'ils ne peuvent pas être emmenés.
?Les cadavres des rongeurs, les restants d'appâts non utilisés ou n'importe quel morceau d'appât retrouvé hors du poste d'appâtage doit être recueilli au cours de chaque opération de contrôle pour minimaliser le risque de consommation et d'empoisonnement des enfants, des animaux domestique et des autres animaux non cibles.
? Se laver les mains et le visage après l'application et l'usage du produit et avant de manger, de boire ou de fumer.
? Une étude approfondie de la zone infestée est essentiel, en particulier dans des endroits désolés et abrités, afin de déterminer le degré de l'infestation.
? L'USAGE DANS LES LIEUX PUBLICS: Quand le produit est utilisé dans les lieux publics et des caisses d'appâts inviolables et scellées ne sont pas utilisées, les éléments suivants doivent être mis en oeuvre. Quand le produit est utilisé dans les lieux publics, les zones traitées doivent être marquées au cours de la période du traitement et un avis expliquant le risque d'empoisonnement primaire ou secondaire par l'anticoagulant, ainsi qu'indiquant les premières mesures à prendre en cas d'intoxication doivent être mis à la disposition à côté d'appâts. Si les caisses d'appât inviolables et scellées sont utilisées, elles doivent être clairement marquées pour montrer qu'elles contiennent des rodenticides et



qu'elles ne devraient pas être perturbées.

? Pour une utilisation dans les égouts où il n'y a pas de risque pour les enfants, les animaux domestiqués et les espèces non cibles, les blocs doivent être fixés à des structures disponibles par un fil pour assurer le bloc n'est pas emporté par l'eau.

? Se laver les mains et le visage après l'application et l'utilisation du produit et avant de manger, boire ou fumer.

? Pour les utilisateurs professionnels, l'utilisation d'un équipements de protection personnel approprié (PPE) est conseillé.

Manière d'utilisation

A l'intérieur et à l'extérieur (autour des bâtiments)

Rats: Sécuriser 10-60g d'appât dans des postes d'appâtage inviolables couverts ou des points d'appâtage couverts espacés de 10m (5m dans les zones de forte infestation) dans les zones où les rats sont actifs. Vérifiez régulièrement la consommation d'appâts et remplacer l'appât consommé ou abimé jusqu'à la consommation s'est arrêtée. Répétez le traitement dans les situations où il existe des indications d'une nouvelle infestation (par exemple, des traces fraîches ou les excréments).

Souris: Sécuriser 10-20g d'appât dans des postes d'appâtage inviolables couverts ou des points d'appâtage couverts espacés de 5m (2m dans les zones de forte infestation) dans les zones où les souris sont actifs. Vérifiez régulièrement la consommation d'appâts et remplacer l'appât consommé ou abimé jusqu'à la consommation s'est arrêtée. Répétez le traitement dans les situations où il existe des indications d'une nouvelle infestation (par exemple, des traces fraîches ou les excréments).

Pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement, respecter les instructions d'utilisation. Nocif pour la faune Utilisez des poste d'appâtage avec le mention visible «poison» sur tous les points d'appâtage de surface. Éliminez tous les restes d'appâts, les rongeurs morts pendant et après le traitement et de disposer de façon sécuritaire. Appliquer seulement dans des endroits inaccessibles aux enfants et aux animaux domestiques.

Instructions pour le stockage

Conserver dans un endroit frais, sec et bien ventilé Garder enfermé dans l'emballage d'origine hermétiquement fermé. La durée de vie du produit est considérée comme stable pendant deux ans à température ambiante. Utilisez avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

La substance active sous forme d'appâts peut être palatable pour des hommes et des espèces non cibles en quantité suffisante pour produire des effets toxiques. Des effets résultent de l'inhibition de la coagulation du sang comme Brodifacoum interagit avec la vitamine K1. Les symptômes d'empoisonnement comprennent: des ecchymoses facilement, du nez ou de la gomme saigne, le sang dans les selles ou les urines, saignement excessif des coupes ou des abrasions mineures. Notez que les symptômes d'empoisonnement peuvent apparaître pendant plusieurs jours.

Informations sur la résistance

L'état de la résistance de la population de rongeurs pour Brodifacoum doit être pris en compte dans le choix du rodenticide à utiliser. Si la résistance pour Brodifacoum a été montrée ou est soupçonnée, les stratégies de gestion de résistance doivent être mises en oeuvre par les professionnels / professionnels formés. Pour les non-professionnels, en cas de doute ou si les mesures d'appâtage sont infructueuses, consulter un opérateur



professionnel spécialisé dans la lutte antiparasitaire.

Instructions pour l'élimination du produit et son emballage en toute sécurité

Ce produit et son récipient doivent être éliminés en toute sécurité. Éliminer les emballages, les restants du produit non utilisé et les rongeurs morts en conformité avec les réglementations locales. Si nécessaire, consultez un opérateur de déchets ou une autorité locale.

- Pour le grand public:

Instructions pour la manipulation et l'application en sécurité du produit:

?Toujours lire l'étiquette avant l'emploi et suivre les instructions fournies.

?Le produit doit être manipulé en toute sécurité.

?Éviter toute exposition inutile, en particulier éviter l'ingestion.

?Les appâts doivent être déposés dans des postes d'appâtage ou sous d'autres couvertures de manière à minimaliser le risque d'ingestion par les animaux domestiques, d'autres animaux non cibles et les enfants. Lorsque c'est possible, sécuriser les appâts afin qu'ils ne peuvent pas être emmenés.

?Les cadavres des rongeurs, les restants d'appâts non utilisés ou n'importe quel morceau d'appât retrouvé hors du poste d'appâtage doit être recueilli au cours de chaque opération de contrôle pour minimaliser le risque de consommation et d'empoisonnement des enfants, des animaux domestique et des autres animaux non cibles. ?Se laver les mains et le visage après l'application et l'usage du produit et avant de manger, de boire ou de fumer.

Manière d'utilisation

A l'intérieur et à l'extérieur (autour des bâtiments)

Rats: Sécuriser 10-60g d'appât dans des postes d'appâtage inviolables couverts ou des points d'appâtage couverts espacés de 10m (5m dans les zones de forte infestation) dans les zones où les rats sont actifs. Vérifiez régulièrement la consommation d'appâts et remplacer l'appât consommé ou abimé jusqu'à la consommation s'est arrêtée. Répétez le traitement dans les situations où il existe des indications d'une nouvelle infestation (par exemple, des traces fraîches ou les excréments).

Souris: Sécuriser 10-20g d'appât dans des postes d'appâtage inviolables couverts ou des points d'appâtage couverts espacés de 5m (2m dans les zones de forte infestation) dans les zones où les souris sont actifs. Vérifiez régulièrement la consommation d'appâts et remplacer l'appât consommé ou abimé jusqu'à la consommation s'est arrêtée. Répétez le traitement dans les situations où il existe des indications d'une nouvelle infestation (par exemple, des traces fraîches ou les excréments).

Pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement, respecter les instructions d'utilisation. Nocif pour la faune Utilisez des poste d'appâtage avec le mention visible «poison» sur tous les points d'appâtage de surface. Éliminez tous les restes d'appâts, les rongeurs morts pendant et après le traitement et de disposer de façon sécuritaire. Appliquer seulement dans des endroits inaccessibles aux enfants et aux animaux domestiques.

La substance active sous forme d'appâts peut être palatable pour des hommes et des espèces non cibles en quantité suffisante pour produire des effets toxiques. Des effets résultent de l'inhibition de la coagulation du sang comme Brodifacoum interagit avec la



vitamine K1. Les symptômes d'empoisonnement comprennent: des ecchymoses facilement, du nez ou de la gomme saigne, le sang dans les selles ou les urines, saignement excessif des coupes ou des abrasions mineures. Notez que les symptômes d'empoisonnement peuvent apparaître pendant plusieurs jours.

Informations sur la résistance

L'état de la résistance de la population de rongeurs pour Brodifacoum doit être pris en compte dans le choix du rodenticide à utiliser. Si la résistance pour Brodifacoum a été montrée ou est soupçonnée, les stratégies de gestion de résistance doivent être mises en oeuvre par les professionnels / professionnels formés. Pour les non-professionnels, en cas de doute ou si les mesures d'appâtage sont infructueuses, consulter un opérateur professionnel spécialisé dans la lutte antiparasitaire.

Instructions pour l'élimination du produit et son emballage en toute sécurité

Ce produit et son récipient doivent être éliminés en toute sécurité. Éliminer les emballages, les restants du produit non utilisé et les rongeurs morts en conformité avec les réglementations locales. Si nécessaire, consultez un opérateur de déchets ou une autorité locale. Conserver dans un endroit frais, sec et bien ventilé. Garder enfermé dans l'emballage d'origine hermétiquement fermé.

- Organismes cibles validés
 - o *Mus musculus* et *Mus domesticus*
 - o *Rattus Norvegicus*

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

- Fabricant Pelgar Brodifacoum Pellets:

PELGAR INTERNATIONAL LTD
Unit 13 Newman Lane Alton
GB GU34 2QR HAMPSHIRE

- Fabricant Brodifacoum (CAS 56073-10-0):

PELGAR INTERNATIONAL LTD
Unit 13 Newman Lane Alton
GB GU34 2QR HAMPSHIRE

§5. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation du produit:

- 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 67§1 de l'AR du 22/5/2003 et que la cotisation annuelle y afférente soit payée conformément à l'article 7 de l'AR du 13/11/2011 susvisé.



- Pour rappel, la déclaration de votre produit au CA est obligatoire conformément à l'AR à l'article 44 de l'AR du 22/05/2003. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be)
- Pour le produit existant (Pelgar Brodifacoum Pellets) autorisé au nom du détenteur d'autorisation (Pelgar International) avec le numéro d'autorisation (4998B), 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. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit (Pelgar Brodifacoum Pellets) avec le n° d'autorisation (BE2014-0011), c-à-dire jusqu'au 01/08/2014.
 - o Pour l'utilisation des stocks existants : 18 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit (Pelgar Brodifacoum Pellets) avec le n° d'autorisation (BE2014-0011), c-à-dire jusqu'au 01/08/2015.
- Voir SPC Pelgar Brodifacoum Pellets.

§6. Classification du produit:

Pas classé

§7. Score (p) du produit:

Conformément aux dispositions de l'article 7, §§1 et 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

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
H. Vanhoutte

07/02/2014 11:31:22