

ACTE D'AUTORISATION

Amendement d'une autorisation nationale

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

TOMORIN (autre nom commercial: Protect Home express) est autorisé conformément à l'article 48 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 30/06/2026. 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 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 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 d'autorisation :

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation:
SBM DEVELOPPEMENT
Numéro BCE: 656489367
Chemin du Moulin Carron, Immeubl 42
FR 69130 Ecully
- Nom commercial du produit: TOMORIN
- Autre nom commercial : Protect Home express
- Numéro d'autorisation: BE2014-0043
- Utilisateur autorisé: Uniquement pour le grand public
- 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: Voir le résumé des caractéristiques du produit.

- Nom et teneur de chaque principe actif:


Alphachloralose (CAS 15879-93-3) : 4%

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

14 Rodenticides Exclusivement autorisé pour la lutte contre les souris à l'intérieur des bâtiments.
--

- 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
GHS09	

Mention d'avertissement: Attention

Code H	Description H	Spécification
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	

§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 : Voir le résumé des caractéristiques du produit.

- Organismes cibles :

- o Mus musculus

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

- Fabricants TOMORIN (autre nom commercial: Protect Home express):

IRIS, FR
SBM DEVELOPPEMENT, FR

- Fabricant Alphachloralose (CAS 15879-93-3):

SBM DEVELOPPEMENT, FR

§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 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).
- Les emballages des produits biocides mis sur le marché sous forme d'aérosol satisfont aux dispositions de l'arrêté royal du 31/07/2009 relatif aux générateurs aérosols.
- 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>).
- Des éventuelles conditions spécifiques, comme mentionnées dans le(s) Règlement(s) d'exécution de la Commission approuvant la/les substance(s) active(s) concernée(s) contribuant à la fonction biocide pour le(s) type(s) de produit(s) pertinent(s), conformément au Règlement (UE) nr 528/2012, doivent être respectées.
- Voir le résumé des caractéristiques du produit.
- Considérant
 - la nécessité de protéger l'humain contre les rongeurs, qui peuvent être porteurs de maladies, détériorer les bâtiments et souiller les aliments
 - l'importance de la substance active alphachloralose pour la diversité chimique des moyens de lutte contre les rongeurs
 l'autorité compétente belge a adapté les conditions d'usages du produit biocide "TOMORIN" conformément aux critères de l'article 19(5) du Règlement (UE) n° 528/2012. La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus est autorisé 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 les mesures de gestion des risques suivantes sont appliquées :
 - Indiquer clairement sur les emballages le danger du produit pour les humains et les animaux non cibles.
 - Indiquer sur les emballages de façon très lisible l'obligation d'utiliser des boîtes d'appâts sécurisées pour appliquer les produits rodenticides.

§6. Classification du produit:

- Classe de danger et catégorie de danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H410	Toxicité chronique (milieu aquatique) - 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: 2,00

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,

Demande de reconnaissance mutuelle séquentielle - Produit biocide unique le 1/12/2014

Modifications administratives d'une autorisation d'un produit (nom commercial, transfert détenteur d'autorisation et fabricant de la substance active) le

le 25/6/2018

Modifications administratives et transfert d'une autorisation d'un produit biocide le 26/3/2020

Correction le 17/8/2021

Amendement d'une autorisation nationale, le 28/09/2022

Amendement d'une autorisation nationale,

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,
(Par A.M. 17/05/2019)

Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par: Louis Lucrèce

Le: 17/01/2024