



ACTE D'AUTORISATION

Reconnaissance mutuelle d'une prolongation d'autorisation - Produit biocide unique

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

NYNA D+ PATE (nom additionnel : VITARAX) est autorisé conformément au Règlement délégué (UE) N°492/2014 de la Commission du 7 mars 2014 complétant le règlement n°528/2012 en ce qui concerne les modalités de renouvellement des autorisations des biocides soumis à la reconnaissance mutuelle.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 31/01/2023. 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 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:

TRIPLAN SA
LA POSTE FRANCAISE b. 258
AD AD500 ANDORRA LA VELLA
Numéro de téléphone: +376741454 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: NYNA D+ PATE
- Nom(s) additionnel(s): VITARAX
- Numéro d'autorisation: BE2016-0013
- Utilisateur(s) autorisé(s): Uniquement pour les professionnels
- Circuit: Circuit restreint
- But visé par l'emploi du produit: Rodenticide



- Forme sous laquelle le produit est présenté: RB - appât (prêt à l'emploi)
- Emballages autorisés:

Voir le résumé des caractéristiques du produit biocide

- Nom et teneur 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

Uniquement autorisé pour le contrôle des souris domestiques et des rats dans des zones ouvertes extérieures, des décharges extérieur, à l'intérieur et l'extérieur autour des bâtiments.

- Date limite d'utilisation: Date de production + 24 mois
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH08	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H
H360D	Peut nuire au f?tus
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée (sang)

§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.

Voir le résumé des caractéristiques du produit biocide

- Organismes cibles validés
 - o Mus musculus
 - o Rattus norvegicus



- o Rattus rattus

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

- Fabricant NYNA D+ PATE (VITARAX):

FARMAVIT OOD SRL, BG
IRIS, FR
INDUSTRIAL CHIMICA, IT

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

ACTIVA S.R.L , IT

§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.
- 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).
- À partir du 01/03/2018, conformément au Règlement (UE) 2016/1179, le stockage et la mise sur le marché de ce produit, avec la substance active : Difenacoum 0,005%, est interdite pour le(s) usage(s) grand public.
- Pour le produit existant NYNA D+ PATE (nom additionnel : VITARAX), autorisé au nom du détenteur d'autorisation TRIPLAN SA, avec le numéro d'autorisation BE2016-0013, pour le(s) usage(s) grand public le délai suivant d'utilisation des stocks est accordé :
 - o Pour l'utilisation des stocks existants : jusqu'au 01/09/2018.
- Pour le produit existant NYNA D+ PATE (nom additionnel : VITARAX), autorisé au nom du détenteur d'autorisation TRIPLAN SA, avec le numéro d'autorisation BE2016-0013, pour le(s) usage(s) professionnel(s), 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: jusqu'au 01/09/2018.
 - o Pour l'utilisation des stocks existants : jusqu'au 01/03/2019.
- Voir le résumé des caractéristiques du produit biocide



§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H360D	Toxicité pour le système reproductif - catégorie 1B
H373	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) - catégorie 2

§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: 3,0

§8. Conditions particulières au circuit restreint:

Conformément à l'article 43 de l'AR du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides, ce produit ne peut être mis à disposition sur le marché que par un vendeur qui est enregistré conformément à l'article 47 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 48 du même AR. Ils doivent, à tout moment, lorsqu'ils sont en possession de ce produit, satisfaire aux conditions indiquées dans ce paragraphe.

- Stockage et transport:

Toute activité doit être permise conformément aux dispositions réglementaires applicables
Respect des 1) dispositions légales et réglementaires régionales applicables; et 2) conditions imposées, dans le permis d'environnement, par l'autorité délivrant le permis en matière de stockage et de transport des substances et produits dangereux.

- Conditions d'usage:

Catégorie	Condition	Description	Norme EN
Yeux	/	Porter les équipements de protection individuelle conformément à la Directive 89/686/CEE.	/
Mains	Gants	Porter des gants de protection résistants aux produits chimiques pendant la phase de	EN 374-1:2003



		manipulation du produit. A remplacer s'ils sont souillés.	
Corps	/	Porter les équipements de protection individuelle conformément à la Directive 89/686/CEE.	/

Bruxelles,

Reconnaissance mutuelle séquentielle - Produit biocide unique le 18/08/2016

Approbation de modifications administratives déjà acceptées le 11/08/2017

Reconnaissance mutuelle d'une prolongation d'autorisation - Produit biocide unique, avec
effet rétroactif à partir du 01/03/2018, le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrece Louis

04/05/2018 13:58:37