



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:

FANGA B+ 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 25/06/2024. 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 biocides, 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:

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation:

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

- Nom commercial du produit: FANGA B+
- Numéro d'autorisation: BE2016-0024
- Utilisateur(s) autorisé(s): Grand public et professionnels
- 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:

Brodifacoum (CAS 56073-10-0): 0.0010 %

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

14 Rodenticides

Exclusivement autorisé pour la lutte contre les rongeurs à l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles et aux abords des infrastructures contre les rats et les souris domestiques. Ce produit est également destiné à être utilisé dans les déchetteries et décharges. Ce dernier usage est réservé aux professionnels. Le produit ne doit être utilisé que dans des postes d'appâtage.

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

§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 rattus rattus
 - o rattus norvegicus
 - o mus musculus

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

- Fabricant FANGA B+:

FARMAVIT OOD SRL, BG
INDUSTRIAL CHIMICA, IT
IRIS, FR
- Fabricant Brodifacoum (CAS 56073-10-0):

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 cette 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).
- 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>).
- Pour le produit existant FANGA B+, autorisé au nom du détenteur d'autorisation Triplan SA avec le numéro d'autorisation BE2016-0024, 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 d'autorisation pour la mise sur le marché du produit FANGA B+ avec le n° d'autorisation BE2016-0024
 - o Pour l'utilisation des stocks existants : 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte d'autorisation pour la mise sur le marché du produit FANGA B+ avec le n° d'autorisation BE2016-0024
- Voir le résumé des caractéristiques du produit.

§6. Classification du produit:

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

§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



§8. Conditions particulières à l'(aux) usage(s):

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,

Reconnaissance mutuelle séquentielle - Produit biocide unique le 16/12/2016

Approbation de modifications mineures déjà acceptées - Produit biocide unique le 06/03/2019

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

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

28/10/2019 16:01:22