



ACTE D'AUTORISATION

Modifications administratives d'une autorisation (Transfert)

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Rodex Grains (autres noms commerciaux: Rakil Grain, Mercure B) est autorisé conformément à l'article 17 §6 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 17/04/2023. 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 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:

PELSIS BELGIUM NV
Numéro BCE: 0404.085.172
Industrieweg 15
BE 2880 Bornem
Numéro de téléphone: +32 03 886 22 11

- Nom commercial du produit: Rodex Grains
- Autres noms commerciaux: Rakil Grain, Mercure B
- Numéro d'autorisation: BE2016-0032
- Utilisateurs autorisés: 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:

Bromadiolone (CAS 28772-56-7): 0.0025 %

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

14 Rodenticides

Exclusivement autorisé pour la lutte contre les rats et les souris domestiques. Le produit est destiné pour le traitement de 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: Attention

Code H	Description H
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée

§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*
 - o *Rattus norvegicus*
 - o *Rattus rattus*

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



- Fabricant Rodex Grains (autres noms commerciaux: Rakil Grain, Mercure B):

LARC NV, FR

PELSIS BELGIUM NV, BE

- Fabricant Bromadiolone (CAS 28772-56-7):

PELGAR INTERNATIONAL LTD, GB

§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 Rodex Grains (autres noms commerciaux: Rakil Grain, Mercure B), autorisé au nom du détenteur d'autorisation PELSIS IP, avec le numéro d'autorisation BE2016-0032, 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 Rodex Grains (autres noms commerciaux: Rakil Grain, Mercure B) avec le n° d'autorisation BE2016-0032.
 - 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 Rodex Grains (autres noms commerciaux: Rakil Grain, Mercure B) avec le n° d'autorisation BE2016-0032.
- Voir le résumé des caractéristiques du produit.

§6. Classification du produit:

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



Code H	Classe et catégorie
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: 1,0

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit restreint

Conformément à l'article 35 de l'AR du 4 avril 2019 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 40 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 41 du même AR.

Ils doivent, à tout moment, lorsqu'ils sont en possession de ce produit, satisfaire aux conditions indiquées dans ce paragraphe.

- Dérogation accordée:

Pour le(s) usage(s) autorisé(s) pour le grand public, une dérogation à l'article 41 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 est accordée: les utilisateurs grand public sont exemptés des obligations d'enregistrement liées au circuit restreint. Les obligations pour les vendeurs restent d'application conformément à l'article 40 de l'arrêté royal du 4 avril 2019. Toutefois, pour le(s) usage(s) autorisé(s) pour les professionnels, les obligations pour les utilisateurs professionnels et les vendeurs restent d'application.

- 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
Mains	Gants	Gants résistants aux produits chimiques (selon la norme NF EN 374 ou équivalent).	EN 374-1:2003



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

Direction générale Environnement

EUROSTATION ? BLOC II, Place Victor Horta 40 bte 15, B - 1060 Bruxelles

Bruxelles,

Autorisation d'un même produit biocide le 17/02/2017

Reconnaissance mutuelle d'une prolongation d'autorisation - Produit biocide unique, avec effet rétroactif à partir du 01/03/2018 le 01/06/2018

Approbation de modifications majeures déjà acceptées le 06/02/2019

Modifications administratives d'une autorisation (Transfert) le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

18/02/2020 11:45:29