



ACTE D'AUTORISATION

Approbation de modifications mineures déjà acceptées - Produit biocide unique

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Biopren/Protect Pharaoh, éliminateur de colonies de fourmis pharaon est autorisé conformément à l'article 9a du Règlement d'exécution (UE) N° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 01/05/2027. 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:

BABOLNA BIOENVIRONMENTAL CENTRE LTD

Szallas u. 6.

HU 1107 BUDAPEST

Numéro de téléphone: + 36 1 4320-400 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: Biopren/Protect Pharaoh, éliminateur de colonies de fourmis pharaon
- Numéro d'autorisation: BE2018-0002
- Utilisateurs autorisés: Grand public et professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Insecticide



- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o GR - granulé
- Emballages autorisés: Voir le résumé des caractéristiques du produit
- Nom et teneur de chaque principe actif:

Isopropyle (S-(E,E))-11-méthoxy-3,7,11-triméthylododéca-2,4-diénoate (CAS 65733-16-6): 0.5 %

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

18 Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes Exclusivement autorisé pour la lutte contre les fourmis à l'intérieur.
--

- Date limite d'utilisation: Date de production + 3 ans
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH:

Code H	Description H
H412	Nocif 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 monomorium pharaonis

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

- Fabricant Biopren/Protect Pharaoh, éliminateur de colonies de fourmis pharaon:

BABOLNA BIOENVIRONMENTAL CENTRE LTD , HU

- Fabricant Isopropyle (S-(E,E))-11-méthoxy-3,7,11-triméthylododéca-2,4-diénoate (CAS 65733-16-6):

BABOLNA BIOENVIRONMENTAL CENTRE LTD , HU



§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>).
- Voir le résumé des caractéristiques du produit.
- Pour le produit existant BIOPREN / PROTECT PHARAOH , ÉLIMINATEUR DE COLONIES DE FOURMIS PHARAOH (stabilité de 2 ans), autorisé au nom du détenteur d'autorisation Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., avec le numéro d'autorisation BE2018-0002, 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 BIOPREN / PROTECT PHARAOH , ÉLIMINATEUR DE COLONIES DE FOURMIS PHARAOH avec le n° d'autorisation BE2018-0002.
 - 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 BIOPREN / PROTECT PHARAOH , ÉLIMINATEUR DE COLONIES DE FOURMIS PHARAOH avec le n° d'autorisation BE2018-0002.

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 3



§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 simultanée - Produit biocide unique le 28/03/2018
Approbation de modifications mineures déjà acceptées - Produit biocide unique le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

02/03/2020 15:59:07