



ACTE D'AUTORISATION

Reconnaissance mutuelle simultanée- 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 50 LML mosquito larvicide concentrate (autre nom commercial : MOSQUIPREN 50) est autorisé conformément à l'article 34 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 18/11/2029.

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:

EDIALUX FRANCE

Z.A. Macon Est 0

FR 01750 REPLONGES

Numéro de téléphone: + 33-385 318-910 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: Biopren 50 LML mosquito larvicide concentrate
- Autre nom commerciale : MOSQUIPREN 50
- Numéro d'autorisation: BE2019-0076
- Utilisateur(s) autorisé(s): Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Environnement

- o Insecticide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o ZW - formulation mixte de CS et EW
- 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-triméthyl dodéca-2,4-diénoate (CAS 65733-16-6): 5.0 %

- Autre substance dangereuse :

Octadecanoic acid, 12-hydroxy-, polymer with.alpha.-hydro-.omega.-hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl) (CAS 70142-34-6): 11.58 %

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

18 Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes Uniquement autorisé comme larvicide pour lutter contre les larves de moustiques vivant dans les petits systèmes de rétentions d'eau qui ne sont pas reliés aux compartiments aquatiques naturels ou au STP, et qui ne sont pas utilisés pour le stockage d'eau potable, l'irrigation, la baignade ou l'élevage de poissons (d'ornement)

- Date limite d'utilisation: Date de production + 30 mois
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH07	
SGH09	

Mention d'avertissement: Attention

Code H	Description H



H317	Peut provoquer une allergie cutanée
H411	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 *Culex spp.*
 - o *Aedes spp.*

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

- Fabricant Biopren 50 LML mosquito larvicide concentrate:

BABOLNA BIOENVIRONMENTAL CENTRE LTD , HU
- Fabricant Isopropyle (S-(E,E))-11-méthoxy-3,7,11-triméthyl dodéca-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.



§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H317	Sensibilisation respiratoire ou cutanée - sensibilisants cutanés catégorie 1
H411	Toxicité chronique (milieu aquatique) - 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 à l'(aux) usage(s):

- 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:

Pas 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	Spécification
Mains	Gants	-	EN 374-1:2003	-
Corps	Combinaison	la norme applicable aux combinaisons	-	-



		est spécifiée par le titulaire de l'autorisation dans la fiche d'information du produit		
--	--	---	--	--

Bruxelles,

Reconnaissance mutuelle simultanée- Produit biocide unique le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Chef de cellule de la cellule biocides

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

02/03/2020 10:30:47