



ACTE D'AUTORISATION
Prolongation reconnaissance mutuelle

Vu la demande d'autorisation introduite le 20/03/2015

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Belgasouris est autorisé conformément à l'article 17 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 31/08/2020. Ce produit est identique au produit **Raco** autorisé en Belgique sous le n° d'autorisation BE2012-0010.

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:

BELGAGRI SA
Numéro BCE: 0428.001.216
Rue des Tuiliers 1
BE 4480 Engis
Numéro de téléphone: +32 (0)85 519 519 (du responsable de la mise sur le marché)
- Appellation commerciale du produit: Belgasouris
- Numéro d'autorisation: BE2012-0012
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Rodenticide / anticoagulant
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AB - appât sur grains



o Prêt à l'emploi (RB)

- Emballages autorisés (conditionnement) :

o Pour usage professionnel:

Restrictions concernant la taille de l'emballage :

Emballages : 1kg, 2.5kg, 5kg, 10kg et 20kg (dans tous les cas, les appâts doivent être fournis dans des emballages ou unités préemballés (individuels), chacun contenant la quantité d'appât nécessaire pour un point d'appât).

Les types d'emballage à utiliser ainsi que les dispositifs de sécurité doivent être en accord avec ce qui est indiqué dans le SPC (en annexe).

o Pour grand public:

Restrictions concernant la taille de l'emballage :

Taille maximum de l'emballage pour le produit destiné à un usage non professionnel : 500g.
Emballages : 100g, 150g, 200g, 250g, 400g et 500g (dans tous les cas, les appâts doivent être fournis dans des emballages ou unités préemballés (individuels), chacun contenant la quantité d'appât nécessaire pour un point d'appât).

Les types d'emballage à utiliser ainsi que les dispositifs de sécurité doivent être en accord avec ce qui est indiqué dans le SPC (en annexe).

- Teneur et indication de chaque principe actif:

Difénacoum (CAS 56073-07-5): 0.0050 %
Degré de pureté min. \geq 960 g/kg

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

TP 14 Rodenticides

Appât en grain contenant du difénacoum (0.005% p/p) utilisé comme rodenticide pour la lutte contre les rats (*Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*) et les souris (*Mus musculus*) à l'intérieur et à l'extérieur afin de protéger la santé publique, les produits stockés et les matériaux. Le produit est destiné à un usage professionnel et non professionnel. Le produit ne peut être utilisé que dans des points d'appâts couverts, inviolables et sécurisés (stations d'appât, autres recouvrements sécurisés).

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 2an(s)) (doit être imprimée ou gravée sur l'étiquette ou l'emballage)



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

- Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité selon la directive 67/548/CEE:

- o Pour usage professionnel:

Code	Description	Spécification
S37	Porter des gants appropriés	/
S57	Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant	/
S13	Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux	/
S1/2	Conserver sous clef et hors de portée des enfants	/
S46	En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette	/
S35	Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage	/

- o Pour le grand public:

Code	Description	Spécification
S1/2	Conserver sous clef et hors de portée des enfants	/
S35	Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage	/
S13	Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux	/
S37	Porter des gants appropriés	/
S46	En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette	/
S57	Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant	/

- Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité selon CLP-SGH:

- o Pour usage professionnel:

Code P	Description P	Spécification
P102	Tenir hors de portée des enfants	
P103	Lire l'étiquette avant utilisation	
P220	Tenir/stocker à l'écart des vêtements/.../matières combustibles	de la nourriture, des boissons et des aliments pour animaux
P270	Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit	
P273	Éviter le rejet dans l'environnement	
P280	Porter des gants de protection	
P301+P310	EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin	
P404+P405	Stocker dans un récipient fermé. Garder sous clef.	



P501	Éliminer le contenu/récipient dans ...	conformément à la réglementation locale
------	--	---

o Pour le grand public:

Code P	Description P	Spécification
P102	Tenir hors de portée des enfants	
P103	Lire l'étiquette avant utilisation	
P220	Tenir/stocker à l'écart des vêtements/.../matières combustibles	de la nourriture, des boissons et des aliments pour animaux
P270	Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit	
P273	Éviter le rejet dans l'environnement	
P280	Porter des gants de protection	
P301+P310	EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin	
P404+P405	Stocker dans un récipient fermé. Garder sous clef.	
P501	Éliminer le contenu/récipient dans ...	conformément à la réglementation locale

§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.

Les mentions dans le mode d'emploi doivent être un reflet du texte ci-dessous et du SPC (en annexe) Les méthodes d'applications ainsi que les doses d'application doivent être reprises avec exactitude.

- Mode d'emploi:

o Pour usage professionnel:

A l'intérieur ou en plein air (dans et autour des bâtiments et dans les espaces publics)

Rats (adultes et juvéniles) :

Placer tous les 10 mètres (5 mètres dans les zones d'infestation importante) 90 -100 g d'appât dans des stations d'appâts couvertes et inviolables dans les zones où les rats sont actifs. Contrôler régulièrement la consommation d'appâts et remplacer les appâts consommés ou abîmés jusqu'à arrêt total de la consommation. Recommencer le traitement si des signes indiquent une nouvelle infestation (ex : traces fraîches ou déjections).

Souris (adultes et juvéniles) :

Placer tous les 5 mètres (3 mètres dans les zones d'infestation importante) 20-30 g d'appât dans des stations d'appâts couvertes et inviolables dans les zones où les souris sont actives. Contrôler régulièrement la consommation d'appâts et remplacer les appâts consommés ou abîmés jusqu'à l'arrêt total de la consommation. Répéter le traitement si des signes indiquent une nouvelle infestation (ex : traces fraîches ou déjections).



Remarque : Les instructions d'emploi peuvent être indiquées sur une notice séparée – Si la notice séparée est utilisée, le nom commercial et le numéro d'autorisation doivent y être mentionnés.

- o Pour le grand public:

A l'intérieur ou en plein air (dans et autour des bâtiments et dans les espaces publics)

Rats (adultes et juvéniles) :

Placer tous les 10 mètres (5 mètres dans les zones d'infestation importante) 90 -100 g d'appât dans des stations d'appâts couvertes et inviolables dans les zones où les rats sont actifs. Contrôler régulièrement la consommation d'appâts et remplacer les appâts consommés ou abîmés jusqu'à arrêt total de la consommation. Recommencer le traitement si des signes indiquent une nouvelle infestation (ex : traces fraîches ou déjections).

Souris (adultes et juvéniles) :

Placer tous les 5 mètres (3 mètres dans les zones d'infestation importante) 20-30 g d'appât dans des stations d'appâts couvertes et inviolables dans les zones où les souris sont actives. Contrôler régulièrement la consommation d'appâts et remplacer les appâts consommés ou abîmés jusqu'à l'arrêt total de la consommation. Répéter le traitement si des signes indiquent une nouvelle infestation (ex : traces fraîches ou déjections).

Remarque : Les instructions d'emploi peuvent être indiquées sur une notice séparée – Si la notice séparée est utilisée, le nom commercial et le numéro d'autorisation doivent y être mentionnés.

- Organismes cibles validés

- o Souris (*Mus musculus*)
- o Rats (*Rattus norvegicus*, *Rattus rattus*)

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

- o Fabricant BELGASOURIS :

Belgagri S.A.
Rue des Tuiliers 1
4480 Engis
Belgique
Tél : +32.81.85.04.83
belgagri@belgagri.com

- o Fabricant difénacour (CAS 56073-07-5):

Pelgar International Ltd
Unit 13, Newman Lane
Alton
Hants. GU34 2QR
Great Britain



Tél : +44 1420 80744
info@pelga.co.uk

§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.
- La notice doit être rédigée selon les instructions du Centre Antipoisons.
- 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).
- Le biocide doit être utilisé avec précaution et de façon durable. Il est interdit d'utiliser ce produit pour des usages ou d'une autre manière que ce qui est décrit dans ce document.
- Pour toute information sur le produit ou pour annoncer un incident d'empoisonnement, veuillez contacter le Centre Antipoison belge (070/245.245).
- Les rubriques suivantes, qui se retrouvent dans le SPC (voir document en annexe), doivent figurer sur l'étiquette ou sur une notice séparée. Dans ce dernier cas, la phrase « Lire les informations ci-jointes avant utilisation » doit y être mentionnée.
 - o Informations de sécurité supplémentaires
 - o Conditions d'utilisation
 - o Informations sur la résistance
 - o Instructions de stockage
 - o Instructions pour l'élimination du produit et de son emballage
 - o Instructions de premiers secours
 - o Mesures pour protéger l'homme et l'environnement.
- Cette autorisation n'est valable qu'à condition qu'une demande correcte soit introduite sous R4BP3.2 en respectant les délais imposés au niveau EU.
- Cette autorisation reste valable pour autant qu'un SPC définitif soit soumis en français, en néerlandais et en allemand selon les nouvelles exigences (SPC « .xml » structuré). Ce SPC doit être introduit au plus tard 6 mois après signature de cet acte d'autorisation.

§6. Classification du produit:

Pas classé



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

§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

Bruxelles,

Reconnaissance mutuelle d'une autorisation le 02/04/2012.

Prolongé le

25 -03- 2015

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Chef de service biocides
H. Vanhoutte



