



ACTE D'AUTORISATION
Modifications administratives d'une autorisation (Transfert)

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Somitrol 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 01/02/2023.

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: 03 886 22 11 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: Somitrol
- Numéro d'autorisation: BE2014-0004
- Utilisateur(s) autorisé(s): Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Rodenticide



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

- 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:

Difenacoum (CAS 56073-07-5): 0.0050 %

- 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 + 2 ans
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH08	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H
H360D	Peut nuire au f?tus
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 Rattus rattus
 - o Mus musculus
 - o Rattus norvegicus

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



- Fabricant Somitrol:

EDIALUX FRANCE NV, FR
PELSIS BELGIUM NV, BE

- Fabricant Difenacoum (CAS 56073-07-5):

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>).
- À partir du 01/03/2018, conformément au règlement (UE) 2016/1179, le stockage et la mise sur le marché de ce produit, avec la substance active : Difenacoum 0,005%, est interdite pour le(s) usage(s) grand public.
- 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
H360D	Toxicité pour le système reproductif - catégorie 1B
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: 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
Respiration	Masque de bouche	APF 10	EN 149:2001+A1:2009
Mains	Gants	caoutchouc nitrile	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,

Reconnaissance mutuelle d'une autorisation 14/02/2014

Prolongé le 20/11/2014

Reconnaissance mutuelle d'une prolongation d'autorisation - Produit biocide unique, avec effet rétroactif à partir du 01/03/2018, le 13/06/2018

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

11/12/2019 10:28:55