



ACTE D'AUTORISATION

Modifications administratives d'une autorisation d'un produit biocide (nom commercial)

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

BRODITEC P-29F (autres noms commerciaux: BRODITOP SENSITIVE PASTA FLUO-NP, Brodilux Paste, DEVILTOP SENSITIVE PASTA PLUS FLUO, ZED BF SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP, BRODITOP NEXT PASTA PLUS FLUO-NP, BRODITOP SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP, DEVILTOP SENSITIVE PASTA FLUO, RODIBROD SENSITIVE PASTA FLUO, ZED BF SENSITIVE PASTA FLUO-NP, BRODITOP NEXT PASTA FLUO-NP, HGX contre souris) est autorisé conformément à l'article 6 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 15/02/2023.

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 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:

ZAPI S.P.A. S.P.A.

Via Terza Strada 12

PADOVA (PD)

IT 35026 CONSELVE

Numéro de téléphone: +39 049 9597811 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: BRODITEC P-29F



- Autres noms commerciaux:
BRODITOP SENSITIVE PASTA FLUO-NP
Brodilux Paste
DEVILTOP SENSITIVE PASTA PLUS FLUO
ZED BF SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP
BRODITOP NEXT PASTA PLUS FLUO-NP
BRODITOP SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP
DEVILTOP SENSITIVE PASTA FLUO
RODIBROD SENSITIVE PASTA FLUO
ZED BF SENSITIVE PASTA FLUO-NP
BRODITOP NEXT PASTA FLUO-NP
HGX contre souris
- Numéro d'autorisation: BE2018-0006
- Utilisateur(s) autorisé(s):
 - o 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 biocide

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Brodifacoum (CAS 56073-10-0): 0.0029%

- 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. Pour utilisation à l'intérieur et à l'extérieur autour des bâtiments.

- Date limite d'utilisation: Date de production + 2ans



- 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 (indiquer tous les organes affectés, s'ils sont connus) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)

§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 biocide.

- Organismes cibles validés
 - o Rattus norvegicus
 - o Mus musculus

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

- Fabricant BRODITEC P-29F :
ZAPI S.P.A. S.P.A., IT
- Fabricant Brodifacoum (CAS 56073-10-0):
PM TEZZA S.R.L , IT



§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.
- 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).
- Voir le résumé des caractéristiques du produit.
- Pour le(s) usage(s) autorisé(s) pour le grand public, une dérogation aux articles 43, 47 et 48 de l'arrêté royal du 8 mai 2014 est accordée: les utilisateurs grand public et les vendeurs sont exemptés des obligations liées au circuit restreint. Toutefois, pour le(s) usage(s) autorisé(s) pour les professionnels, les obligations pour les utilisateurs professionnels et les vendeurs restent d'application.

§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'(aux) usage(s):



- Circuit: circuit restreint

Conformément à l'article 43 de l'AR du 8 mai 2014 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 47 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 48 du même AR.

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

- Dérogation prévue:

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:

- Pour les utilisateurs professionnels

Catégorie	Condition	Description	Norme EN
mains	Gants		EN 374-1:2003

- Pour les utilisateurs grand public:

Pas de conditions particulières d'usage

Bruxelles,

Reconnaissance mutuelle séquentielle - Produit biocide unique le 06/06/2018
Modifications administratives d'une autorisation d'un produit biocide le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,



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

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

09/10/2018 14:06:58