



ACTE D'AUTORISATION

Modifications majeures d'une autorisation nationale

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Brodifacoum 25ppm Blocks - Professional and Non-Professional Use (autres noms commerciaux: Final 25 Blox, Brodifacoum 25 ppm Blocks - Professional Use, Solo 25 Blox, Jaguar 25 Blox) est autorisé conformément à l'article 8 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 09/10/2029. 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 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 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 d'autorisation :

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation:
Bell Laboratories Netherlands B.V.
Numéro BCE: /
De Cuserstraat 93
NL 1081 CN Amsterdam
- Nom commercial du produit: Brodifacoum 25ppm Blocks - Professional and Non-Professional Use
- Autres noms commerciaux : Final 25 Blox, Brodifacoum 25 ppm Blocks - Professional Use, Solo 25 Blox, Jaguar 25 Blox
- Numéro d'autorisation: BE2019-0072
- Utilisateurs autorisés: 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.
- Nom et teneur de chaque principe actif:

Brodifacoum (CAS 56073-10-0) : 0,0025%
--

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

14 Rodenticides Uniquement autorisé pour une utilisation dans et autour des bâtiments et dans les égouts pour lutter contre des rats et des souris domestiques.
--

- Date limite d'utilisation : Date de production + 24 mois
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH :

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS08	

Mention d'avertissement: Attention

Code H	Description H	Spécification
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)	Sang

§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 Mus musculus (souris domestique)
 - o Rat brun
 - o Rat noir



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

- Fabricant Brodifacoum 25ppm Blocks - Professional and Non-Professional Use (autres noms commerciaux: Final 25 Blox, Brodifacoum 25 ppm Blocks - Professional Use, Solo 25 Blox, Jaguar 25 Blox):

Bell Laboratories Inc, US

- Fabricant Brodifacoum (CAS 56073-10-0):

ACTIVA 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 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).
 - Les emballages des produits biocides mis sur le marché sous forme d'aérosol satisfont aux dispositions de l'arrêté royal du 31/07/2009 relatif aux générateurs aérosols.
 - 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>).
 - Des éventuelles conditions spécifiques, comme mentionnées dans le(s) Règlement(s) d'exécution de la Commission approuvant la/les substance(s) active(s) concernée(s) contribuant à la fonction biocide pour le(s) type(s) de produit(s) pertinent(s), conformément au Règlement (UE) nr 528/2012, doivent être respectées.
 - Voir le résumé des caractéristiques du produit.
 - Considérant
 - la nécessité de protéger l'humain contre les rongeurs, qui peuvent être porteurs de maladies, détériorer les bâtiments et souiller les aliments
 - l'importance des substances anticoagulantes pour la diversité chimique des moyens de lutte contre les rongeurs
- l'autorité compétente belge a adapté les conditions d'usages du produit biocide Brodifacoum 25ppm Blocks - Professional and Non-Professional Use aux critères de l'article 19(5) du Règlement (UE) n°528/2012. La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus est autorisé en Belgique pour les usages et dans les conditions précisés dans le RCP.



Ces usages sont autorisés en Belgique conformément aux critères de l'article 19(5) du Règlement (UE) n°528/2012 et ne sont valables que si les mesures de gestion des risques appropriées sont appliquées.

Ces mesures de gestion des risques sont celles spécifiées dans le RCP et sont en accord avec la note d'information des Autorités Compétentes pour les produits biocides (CA-March23-Doc.4.15).

- Pour le produit existant Brodifacoum 25ppm Blocks - Professional and Non-Professional Use autorisé au nom du détenteur d'autorisation Bell Laboratories Netherlands B.V. avec le numéro d'autorisation BE2019-0072, 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 Brodifacoum 25ppm Blocks - Professional and Non-Professional Use (autres noms commerciaux:) avec le numéro d'autorisation BE2019-0072.
 - 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 Brodifacoum 25ppm Blocks - Professional and Non-Professional Use (autres noms commerciaux:) avec le numéro d'autorisation BE2019-0072.

§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: 1,00

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit restreint

Conformément à l'article 36 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:

Pour le(s) usage(s) autorisé(s) pour le grand public, une dérogation aux articles 36, 40 et



41 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 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.

- 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	Usage	
				Professionnel	Grand public
Mains	Gants	Portez des gants de protection résistants aux produits chimiques.	EN 374-1: 2003	Oui	Non

Bruxelles,

Reconnaissance mutuelle séquentielle - Produit biocide unique le 22/1/2020

Amendement d'une autorisation nationale, avec effet rétroactif à partir du 05/04/2024, le 09/04/2024

Modifications majeures d'une autorisation nationale, le 17/01/2023

Amendement d'une autorisation nationale, le 27/06/2024

Modifications majeures d'une autorisation nationale,

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,
(Par A.M. 17/05/2019)

Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par: Louis Lucrèce

Le: 02/12/2024