



## **ACTE D'AUTORISATION**

Reconnaissance mutuelle séquentielle - Produit biocide unique

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

#### **§1. Le produit biocide:**

**Selontra (autre nom commercial : Relpexa)** est autorisé conformément à l'article 33 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 **27/04/2025**.

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:

BASF BELGIUM COORDINATION CENTER COMM. V.

Numéro BCE: 0862.390.376

Bâtiment E/F Drève Richelle 161 Bte 43

BE 1410 Waterloo

Numéro de téléphone: 0032 2 373 27 22 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: Selontra
- Autre nom commercial : Relpexa
- Numéro d'autorisation: BE2020-0032
- Utilisateur(s) autorisé(s): Uniquement pour les 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:

Cholecalciférol (CAS 67-97-0): 0.077 %

- Substances préoccupantes:

2-Phénylphenol (CAS 90-43-7): 0.0496 %

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

14 Rodenticides

Uniquement autorisé comme rodenticide, pour combattre les souris domestiques et les rats bruns (y compris les souches résistantes aux rodenticides anticoagulants), ainsi que les rats noirs. A utiliser à l'intérieur et à l'extérieur autour des bâtiments.

- Date limite d'utilisation: Date de production + 3 ans
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH: /

§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*
  - o *rattus norvegicus*
  - o *rattus rattus*

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

- Fabricant Selontra (autre nom commercial : Relpexa):  
BASF AGRO B.V. ARNHEM (NL) - FREIENBACH BRANCH , CH
- Fabricant Cholecalciférol (CAS 67-97-0):



BASF AGRO B.V. ARNHEM (NL) - FREIENBACH BRANCH , CH

§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](http://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>).
- Pour tout produit et/ou emballage destiné aux utilisateurs professionnels, il est de la responsabilité des personnes mettant à disposition sur le marché le produit et/ou l'emballage de veiller à ce qu'il ne soit pas fourni au grand public.
- 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.

§6. Classification du produit:

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

§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

§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.

- 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:

Dans les conditions d'usage autorisés, le port d'équipements de protection individuelle n'est pas nécessaire afin de limiter l'exposition à un niveau acceptable (sur base de l'évaluation des risques). En cas d'exposition répétée ou prolongée au produit, veuillez-vous référer à la fiche de sécurité du produit pour les équipements de protection individuelle conseillés.

Bruxelles,

Reconnaissance mutuelle séquentielle - Produit biocide unique le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides  
(Bij M.B. 17/05/2019 - Par A.M. 17/05/2019)  
L. Louis

18/01/2021 14:42:51



**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*