

ACTE D'AUTORISATION

Autorisation nationale d'un même produit biocide / d'une même famille de produits

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Biopren 5 EC larvicide concentré est autorisé conformément à l'article 5 du Règlement d'exécution N°414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au Règlement 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 04/12/2030. 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:
BABOLNA BIOENVIRONMENTAL CENTRE LTD
Numéro BCE: /
Szallas u. 6. 0
HU 1107 BUDAPEST
- Nom commercial du produit: Biopren 5 EC larvicide concentré
- Numéro d'autorisation: BE2022-0004
- Utilisateur autorisé: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Insecticide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o EC - Concentré émulsionnable

- Emballages autorisés: Voir le résumé des caractéristiques du produit.
- Nom et teneur de chaque principe actif:

Isopropyle (S-(E,E))-11-méthoxy-3,7,11-triméthylododéca-2,4-diénoate (CAS 65733-16-6) : 6,42%





- Substances préoccupantes :

Hydrocarbones, C10-C13, n-alkanes, isoalkanes, cycliques, < 2% aromatiques (CAS -) : 83,67%
Benzenesulfonic acid, 4-C10-14-alkyl derivs., calcium salts (CAS 90194-26-6) : 4,32%
2-méthylpropane-1-ol (CAS 78-83-1) : 2,02%

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

18 Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes Uniquement autorisé pour lutter contre les puces dans des zones, en intérieur, où les larves de puces peuvent se développer et où des imagos sont visibles.

- Date limite d'utilisation : Date de production + 4 ans
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH :

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS02	
GHS05	
GHS08	
GHS09	

Mention d'avertissement: /

Code H	Description H	Spécification
H226	Liquide et vapeurs inflammables	
H304	Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires	

Code H	Description H	Spécification
H318	Provoque des lésions oculaires graves	
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	

Code EUH	Description EUH	Spécification
EUH066	L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.	

§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 Ctenocephalides canis

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

- Fabricant Biopren 5 EC larvicide concentraté :
BABOLNA BIO LTD, HU
- Fabricant Isopropyle (S-(E,E))-11-méthoxy-3,7,11-triméthyl dodéca-2,4-diénoate (CAS 65733-16-6):
BABOLNA BIO LTD, HU

§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).
- 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 uniquement 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:

Code H	Classe et catégorie
H226	Liquide inflammable - catégorie 3
H304	Danger par aspiration - catégorie 1
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H411	Toxicité chronique (milieu aquatique) - 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: 6,00

§8. Conditions particulières à l'usage:

- 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	Usage	
				Professionnel	Grand public
Peau	Combinaison	Requis pour le mixing & loading ; recommandé pour toutes les tâches	EN 13034: 2005+A1: 2009	Oui	Non
Yeux	Lunettes de protection	Uniquement requis pour le mixing et loading	EN 166: 2001	Oui	Non
Mains	Gants	Requis pour le mixing & loading ; recommandé pour toutes les tâches Gants recommandés : Temps de percée : 480 minutes Caoutchouc butyl - épaisseur 0.7 mm Caoutchouc nitrile - épaisseur 0,4 mm Caoutchouc chloroprène - épaisseur 0.5 mm	EN 374-1: 2003	Oui	Non

Bruxelles,
 Autorisation nationale d'un même produit biocide / d'une même famille de produits,

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: 31/01/2022