



ACTE D'AUTORISATION

Modifications administratives d'une autorisation nationale

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Biopren 4 GR PLUS Larvicide granule 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 31/01/2030. 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:
Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company
Numéro BCE: /
Szallas u. 6. 0 boîte HU32063587
HU 1107 BUDAPEST
- Nom commercial du produit: Biopren 4 GR PLUS Larvicide granule
- Numéro d'autorisation: BE2022-0014
- Utilisateurs autorisés: Grand public et professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Insecticide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o GR - Granulé
- 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) : 0,421%

- 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, à l'intérieur, pour le traitement des fumiers et litières dans les porcheries, étables à bovins, fermes avicoles, écuries et autres bâtiments fermés d'élevage, ainsi qu'à l'extérieur, pour le traitement des fosses à fumiers étanches et isolées.

- Date limite d'utilisation : Date de production + 3 ans

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

Mention d'avertissement: /

Code H	Description H	Spécification
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	

Code EUH	Description EUH	Spécification
EUH208	Contient du (de la) (nom de la substance sensibilisante). Peut produire une réaction allergique.	Polyéthylène glycol-15-hydroxystearate

§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 Musca domestica (larves)
- o Stomoxys calcitrans (larves)
- o Alphitobius diaperinus (larves)
- o Eristalis tenax (larves)

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

- Fabricant Biopren 4 GR PLUS Larvicide granule :

Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company, HU

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

Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company, 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>).
- 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
H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 3

§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: 0,00

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,
Reconnaissance mutuelle séquentielle, le 10/05/2022
Modifications administratives 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: 16/10/2023