



## ACTE D'AUTORISATION

Modifications mineures 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:

**Selontra (autre nom commercial: Relpexa)** est autorisé conformément à l'article 7 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 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 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:  
BASF BELGIUM COORDINATION CENTER  
Numéro BCE: 862390376  
Scheldelaan 600  
BE 2040 Antwerpen
- Nom commercial du produit: Selontra
- Autre nom commercial : Relpexa
- Numéro d'autorisation: BE2020-0032
- Utilisateur autorisé: 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:

Colecalciférol (CAS 67-97-0) : 0,077%

- Substance préoccupante :

Biphenyle-2-ol (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 mulots, les campagnols communs et les rats noirs. A utiliser à l'intérieur et à l'extérieur autour des bâtiments.

- Date limite d'utilisation : Date de production + 5 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 Rattus rattus
  - o Rattus norvegicus
  - o Mus musculus
  - o Apodemus sylvaticus
  - o Microtus arvalis

§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 Colecalciférol (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 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](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 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.
- Pour le produit existant Selontra autorisé au nom du détenteur d'autorisation BASF BELGIUM COORDINATION CENTER avec le numéro d'autorisation BE2020-0032, 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 Selontra (autre nom commercial: ) avec le numéro d'autorisation BE2020-0032.
  - 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 Selontra (autre nom commercial: ) avec le numéro d'autorisation BE2020-0032.

#### §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: 0,00

#### §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:

Dans les conditions d'usage autorisé, 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 18/1/2021

Modifications mineures 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: 02/02/2023