



Luxembourg, le 22/01/2018

LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT

Vu le règlement (UE) No 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 ;

Vu la loi du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides ;

Vu le règlement délégué (UE) No 492/2014 de la Commission du 7 mars 2014 complétant le règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les modalités de renouvellement des autorisations des produits biocides soumises à la reconnaissance mutuelle ;

Vu la procédure de renouvellement BC-HX015778-03 dans l'Etat-membre de référence France, relative à l'autorisation FR-0001373-0000 du produit biocide dénommé «Sorkil Bloc» ;

Conformément au rapport d'évaluation et au résumé des caractéristiques du produit biocide y relatifs ;

Vu l'autorisation du 19/10/2012, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «**Sorkil Mini Bloc**»; N° d'autorisation: **A0/113/12/L**.

Considérant la demande présentée le 26/09/2013 par Edialux France, Z.A. Macon Est, F-01750 Replonges, France, enregistrée sous le numéro de procédure BC-HW001117-31, en vue de renouveler l'autorisation de mise sur le marché N° 113/12/L-000 pour le(s) produit(s) biocide(s) dénommé(s) «Sorkil Mini Bloc» ;

Arrête :

Art. 1^{er} – En application de l'article 19(5) du Règlement) 528/2012, et de l'article 5 du Règlement délégué (UE) No 492/2014 l'autorisation du produit biocide «**Sorkil Mini Bloc**» est renouvelée conformément au dossier produit à l'appui de la demande de renouvellement. Ce dossier fait partie intégrante de la présente autorisation.

L'autorisation porte le N° **113/12/L-000** et couvre la mise sur le marché sous le nom commercial:

Sorkil Mini Bloc

La présente autorisation annule et remplace les autorisations prolongées A0/113/12/L et A0/114/12/L du 19/10/2012.

Art.2 – La 23 du règlement 528/2012, la période de validité de l'autorisation N° **113/12/L-000** prend fin le **01/01/2023**.

Art.3 – La mise sur le marché et l'utilisation du produit biocide sont soumises aux conditions et restrictions énoncées par le résumé des caractéristiques du produit annexé (RCP): **Le RCP annexé remplace toute version d'RCP antérieure.**

La classification, l'étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent répondre aux exigences de l'article 69 du règlement 528/2012¹. Les langues officielles éligibles sont les langues allemande ou française. L'étiquetage, l'emballage et, s'il y a lieu, la notice

¹ Règlement (UE) No 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

explicative doivent en particulier porter les mentions figurant à l'annexe, qui fait partie intégrante de la présente autorisation.

Art.4 – Le cas échéant, le dossier de demande doit être complété par la soumission d'études complémentaires, postérieures à l'autorisation, conformément aux conditions énoncées par l'Etat membre de référence.

Le détenteur de l'autorisation doit fournir la preuve que les susdites données, requises par l'Etat membre de référence, ont été introduites dans les délais prédéfinis et doit informer l'autorité compétente luxembourgeoise du résultat de l'évaluation de ces données.

Art.5 – Les produits dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente autorisation ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché six mois après la date de la présente autorisation.

Leur utilisation est interdite douze mois après la date de la présente autorisation.

Art.6 – Une demande de renouvellement d'une autorisation doit être présentée auprès de l'autorité compétente au moins 550 jours avant l'expiration de l'autorisation.

Art.7 – Le titulaire de l'autorisation effectue la déclaration des données pertinentes au Centre Antipoisons² préalablement à la mise à disposition du produit sur le marché et conformément aux instructions jointes en annexe.

Les appelants à partir du Luxembourg peuvent joindre le Centre Antipoisons 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 sous le numéro de téléphone (+352) 8002 5500. Ce numéro doit normalement aussi apparaître sous la section 1.4 «Numéro de téléphone d'appel d'urgence» de la fiche de données de sécurité du produit.

Art.8 – L'autorisation pourra être retirée en cas du non-respect des dispositions de la présente autorisation. Les conditions afférentes à la présente autorisation pourraient être changées suivant les conclusions relatives aux études requises.

Informations :

- Depuis le 1^{er} septembre 2015, aucun produit biocide ne peut être mis à disposition sur le marché européen si le fabricant ou l'importateur de chaque substance active contenue dans le produit ou, le cas échéant, l'importateur du produit biocide, n'est inscrit sur la liste visée à l'article 95 du Règlement UE n° 528/2012.
- En vertu de la loi du 4 septembre 2015, une obligation d'enregistrement s'applique **aux vendeurs de produits biocides dont l'usage est réservé à l'utilisateur professionnel**. Cette obligation s'applique aussi bien aux vendeurs de produits biocides sis au Luxembourg, qu'aux vendeurs étrangers qui vendent de tels produits biocides directement à l'utilisateur final luxembourgeois à partir de l'étranger.

La déclaration peut être introduite moyennant un formulaire disponible sur simple demande à l'adresse : biocides@aev.etat.lu. Toutes questions peuvent également être adressées à cette adresse e-mail. Le titulaire d'autorisation est prié de diffuser la présente information en aval de sa chaîne de distribution.

² Selon l'article 73 du règlement (UE) n° 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) n° 1272/2008² s'applique aux produits qui tombent sous l'égide du règlement (UE) n° 528/2012. Au Luxembourg, la mise en œuvre du susdit article 45 est une compétence du Ministère de la Santé. Ce dernier a confié l'exécution des tâches découlant de l'article 45 au *Centre Antipoisons de Bruxelles* par le biais d'une convention.

**Pour la Ministre de
l'Environnement**



Madame Joëlle Welfring

directrice-adjointe de
l'Administration de
l'environnement

Sorkil Mini Bloc , 113/12/L-000	
Autoris.113/12/L-000, CASE(S) in 2012: 2010/6309/6327/LU/MA/7775, NA-MRS Mutual recognition in sequence Autoris.113/12/L-000, CASE(S) in 2018: BC-HW001117-31, NA-RNL Renewal of Auth by MR	
Renouvelé le:	22/01/2018

Annexe(s) :

- 1) résumé des caractéristiques d'un produit biocide
- 2) instructions pour la déclaration auprès du centre Antipoisons

Un recours contre la présente décision peut être introduit par ministère d'avocat auprès du Tribunal administratif dans un délai de 40 jours à partir de la notification de la présente.



**Annexe à l'autorisation ministérielle N° 113/12/L-000
du 22/01/2018**

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIIDE

Sorkil Mini Bloc

Type de produit(s) : 14

N° d'autorisation : 113/12/L-000

R4BP Asset number : LU-0001643-0000

1.	Informations administratives.....	3
1.1.	Nom commercial du produit	3
1.2.	Détenteur de l'autorisation	3
1.3.	Fabricant(s) du produit.....	3
1.4.	Fabricant(s) de la substance active	3
2.	Composition et formulation du produit	4
2.1.	Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit.....	4
2.2.	Type de formulation	4
3.	Mentions de danger et conseils de prudence.....	4
4.	Utilisation(s) autorisée(s).....	5
4.1.	Descriptions de l'utilisation N°1	5
4.1.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1:	6
4.1.3.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement.....	6
4.1.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	6
4.1.5.	Si spécifique à l'utilisation N°1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	6
4.2.	Descriptions de l'utilisation N°2	6
4.2.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 2:	7
4.2.3.	Si spécifique à l'utilisation N° 2: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement.....	7
4.2.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 2: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	8
4.2.5.	Si spécifique à l'utilisation N°2: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	8
4.3.	Descriptions de l'utilisation N°3	8
4.3.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 3:	9
4.3.3.	Si spécifique à l'utilisation N° 3: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement.....	9
4.3.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 3: Instructions en vue d'une élimination sans danger du	

produit et de son emballage	9
4.3.5. Si spécifique à l'utilisation N°3: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	9
4.4. Descriptions de l'utilisation N°4	9
4.4.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 4:	11
4.4.3. Si spécifique à l'utilisation N° 4: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement.....	11
4.4.4. Si spécifique à l'utilisation N° 4: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	11
4.4.5. Si spécifique à l'utilisation N°4: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	11
4.5. Descriptions de l'utilisation N°5	11
4.5.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 5:	13
4.5.3. Si spécifique à l'utilisation N° 5: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement.....	13
4.5.4. Si spécifique à l'utilisation N° 5: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	13
4.5.5. Si spécifique à l'utilisation N°5: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	13
4.6. Descriptions de l'utilisation N°6	13
4.6.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 6:	15
4.6.3. Si spécifique à l'utilisation N° 6: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement.....	15
4.6.4. Si spécifique à l'utilisation N° 6: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	15
4.6.5. Si spécifique à l'utilisation N°6: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	15
5. Instructions d'utilisation générales.....	15
5.1. Consignes d'utilisation	15
5.2. Mesures de gestion des risques	17
5.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	18
5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage.....	19
5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	19
6. Autres informations	19

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Sorkil Mini Bloc

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur d'autorisation	Edialux France Z.A. Macon Est F-01750 Replonges France
Numéro l'autorisation	113/12/L-000
R4BP Asset number	LU-0001643-0000
Date de l'autorisation	22/01/2018
Date d'expiration de l'autorisation	01/01/2023

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom du fabricant	Edialux France
Adresse du fabricant	Z.A. Macon Est F-01750 Replonges France
Adresse du site de production	Edialux France Z.A. Macon Est F-01750 Replonges France

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	Difenacoum, IUPAC Name: 3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin, (CAS: 56073-07-5):
Nom du fabricant	Pelgar International Ltd
Adresse du fabricant	Unit 13, Newman Lane Industrial Estate Alton, Hampshire GU 342QR Grande-Bretagne
Adresse du site de production	Pelgar International Ltd Unit 13, Newman Lane Industrial Estate Alton, Hampshire GU 342QR Grande-Bretagne

2. Composition et formulation du produit

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Teneur
Difenacoum, IUPAC Name: 3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin,	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	Substance active	56073-07-5	259-978-4	0.005% m/m

2.2. Type de formulation

bloc paraffiné prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Classification et étiquetage selon le règlement (EC) 1272/2008	
Classification	
Catégorie de danger	Toxicité pour la reproduction, catégories de danger 1B Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition répétée, catégorie de danger 2
Mentions de danger	H360D-Peut nuire au fœtus H373-Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Etiquetage	
Mots de signalement	Danger
Pictogramme(s)	GHS08
Mentions de danger	H360D-Peut nuire au fœtus H373-Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée

Conseils de prudence	<p>P201-Se procurer les instructions avant utilisation.</p> <p>P202-Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.</p> <p>P260-Ne pas respirer les poussières.</p> <p>P280-Porter des gants de protection.</p> <p>P308+P313-En cas d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.</p> <p>P314-Consulter un médecin en cas de malaise.</p> <p>P405-Garder sous clef.</p> <p>P501-Éliminer le contenu conformément aux réglementations en vigueur.</p>
----------------------	--

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Souris – professionnels – intérieur

Type de produit	PT14 - Rodenticide
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des boites d'appâtage sécurisées.
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Mus musculus - Souris domestique, grise - juvéniles et adultes
Domaine d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments
Méthode d'application	Application sous couverture dans boîtes d'appâts
Dose prescrite et fréquence d'application	25 à 30 g d'appât par boite. Si plus d'une boite est nécessaire, la distance minimum entre les boites devrait être de 3 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateur professionnel
Emballages et Conditionnements	<p>Le conditionnement ne doit pas être inférieur à 3 kg.</p> <p>Blocs de 20, 25, 28 ou 30 g de produit.</p> <p>Les blocs sont emballés dans des sachets individuels PE ou PP, ou en vrac.</p> <p>Les blocs sont ensuite emballés dans des seaux ou des cartons: 3kg, 5 kg - 7.2 kg – 10 kg.</p> <p>Les blocs peuvent aussi être fournis dans des</p>

	boîtes PE pré-remplies, pour souris, 2*20 g, 1*25 g, 1*28 g ou 1*30 g
--	---

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1:

<ul style="list-style-type: none"> - A l'intérieur des bâtiments - Les stations d'appâtage doivent être inspectées au minimum tous les 2 à 3 jours au début du traitement, puis au moins une fois par semaine par la suite, dans le but de vérifier si l'appât est accepté et si les postes d'appâtage ne sont pas altérés et de retirer les cadavres de rongeurs. Recharger le poste d'appâtage si besoin. - [Le cas échéant] Observer toutes les instructions complémentaires fournies par le code de bonnes pratiques concerné.

4.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1:

<ul style="list-style-type: none"> - Lorsque des postes d'appâtage sont placés à proximité de systèmes d'évacuation des eaux, s'assurer que l'appât n'entre pas en contact avec l'eau.

4.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

NA

4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

NA

4.1.5. Si spécifique à l'utilisation N°1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

NA

4.2. Descriptions de l'utilisation N°2

Tableau 2: Rats – professionnels – intérieur

Type de produit	PT14 - Rodenticide
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des boîtes d'appâtage sécurisées.
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Rattus norvegicus - Rat brun/gris, Rat surmulot - juvéniles et adultes Rattus rattus - Rat noir - juvéniles et adultes
Domaine d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments
Méthode d'application	Application sous couverture dans boîtes d'appâts

Dose prescrite et fréquence d'application	- 80 - 200 g d'appât par boîte. Si plus d'une boîte est nécessaire, la distance minimum entre les boîtes devrait être de 15 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateur professionnel
Emballages et Conditionnements	<p>Le conditionnement ne doit pas être inférieur à 3 kg.</p> <p>Blocs de 20, 25, 28, 30, 40, 50, 70, 80,100, 150 ou 200 g de produit.</p> <p>Les blocs sont emballés dans des sachets individuels PE ou PP, ou en vrac.</p> <p>Les blocs sont ensuite emballés dans des seaux ou des cartons:3kg - 5 kg - 7.2 kg – 10 kg.</p> <p>Les blocs peuvent aussi être fournis dans des boîtes PE pré-remplies, pour rats, 5*20 g, 4*25 g, 4*28 g, 4*30 g, 3*40 g, 2*50 g, 2*70 g, 2*80 g, 1*100 g,1*150 g ou 1*200 g.</p>

4.2.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 2:

<p>- A l'intérieur des bâtiments</p> <p>- 80 - 200 g d'appât par boîte. Si plus d'une boîte est nécessaire, la distance minimum entre les boîtes devrait être de 15 mètres.</p> <p>- Les stations d'appâtage doivent être inspectées seulement 5 à 7 jours après le début du traitement, puis au moins une fois par semaine par la suite, dans le but de vérifier si l'appât est accepté et si les postes d'appâtage ne sont pas altérés et de retirer les cadavres de rongeurs. Recharger le poste d'appâtage si besoin.</p> <p>- [Le cas échéant] Observer toutes les instructions complémentaires fournies par le code de bonnes pratiques concerné</p>
--

4.2.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 2:

- Lorsque des postes d'appâtage sont placés à proximité de systèmes d'évacuation des eaux, s'assurer que l'appât n'entre pas en contact avec l'eau.

4.2.3. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

NA

4.2.4. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

NA

4.2.5. Si spécifique à l'utilisation N°2: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

NA

4.3. Descriptions de l'utilisation N°3

Tableau 3: Souris et/ou rats – professionnels – extérieur autour des bâtiments

Type de produit	PT14 - Rodenticide
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des boites d'appâtage sécurisées.
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Rattus norvegicus - Rat brun/gris, Rat surmulot - juvéniles et adultes Rattus rattus - Rat noir - juvéniles et adultes Mus musculus - Souris domestique, grise - juvéniles et adultes
Domaine d'utilisation	A l'extérieur autour des bâtiments
Méthode d'application	Application sous couverture dans boîtes d'appâts
Dose prescrite et fréquence d'application	Rats: 80-200 g d'appât par boîte. Si plus d'une boîte est nécessaire, la distance minimum entre les boîtes devrait être de 15 mètres. Souris: 25-30 g d'appât par boîte. Si plus d'une boîte est nécessaire, la distance minimum entre les boîtes devrait être de 3 mètres
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateur professionnel
Emballages et Conditionnements	Le conditionnement ne doit pas être inférieur à 3 kg Blocs de 20, 25, 28, 30, 40, 50, 70, 80,100, 150 ou 200 g de produit. Les blocs sont emballés dans des sachets individuels PE ou PP, ou en vrac. Les blocs sont ensuite emballés dans des seaux ou des cartons: 3kg - 5 kg - 7.2 kg - 10 kg.

	<p>Les blocs peuvent aussi être fournis dans des boîtes PE pré-remplies:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pour souris, 2*20 g, 1*25 g, 1*28 g ou 1*30 g - pour rats, 5*20 g, 4*25 g, 4*28 g, 4*30 g, 3*40 g, 2*50 g, 2*70 g, 2*80 g, 1*100 g, 1*150 g ou 1*200 g.
--	---

4.3.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 3:

<ul style="list-style-type: none"> - A l'extérieur autour des bâtiments - Protéger l'appât des conditions atmosphériques (par exemple, de la pluie, de la neige, etc.). Placer les postes d'appâtage dans des endroits qui ne risquent pas d'être inondés. - Les postes d'appâtage doivent être inspectés [pour les souris - au minimum tous les 2 à 3 jours au] [pour les rats - seulement 5 à 7 jours après le] début du traitement, puis au moins une fois par semaine par la suite, dans le but de vérifier si l'appât est accepté et si les postes d'appâtage sont intacts et de retirer les cadavres de rongeurs. Rechargez le poste d'appâtage au besoin. - Remplacer tout appât dans un poste qui a été altéré par l'eau ou contaminé par des saletés. - [Le cas échéant] Observer toutes les instructions complémentaires fournies par le code de bonnes pratiques concerné.
--

4.3.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 3:

<p>Ne pas utiliser directement dans les terriers.</p> <p>Lorsque des postes d'appâtage sont placés près des eaux de surface (rivières, étangs, canaux d'eau, digues, fossés d'irrigation) ou à proximité de systèmes d'évacuation des eaux,, assurez-vous que le contact avec l'eau est évité</p>

4.3.3. Si spécifique à l'utilisation N° 3: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

NA

4.3.4. Si spécifique à l'utilisation N° 3: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

NA

4.3.5. Si spécifique à l'utilisation N°3: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

NA

4.4. Descriptions de l'utilisation N°4

Tableau 4: Souris et/ou rats – professionnels formés – intérieur

Type de produit	PT14 - Rodenticide
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Formulations en appâts: - appâts prêts à l'emploi à utiliser dans des boîtes d'appâtage sécurisées - appâts prêts à l'emploi à utiliser dans des stations d'appâtage couvertes et protégées
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Mus musculus - Souris domestique, grise - juvéniles et adultes Rattus rattus - Rat noir juvéniles et adultes Rattus norvegicus - Rat brun/gris, Rat surmulot - juvéniles et adultes
Domaine d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments
Méthode d'application	Application sous couverture dans boîtes d'appâts
Dose prescrite et fréquence d'application	Rats: 80-200 g d'appât par boîte/station, espacées de 15 m. Souris : 25-30 g d'appât par boîte/station, espacées de 3 m. Rats: 80 - 200 g / boîte ou station, séparées de 15 mètres Souris: 25-30 g / boîte ou station, séparées de 3 mètres
Catégorie(s) d'utilisateurs	utilisateur professionnel formé
Emballages et Conditionnements	Le conditionnement ne doit pas être inférieur à 3 kg Blocs de 20, 25, 28, 30, 40, 50, 70, 80, 100, 150 ou 200 g de produit. Les blocs sont emballés en sachets individuels PE ou PP, ou en vrac. Ils sont ensuite emballés en seaux ou cartons de 3kg, 5 kg, 7.2 kg ou 10 kg. Des boîtes pré-remplies avec des blocs sont aussi disponibles: - pour les souris, 2*20 g, 1*25 g, 1*28 g ou 1*30 g ; - pour les rats, 5*20g, 4*25 g, 4*28 g, 4*30 g, 3*40 g, 2*50 g, 2*70 g, 2*80 g, 1*100 g, 1*150 g ou 1*200 g.

4.4.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 4:

A l'intérieur des bâtiments

Retirer tout produit restant au terme de la période de traitement.

[Le cas échéant] Observer toutes les instructions complémentaires fournies par le code de bonnes pratiques concerné.

4.4.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 4:

- Si possible, avant le traitement, informer les passants éventuels (par exemple, les usagers de la zone traitée et ses environs) de la campagne de dératisation [conformément au code de bonnes pratiques en vigueur, le cas échéant].
- Envisager l'adoption de mesures de lutte préventives (combler les trous, retirer autant que possible les aliments et boissons éventuels, etc.) pour améliorer l'ingestion du produit et réduire le risque de nouvelle infestation.
- Pour réduire le risque d'empoisonnement secondaire, chercher et retirer régulièrement les cadavres de rongeurs pendant la période de traitement, conformément aux recommandations formulées par le code de bonnes pratiques applicable.
- Ne pas utiliser le produit en guise d'appât permanent pour éviter l'invasion de rongeurs ou surveiller les activités des rongeurs.
- Ne pas utiliser le produit dans le cadre de traitements par appâtage pulsé.
- Lorsque des points d'appât sont placés à proximité de systèmes d'évacuation des eaux, s'assurer que l'appât n'entre pas en contact avec l'eau.

4.4.3. Si spécifique à l'utilisation N° 4: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

NA

4.4.4. Si spécifique à l'utilisation N° 4: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

NA

4.4.5. Si spécifique à l'utilisation N°4: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

NA

4.5. Descriptions de l'utilisation N°5

Tableau 5: Souris et/ou rats – professionnels formés – à l'extérieur autour des bâtiments

Type de produit	PT14 - Rodenticide
-----------------	--------------------

Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Formulations en appâts: - appâts prêts à l'emploi à à utiliser dans des boîtes d'appâtage sécurisées - appâts prêts à l'emploi à utiliser dans des stations d'appâtage couvertes et protégées
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Mus musculus - Souris domestique, grise - juvéniles et adultes Rattus rattus - Rat noir - juvéniles et adultes Rattus norvegicus - Rat brun/gris, Rat surmulot - juvéniles et adultes
Domaine d'utilisation	A l'extérieur autour des bâtiments
Méthode d'application	Application sous couverture dans boîtes d'appâts
Dose prescrite et fréquence d'application	Rats: 80 - 200 g / boîte ou station, espacées de 15 mètres Souris: 25-30 g / boîte ou station, espacées de 3 mètres
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateur professionnel formé
Emballages et Conditionnements	Le conditionnement ne doit pas être inférieur à 3 kg. Blocs de 20, 25, 28, 30, 40, 50, 70, 80, 100, 150 ou 200 g de produit. Les blocs sont emballés en sachets individuels PE ou PP, ou en vrac. Ils sont ensuite emballés en seaux ou cartons de 3kg, 5 kg, 7.2 kg ou 10 kg. Des boites pré-remplies avec des blocs sont aussi disponibles: - pour les souris, 2*20 g, 1*25 g, 1*28 g ou 1*30 g ; - pour les rats, 5*20g, 4*25 g, 4*28 g, 4*30 g, 3*40 g, 2*50 g, 2*70 g, 2*80 g, 1*100 g, 1*150 g ou 1*200 g.

4.5.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 5:

- A l'extérieur autour des bâtiments

- Protéger l'appât des conditions atmosphériques. Placer les points d'appât dans des endroits qui ne risquent pas d'être inondés.
 - Remplacer tout appât dans les points d'appât qui a été altéré par l'eau ou contaminé par des saletés.
 - Retirer tout produit restant au terme de la période de traitement.
 - [Le cas échéant] Observer toutes les instructions complémentaires fournies par le code de bonnes pratiques concerné.
- Pour l'utilisation à l'extérieur, les points d'appâtage doivent être couverts et placés dans des sites stratégiques pour minimiser l'exposition aux espèces non cibles.

4.5.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 5:

- Si possible, avant tout traitement, informer les passants éventuels (par exemple, les usagers de la zone traitée et ses environs) de la campagne de dératisation [conformément au code de bonnes pratiques en vigueur, le cas échéant].
- Envisager l'adoption de mesures de lutte préventives (combler les trous, retirer autant que possible les aliments et boissons éventuels, etc.) pour améliorer l'ingestion du produit et réduire le risque de nouvelle infestation.
- Pour réduire le risque d'empoisonnement secondaire, chercher et retirer régulièrement les cadavres de rongeurs pendant la période de traitement, conformément aux recommandations formulées par le code de bonnes pratiques applicable.
- Ne pas utiliser le produit en guise d'appât permanent pour éviter l'invasion de rongeurs ou surveiller les activités des rongeurs.
- Ne pas utiliser le produit dans le cadre de traitements par appâtage pulsé.
- Ne pas placer directement ce produit dans les terriers.

Lorsque des postes d'appâtage sont placés près des eaux de surface (rivières, étangs, canaux d'eau, digues, fossés d'irrigation) ou à proximité de systèmes d'évacuation des eaux,, assurez-vous que le contact avec l'eau est évité

4.5.3. Si spécifique à l'utilisation N° 5: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

NA

4.5.4. Si spécifique à l'utilisation N° 5: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

NA

4.5.5. Si spécifique à l'utilisation N°5: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

NA

4.6. Descriptions de l'utilisation N°6

Tableau 6: Rats-professionnels formés - dans les égouts

Type de produit	PT14 - Rodenticide
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Formulations en appâts: - appâts prêts à l'emploi à fixer à l'aide d'un crochet dans des zones non submersibles - appâts prêts à l'emploi à utiliser dans des boîtes d'appâtage sécurisées dans des zones non submersibles
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Rattus norvegicus - Rat brun/gris, Rat surmulot - juvéniles et adultes
Domaine d'utilisation	Dans les égouts
Méthode d'application	Application sous couverture dans boîtes d'appâts
Dose prescrite et fréquence d'application	rat si forte infestation : 100g d'appât par regards (100m) rat si faible infestation : 200g tous les 3 regards (300m)
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateur professionnel formé
Emballages et Conditionnements	Le conditionnement ne doit pas être inférieur à 3 kg Blocs de 20, 25, 28, 30, 40, 50, 70, 80, 100, 150 ou 200 g de produit. Les blocs sont emballés en sachets individuels PE ou PP, ou en vrac. Ils sont ensuite emballés en seaux ou cartons de 3kg, 5 kg, 7.2 kg ou 10 kg. Des boîtes pré-remplies avec des blocs sont aussi disponibles: - pour les rats, 5*20g, 4*25 g, 4*28 g, 4*30 g, 3*40 g, 2*50 g, 2*70 g, 2*80 g, 1*100 g, 1*150 g ou 1*200 g.

4.6.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 6:

- Dans les égouts
- Les appâts doivent être appliqués de façon à ne pas entrer en contact avec l'eau et à ne pas être emportés.

- [Le cas échéant] Observer toutes les instructions complémentaires fournies par le code de bonnes pratiques concerné.

4.6.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 6:

- Si possible, placer uniquement les appâts dans des égouts reliés à une station de traitement des eaux usées.
- Envisager l'adoption de mesures de lutte préventives (combler les trous, retirer autant que possible les aliments et boissons éventuels, etc.) pour améliorer l'ingestion du produit et réduire le risque de nouvelle infestation.
- Ne pas utiliser le produit dans le cadre de traitements par appâtage pulsé.

4.6.3. Si spécifique à l'utilisation N° 6: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

NA

4.6.4. Si spécifique à l'utilisation N° 6: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

NA

4.6.5. Si spécifique à l'utilisation N°6: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

NA

5. Instructions d'utilisation générales

5.1. Consignes d'utilisation

- Lire et respecter les informations sur le produit ainsi que toutes les informations qui accompagnent le produit ou celles fournies sur le point de vente avant de l'utiliser.
- Avant de placer un appât, mener un diagnostic préalable et une évaluation sur site de la zone infestée pour identifier les espèces de rongeurs, leurs lieux d'activité et déterminer la cause probable ainsi que l'ampleur de l'infestation.
- Retirer toute nourriture facilement accessible pour les rongeurs (par exemple, des céréales éparpillées ou des déchets alimentaires).
Par ailleurs, ne pas nettoyer la zone infestée juste avant le traitement car cela ne fait que perturber la population des rongeurs et rend l'acceptation de l'appât plus difficile.
- Le produit ne doit être utilisé que dans le cadre d'un système de lutte intégrée incluant notamment des mesures d'hygiène et, si possible, des méthodes physiques de contrôle.
- Les stations d'appât doivent être placées à proximité immédiate des endroits où une activité de rongeurs a été observée précédemment (par exemple, parcours, sites de

nidification, parcs d'engraissement, trous, terriers, etc.).

- Les postes d'appâtage doivent, si possible, être fixées au sol ou à d'autres structures.
- Les postes d'appâtage doivent être clairement étiquetés pour indiquer qu'ils contiennent des rodenticides et qu'ils ne doivent être ni déplacés ni ouverts (se reporter à la section 5.3 pour connaître les informations devant figurer sur l'étiquette).
- [Si requis par la politique ou la législation nationale] Lorsque le produit est utilisé dans des lieux publics, les zones traitées doivent être signalées pendant la période de traitement et une note expliquant le risque d'empoisonnement primaire ou secondaire par l'anticoagulant ainsi que les premières mesures à adopter en cas d'empoisonnement doit être apposée à proximité des appâts.
- L'appât doit être sécurisé de façon à ce qu'il ne puisse pas être traîné à l'extérieur du poste d'appâtage.
- Placer le produit hors de la portée des enfants, oiseaux, animaux domestiques, animaux d'élevage et autres animaux non ciblés.
- Placer le produit à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux, ainsi que des ustensiles ou des surfaces entrant en contact avec ces derniers.
- Portez des gants de protection résistant aux produits chimiques pendant la phase de manipulation du produit (le matériau des gants devra être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- Ne pas manger, boire, ni fumer lors de l'utilisation du produit. Se laver les mains et toute zone de la peau directement exposée après avoir utilisé le produit.

POUR LES PROFESSIONNELS FORMES UNIQUEMENT

- La fréquence des visites est à la discrétion de l'applicateur, en fonction du suivi mis en place avant le traitement. Cette fréquence doit être en accord avec les recommandations des guides de bonnes pratiques.
- Si la consommation de l'appât est faible par rapport à l'étendue apparente de l'infestation, envisager de placer des postes d'appât à d'autres endroits et d'opter pour une autre formulation d'appât
- Si, après une période de traitement de 35 jours, les appâts continuent d'être consommés et qu'aucune réduction de l'activité des rongeurs n'est observée, il convient d'en déterminer la cause probable. Si d'autres éléments ont été exclus, il est probable que vous ayez affaire à des rongeurs résistants: dans ce cas, envisager l'utilisation d'un rodenticide non anticoagulant, le cas échéant, ou d'un rodenticide anticoagulant plus puissant. Considérer aussi l'utilisation de pièges comme méthode alternative.

POUR LES PROFESSIONNELS SEULEMENT

- Envisagez la mise en œuvre de mesures de lutte préventives (combler les trous, retirer autant que possible les aliments et boissons éventuels, etc.) pour améliorer l'ingestion du produit et réduire le risque de nouvelle infestation.
- Retirer tout appât restant ou les postes d'appât au terme de la période de traitement.
- Ne pas ouvrir les sachets contenant l'appât

5.2. Mesures de gestion des risques

- Si possible, avant tout traitement, informer les passants éventuels (par exemple, les usagers de la zone traitée et ses environs) de la campagne de dératisation [conformément au code de bonnes pratiques en vigueur, le cas échéant].

- Les informations sur le produit (c'est-à-dire, l'étiquette et/ou la brochure) doivent indiquer clairement que le produit ne doit être délivré qu'à des utilisateurs professionnels (par exemple «à l'usage des professionnels uniquement»).

POUR LES PROFESSIONNELS FORMES UNIQUEMENT

- Ne pas utiliser dans des zones où la résistance à la substance active est suspectée.

- Les produits ne doivent pas être utilisés au-delà de 35 jours sans procéder à une évaluation préalable du statut de l'infestation et de l'efficacité du traitement.

- Ne pas alterner l'utilisation de différents anticoagulants d'efficacité comparable ou inférieure aux fins de la gestion de la résistance.

Pour une utilisation alternée, envisager l'utilisation d'un rodenticide non anticoagulant, si disponible, ou d'un anticoagulant plus puissant.

- Ne pas nettoyer les postes d'appâtage ou les ustensiles utilisés dans les points d'appâtage couverts et protégés à l'eau entre deux applications.

- Éliminer les cadavres des rongeurs conformément à la réglementation locale [...].

POUR LES PROFESSIONNELS UNIQUEMENT

- Pour réduire le risque d'empoisonnement secondaire, chercher et retirer régulièrement les cadavres de rongeurs pendant la période de traitement (par exemple, au moins deux fois par semaine).

- Ne pas utiliser d'appâts contenant des substances actives anticoagulantes en guise d'appâts permanents pour éviter l'invasion de rongeurs ou surveiller les activités des rongeurs.

- Les informations sur le produit (c'est-à-dire, l'étiquette et/ou la notice) doivent clairement

indiquer :

- que le produit ne doit pas être fourni au grand public (par exemple, «à usage professionnel uniquement»).
- que le produit doit être utilisé dans des postes d'appâtage sécurisés (par exemple, «à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés uniquement»).
- que les utilisateurs doivent convenablement étiqueter les postes d'appâtage avec les informations visées à la section 5.3 du RCP (par exemple, «étiqueter les postes d'appâtage conformément aux recommandations relatives au produit»).
- L'utilisation de ce produit devrait permettre d'éliminer les rongeurs sous 35 jours. Les informations sur le produit (c'est-à-dire, l'étiquette et/ou la notice) doivent recommander de façon claire qu'en cas de soupçon d'inefficacité à la fin du traitement (en d'autres termes, si l'activité des rongeurs continue d'être observée), l'utilisateur doit demander conseil au fournisseur du produit ou contacter un service de contrôle des organismes nuisibles.

5.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- Ce produit contient une substance anticoagulante. En cas d'ingestion, parmi les symptômes pouvant apparaître, parfois avec un certain retard, figurent des saignements de nez et des saignements gingivaux. Dans certains cas graves, des contusions et la présence de sang dans les selles ou les urines peuvent être observées.
- Antidote: Administration de vitamine K1 par du personnel médical/vétérinaire uniquement.
- En cas:
 - d'exposition cutanée, nettoyer la peau à l'eau puis à l'eau savonneuse;
 - d'exposition oculaire, rincer les yeux avec une solution de rinçage oculaire ou de l'eau et garder les paupières ouvertes au moins 10 minutes;
 - d'exposition orale, rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. Ne jamais rien administrer par voie orale à une personne inconsciente.

Ne pas provoquer de vomissement. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin et présentez-lui le contenant du produit ou l'étiquette [insérer les informations nationales spécifiques]. Contacter un vétérinaire en cas d'ingestion par un animal domestique [insérer les informations nationales spécifiques].

- Chaque boîte d'appâtage doit être munie d'une étiquette mentionnant les informations suivantes: «ne pas déplacer ni ouvrir»; «contient un rodenticide»; «nom du produit ou numéro d'autorisation»; «substance(s) active(s)» et «en cas d'incident, contacter un centre antipoison (8002 - 5500)».

- Dangereux pour la faune.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Une fois le traitement terminé, éliminer l'appât qui n'a pas été mangé ainsi que l'emballage, dans un circuit de collecte approprié.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

- Conserver le produit dans un endroit sec, frais et bien ventilé. Maintenir le contenant bien fermé et à l'abri de toute exposition directe au soleil.

- Entreposer le produit hors de la portée des enfants, oiseaux, animaux domestiques et animaux d'élevage.

- Durée de conservation: 24 mois

6. Autres informations

- Compte-tenu du mode d'action différé, les rodenticides anticoagulants peuvent prendre 4 à 10 jours pour être efficace, après la consommation effective de l'appât.

- Les rongeurs peuvent être porteurs de maladies. Ne pas toucher les rongeurs morts à mains nues, utiliser des gants ou des ustensiles pour les récupérer.

- Ce produit contient un agent amérisant et un colorant.



Information concernant la déclaration de données auprès du centre antipoison national:

En application de l'article 10 de la loi du 16 décembre 2011 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et mélanges chimiques, le Ministre de la Santé a signé une convention avec le Centre Antipoisons de Bruxelles.

A l'issue de cette convention, le Centre Antipoisons de Bruxelles est l'organisme compétent pour recevoir les informations transmises conformément à l'article 45 du Règlement CE 1272/2008.

Dès lors, le Ministre de la Santé invite désormais les parties concernées à se conformer aux exigences leur incombant en vertu de ces dispositions en effectuant la déclaration des informations pertinentes visée à l'article 45 précité auprès du Centre Antipoisons de Bruxelles.

Les données à soumettre et le format à utiliser pour ladite déclaration doivent correspondre aux exigences déterminées par le Centre Antipoisons de Bruxelles.

De plus amples informations concernant les modalités de déclaration et des formulaires types sont disponibles sur le site internet :

<http://www.centreantipoisons.be/>

Informationen über die Meldung von Daten an das Nationale Giftzentrum:

In Ausführung des Artikels 10 des Gesetzes vom 16. Dezember 2011 zur Registrierung, Bewertung und Zulassung von chemischen Stoffen und zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von chemischen Stoffen und Gemischen, hat der Minister für Gesundheit einen Vertrag mit dem Anti-Giftzentrum Brüssel (*Centre Antipoisons de Bruxelles*) geschlossen, durch den das Anti-Giftzentrum Brüssel als zuständige Stelle für die Entgegennahme der Informationen gemäß Artikel 45 der EG-Verordnung 1272/2008 bestimmt wird.

Daher fordert der Minister für Gesundheit jetzt die betroffenen Parteien auf, die Anforderungen die Ihnen nach den vorgenannten Rechtsbestimmungen obliegen durch eine Meldung der relevanten Informationen nach Artikel 45 der o.g. Verordnung beim Anti-Gift-Zentrum Brüssel zu erfüllen.

Die Daten die hierzu vorgelegt werden müssen, bzw. das Format der Meldung, müssen den Anforderungen des Anti-Giftzentrum Brüssel entsprechen.

Weitere Informationen über das Meldeverfahren und Standardformulare sind auf der folgenden Website verfügbar:

<http://www.centreantipoisons.be/>



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Information on declaration of pertinent data to the national antipoison center:

In application of article 10 of the law of 16 December 2011 ("Loi Paquet REACH"), the Ministry of Health has signed a contract with the *Centre Antipoisons de Bruxelles*.

According to this contract, the *Centre Antipoisons de Bruxelles* is the body responsible for receiving the relevant information related to article 45 of Regulation 1272/2008.

Hence, the Ministry of Health invites all concerned parties to comply with the obligations established by the aforementioned regulations by means of a declaration of the pertinent data to the *Centre Antipoisons de Bruxelles*.

Data subject to declaration and the format of the declaration must comply with the requirements of the *Centre Antipoisons de Bruxelles*.

Further information regarding the declaration procedure and declaration-forms can be found on the web site:

<http://www.centreantipoisons.be/>

La Ministre de la Santé / Die Gesundheitsministerin / The Minister of Health


Lydia MUTSCH