



Luxembourg, le 13/12/2016

LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT

Vu le 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, et notamment son article 31 ;

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

Vu le règlement délégué (UE) N°492/2014 de la Commission du 7 mars 2014 complétant le règlement (UE) N° 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 l'autorisation du 11/08/2014, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «**Sorkil-G Grains**»; **N° d'autorisation: 133/14/L-000.**

Considérant la demande présentée le 13/12/2016 par Edialux-Formulex S.A. / N.V., Rijksweg, 28, B -2880 Bornem, enregistrée sous le numéro de procédure BC-LE024147-53, en vue de renouveler l'autorisation de mise sur le marché N° 133/14/L-000 pour le(s) produit(s) biocide(s) dénommé(s) «**Sorkil-G Grains**» ;

Arrête :

Art. 1^{er} – Sans préjudice de l'article 14(6) du règlement (UE) N° 528/2012, l'autorisation du produit biocide «**Sorkil-G Grains**» (N° 133/14/L-000 du 11/08/2014) est prolongée jusqu'au **31/08/2020** sous les conditions suivantes:

- La demande de renouvellement précitée doit, le cas échéant, être complétée par les informations visées à l'article 2(1)¹ point a, b et c du règlement délégué (UE) N°492/2014. Ces informations doivent être introduites sans tarder via le Registre des Produits Biocides (formulaire spécifique de l'ECHA « NA-RNL »).
- Les informations complémentaires visées par l'article 2(1)², point d, e, et f du règlement délégué (UE) N°492/2014 précité, doivent être introduites par le demandeur dans un délai de 6 mois après la décision relative au renouvellement de l'approbation de la substance active Difenacoum, CAS: 56073-07-5, Teneur: 0,005 % m/m, contenue dans le susdit produit biocide.
- L'évaluation selon l'article 4 du règlement N° 492/2014 de la demande de renouvellement commencera après la soumission des informations complémentaires précitées par le demandeur.

¹ Voir aussi : annexe 1 section 1 du Document de guidance « CA-Sept14-Doc.5.2-Final ».

² Voir aussi : annexe 1 section 2 du Document de guidance « CA-Sept14-Doc.5.2-Final ».

Art. 2 – Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est le destinataire de la présente.

Art. 3 – L'autorisation pourra être retirée en cas du non-respect des dispositions de la présente autorisation.

**Pour la Ministre de
l'Environnement**



Madame Joëlle Welfring

directrice-adjointe de
l'Administration de
l'environnement

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.

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.

Sorkil-G Grains, 133/14/L-000	
Autorisé le :	11/08/2014
Prolongé le:	13/12/2016



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/>



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