



Luxembourg, le 27/07/2018

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 ;

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

Conformément à l'article 33 (MRs) du règlement précité ;

Vu l'autorisation N° UK-2017-1064 (R4BP Asset N° UK-0016027-0000) du 04/03/2016, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «ADDICT GEL COCKROACH» ;

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

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 22/06/2017 par Lodi SAS, Parc d'activités des quatre routes, F -35390 Grand-Fougeray, France, tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide dénommé «ADDICT GEL BLATTES» ;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle BC-BD032730-68 ;

Arrête :

Art. 1^{er} – En application de l'article 19, paragraphes (1) à (5), du Règlement (EU) N° 528/2012, l'autorisation du produit biocide «**ADDICT GEL BLATTES**» est accordée conformément au dossier produit à l'appui de la demande de reconnaissance mutuelle. Le dossier de demande fait partie intégrante de la présente autorisation.

L'autorisation porte le N° **171/18/L-000** et couvre la mise sur le marché sous le nom commercial:

ADDICT GEL BLATTES

Art.2 – Conformément à l'article 17 du règlement (UE) N° 528/2012, la période de validité de l'autorisation N° **171/18/L-000** prend fin le **01/03/2021**.

Art.3 – La mise sur le marché et l'utilisation du produit sont soumises aux conditions et restrictions énoncées par le résumé des caractéristiques du produit annexé.

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

¹ 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

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 de 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.

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.

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.

**Pour la Ministre de
l'Environnement**



Madame Joëlle Welfring

directrice-adjointe de
l'Administration de
l'environnement

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° 171/18/L-000
du 27/07/2018**

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDE

ADDICT GEL BLATTES

Type de produit(s) : 18

N° d'autorisation : 171/18/L-000

R4BP Asset number : LU-0018744-0000

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

ADDICT GEL BLATTES

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur d'autorisation	Lodi SAS Parc d'activités des quatre routes F -35390 Grand-Fougeray France
Numéro d'autorisation	171/18/L-000
R4BP Asset number	LU-0018744-0000
Date de l'autorisation	27/07/2018
Date d'expiration de l'autorisation	01/03/2021

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom du fabricant	LKC UK Ltd.	
Adresse du fabricant	Carrick House, Lypiatt Road GL50 2QJ Cheltenham, Gloucestershire Grande-Bretagne	
Adresse du site de production	Site 1	Kukbo Science Co., Ltd 49, Sandan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si Chungcheongbuk-do République de Corée
	Site 2	Utsunomiya Chemical Industry Co., Ltd. Utsunomiya Factory, 1215 Iwazo- machi, Utsunomiya-shi 321-0973 Tochigi Japon

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	Dinotéfurane
Nom du fabricant	LKC UK Ltd.
Adresse du fabricant	Carrick House, Lypiatt Road GL50 2QJ Cheltenham, Gloucestershire Grande-Bretagne

Adresse du site de production	Mitsui Chemicals Agro Inc. Omuta Works, 30 Asamuta-cho, Omita 836-8610 Fukuoka Japon
-------------------------------	---

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
Dinotéfurane	(RS)-1-méthyl-2-nitro-3-(tetrahydro-3-furylméthyl)guanidine	Substance active	165252-70-0	605-399-0	2 %
Benzoate de dénatonium	phenylmethyl-[2- [(2,6-diméthylphényl)amino]-2-oxoéthyl]-diéthylammonium benzoate	Agent amérisant	3734-33-6	223-095-2	0.01 %

2.2. Type de formulation

Gel, appât prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mentions de danger	H411-Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P273- Éviter le rejet dans l'environnement. P391- Recueillir le produit répandu. P501- Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la législation nationale (centre de recyclage).

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N° 1

Tableau 1: Usage professionnel

Type de produit	PT18- Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	VII.2 Protection de la santé
Organismes cibles	Blattes Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>)

(si pertinent, inclure le stade de développement)	Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>) Tous les stades
Domaine d'utilisation	IV.1. Usage intérieur uniquement IV.1.3 Pour un usage dans: IV.1.3.1 bâtiments commerciaux / industriels IV.1.3.2 habitations/lieux privés IV.1.3.3 lieux publics (hôpital, clinique...)
Méthode d'application	V.1.6. Application d'appât V.1.7.1. Application de manière ciblée d'appât par gouttes ou directement dans des crevasses et fissures où les insectes se cachent
Dose prescrite et fréquence d'application	16 gouttes (habitation), 72 gouttes (bâtiment public) Appliquer en gouttes de 0,1 g (chaque goutte contient 0,002 g de dinotéfurane) : - Appliquer 2-4 gouttes par m ² pour les petites espèces de blattes (<i>B. germanica</i>) - Appliquer 4-8 gouttes par m ² pour les grandes espèces de blattes (<i>B. orientalis</i>) Appliquer un maximum de 0,8 g de produit par m ² pour les fortes infestations : - Jusqu'à 16 gouttes lors du traitement d'une maison. - Jusqu'à 72 gouttes lors du traitement des bâtiments publics. En cas de forte infestation, une seconde application peut être effectuée au bout de 7 jours.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Emballages et Conditionnements	Seringue de 30g, en plastique résistant aux solvants tel que le polyéthylène (PE), polypropylène (PP).

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

Voir point 5.1.

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

Voir point 5.2.

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

Voir point 5.3.

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

Voir point 5.4.

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

Voir point 5.5.

5. Instructions d'utilisation générales

5.1. Consignes d'utilisation

Pour appliquer le gel, enlever le capuchon de l'embout. Toucher la surface à traiter avec l'embout de la seringue et appuyer doucement sur le piston. Réappliquer en fonction du niveau d'infestation et lorsque l'appât n'est plus présent. Replacer le capuchon pour le stockage du produit.

Appliquer de manière ciblée dans des zones difficilement accessibles, non susceptibles d'être lavées et totalement à l'abri de l'eau.

Pour maintenir la palatabilité du produit, appliquer le produit à l'abri d'une source de chaleur.

Méthode d'application pour un traitement par gouttes :

Enlever le capuchon de l'extrémité de la seringue. Placer l'embout de la seringue à l'endroit où le gel doit être appliqué. Appuyer sur le piston jusqu'à ce que la quantité appropriée soit délivrée. Replacer le capuchon sur la seringue pour le stockage du produit.

Méthode d'application dans les crevasses et fissures :

Enlever le capuchon de l'extrémité de la seringue. Le gel doit être appliqué directement dans les crevasses et fissures où les insectes se cachent. Placer l'embout de la seringue directement dans les crevasses et fissures et déposer le gel. Le gel ne doit pas être appliqué sur des surfaces exposées. Replacer le capuchon sur la seringue pour stocker le produit.

5.2. Mesures de gestion des risques

Pour une utilisation uniquement par des utilisateurs professionnels.
Empêcher les enfants et animaux d'accéder aux appâts.
Ne pas utiliser aux endroits où la nourriture, les aliments pour animaux et l'eau peuvent être contaminés.
Se laver les mains avant les repas et après manipulation.
Conserver dans un endroit sûr.
Conserver hors de la portée des enfants.
Ne pas appliquer dans et autour des égouts.
Ne pas appliquer ce produit dans des zones facilement accessible aux enfants ou animaux.
Pour une utilisation à l'intérieur uniquement.

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

Instructions de premiers secours:

Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

Ingestion:

Rincer la bouche avec de l'eau. Consulter immédiatement un médecin. Ne provoquer le vomissement que sur avis médical. Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente ou prise de convulsions.

Inhalation:

En cas d'inconfort, sortir respirer de l'air frais immédiatement. Consulter un médecin en cas de toux ou autres symptômes. En absence de respiration, pratiquer la respiration artificielle. Si la respiration est difficile, donner de l'oxygène.

Contact avec la peau:

Enlever immédiatement les vêtements et les chaussures contaminés. Rincer abondamment à l'eau. Consulter un médecin si des symptômes se développent.

Contact oculaire:

Rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Maintenir les paupières ouvertes pour assurer un rinçage complet. Retirer les lentilles de contact si possible. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

Mesures d'urgence pour protéger l'environnement:

Ne pas laisser le produit entrer dans l'environnement.

Contrôler le déversement accidentel: Récupérer le produit répandu et le placer dans un récipient d'élimination.

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

NE PAS contaminer les ruisseaux, rivières ou cours d'eau avec le produit ou l'emballage usagé.

Éliminer le contenu/récipient conformément à la législation nationale (centre de recyclage).

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

Conserver dans le récipient d'origine.
Conserver dans un endroit frais et bien ventilé.
Conserver à l'abri de la lumière.
Protéger du gel.
Durée de stockage : 2 ans.

6. Autres informations

/



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

ANNEXE

FR

AUX RESPONSABLES DE LA MISE SUR LE MARCHÉ DE PRODUITS BIOCIDES / A TOUS LES TITULAIRES D'AUTORISATION DE PRODUITS BIOCIDES

Concerne: Informations concernant l'article 3 de la loi du 4 septembre 2015¹

Par la loi du 4 septembre 2015 une **nouvelle obligation d'enregistrement** est introduite qui concerne :

- 1) les **fabricants de substances actives biocides, de produits biocides et d'articles traités avec des produits biocides sis au Luxembourg**, et
- 2) les **vendeurs de produits biocides dont l'usage est réservé à l'utilisateur professionnel.**

➤ **VENDEURS DE PRODUITS BIOCIDES DONT L'USAGE EST RÉSERVÉ À L'UTILISATEUR PROFESSIONNEL - QUELS PRODUITS SONT CONCERNES ?**

Ce sont les produits biocides autorisés, dont l'usage est réservé à l'utilisateur professionnel en vertu du RCP/de l'autorisation, c.-à-d. ceux qui remplissent les critères énoncés par l'article 19(4) du Règlement (UE) 528/2012, respectivement ceux qui requièrent le port d'équipements de protection individuelle comme seule manière de limiter l'exposition à un niveau acceptable (annexe 6, point 63, du Règlement (UE) 528/2012).

➤ **QUI EST VISE ?**

L'obligation d'enregistrement

- pour les fabricants sous le point 1) ci-dessus est limitée aux **seuls fabricants sis au Luxembourg**.
- des vendeurs visés sous le point 2) s'applique aux vendeurs de produits biocides « réservés aux professionnels », **sis au Luxembourg ou à l'étranger**, dès qu'ils mettent de tels produits biocides à disposition de l'utilisateur final luxembourgeois.

➤ **COMMENT DECLARER / INFORMATIONS ?**

¹ <http://www.legilux.public.lu/leg/a/archives/2015/0177/a177.pdf#page=2>

Loi du 4 septembre 2015

a) concernant certaines modalités d'application et les sanctions du 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;

b) relative à l'enregistrement de fabricants et de vendeurs;

c) abrogeant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides

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.

➤ **DE LAI**

Les personnes concernées doivent se faire enregistrer avant d'entamer les activités visées sous les points 1) et 2).

Ceux qui ont déjà exercé leurs activités au moment de l'entrée en vigueur de la susdite loi, ont en principe disposé d'un délai de six mois, jusqu'au 16 mars 2016, pour se faire enregistrer.

➤ **DIFFUSIONS DE L'INFORMATION**

Les responsables de la mise sur le marché/titulaires d'autorisation de produits biocides, sont priés de diffuser la présente information en aval de leur chaîne de distribution/à leurs clients.

DE

AN ALLE FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN VERANTWORTLICHEN PERSONEN / AN ALLE ZULASSUNGSINHABER

Betreff: Informationen betreffend Artikel 3 des Gesetzes vom 4 September 2015²

Mit dem Gesetz vom 4. September 2015 wird eine neue Registrierungspflicht eingeführt für

- 1) in Luxemburg ansässige Hersteller von bioziden Wirkstoffen, Biozidprodukten und mit Biozidprodukten behandelte Artikel, sowie für
- 2) Verkäufer von Biozidprodukten deren Gebrauch auf berufsmäßige Anwender beschränkt ist.

➤ **VERKÄUFER VON BIOZIDPRODUKTEN DEREN GEBRAUCH AUF BERUFSMÄSSIGE ANWENDER BESCHRÄNKT IST - WELCHE PRODUKTE SIND BETROFFEN?**

Dies betrifft zugelassene Biozidprodukte deren Verwendung gemäß der Zusammenfassung der Produkteigenschaften/der Zulassung auf berufsmäßige Anwender beschränkt sind, d.h. solche Biozidprodukten die die Kriterien laut Artikel 19(4) der Verordnung (EU) 528/2012 erfüllen, bzw. Biozidprodukte deren Gebrauch obligatorisch die Anwendung von persönlicher Schutzausrüstung erfordert um die Exposition auf ein akzeptables Niveau zu reduzieren (Anhang 6, Punkt 63 der Verordnung (EU) 528/2012).

² <http://www.legilux.public.lu/leg/a/archives/2015/0177/a177.pdf#page=2>

Loi du 4 septembre 2015

a) concernant certaines modalités d'application et les sanctions du 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;

b) relative à l'enregistrement de fabricants et de vendeurs;

c) abrogeant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides

➤ **WER IST BETROFFEN?**

Die Registrierungspflicht gilt

- für unter Punkt 1) erwähnten Hersteller von bioziden Wirkstoffen, Biozidprodukten und behandelten Artikeln **die in Luxemburg ansässig sind,**
- für die unter Punkt 2) erwähnten Verkäufer von „professionals only“ Biozidprodukten die **in Luxemburg oder im Ausland ansässig sind,** und die jene Biozidprodukte direkt für den luxemburgischen Endverbraucher bereitstellen.

➤ **WIE FUNKTIONIERT DIE REGISTRIERUNG / INFORMATION?**

Diese Registrierung kann anhand eines **Antragsformulars** eingereicht werden (Formular erhältlich durch Anfrage an: biocides@aev.etat.lu). Weitere Fragen können ebenfalls an diese E-Mailadresse gerichtet werden.

➤ **FRIST**

Die betroffenen Personen müssen sich vor der Aufnahme der unter Punkt 1) und 2) beschriebenen Aktivitäten registrieren.

Die Hersteller und Verkäufer die diese Aktivitäten zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des o.g. Gesetzes bereits ausgeübt haben, mussten im Prinzip innerhalb von 6 Monaten, d.h. bis zum 16 März 2016, eine Registrierung eingereicht haben.

➤ **WEITERLEITEN DER INFORMATION**

Die für das Inverkehrbringen verantwortliche Personen/die Zulassungsinhaber, werden hiermit gebeten die vorliegende Information an Ihre nachgeschalteten Anwender/Kunden weiterzuleiten.

EN - COURTESY TRANSLATION

**TO ALL RESPONSIBLE PERSONS FOR THE PLACING ON THE MARKET OF BIOCIDAL PRODUCTS /
TO ALL AUTHORISATION HOLDERS**

RE: Information regarding article 3 of the law of 4 September 2015 ³

³ <http://www.legilux.public.lu/leg/a/archives/2015/0177/a177.pdf#page=2>

Loi du 4 septembre 2015

a) concernant certaines modalités d'application et les sanctions du 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;

b) relative à l'enregistrement de fabricants et de vendeurs;

c) abrogeant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides

With the law of 4 September 2015 a new obligation is introduced regarding the registration of

- 1) **manufacturers of biocidal active substances, biocidal products and treated articles (Articles treated with biocidal products) in Luxembourg only, and**
- 2) **vendors of biocidal products restricted to professional users.**

➤ **VENDORS OF BIOCIDAL PRODUCTS RESTRICTED TO PROFESSIONAL USERS - WHICH PRODUCTS ARE CONCERNED?**

Authorized biocidal products restricted to professional users in accordance with their SPC/authorization, e.g. those biocidal products that fulfil the criteria of article 19(4) of Regulation (EU) 528/2012, or biocidal products that require the use of personal protective equipment as a mandatory way to reduce exposure to an acceptable level (annex VI, point 63, of Regulation (EU) 528/2012).

➤ **WHO IS CONCERNED?**

The registration is mandatory for

- **manufacturers of biocidal active substances, biocidal products and treated articles in Luxembourg only, and**
- **vendors of “professionals only” biocidal products in Luxembourg or abroad, if they make those biocidal products **directly available** to end-users in Luxembourg.**

➤ **HOW TO DECLARE / FURTHER INFORMATION?**

The registration is best submitted by filling in a **dedicated form**, to be obtained by request to biocides@aev.etat.lu. Any questions can be submitted to the same e-mail address.

➤ **DEADLINE**

The persons performing the activities outlined under point 1) and 2) shall proceed to the registration before beginning such activities.

Manufacturers and vendors which were already active at the moment of entry into force of the above-mentioned law shall, in principle, already have performed the registration within a period of six months, until 16 March 2016.

➤ **DISTRIBUTION OF THE INFORMATION**

The persons responsible for the placing on the market of biocidal products / the authorisation holders are kindly requested to forward the present information to their downstream customers.