



Luxembourg, le 12/12/2017

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 d'exécution (UE) N° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil;

Vu l'autorisation N° FR-2016-00004 (R4BP Asset N° FR-0002400-0000) du 21/06/2016, délivrée par l'État membre de référence France, pour la mise sur le marché du produit biocide « 3A Mate » ;

Vu l'autorisation du 21/06/2016, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «**3A MATE**»; N° d'autorisation: **175/16/L-000**.

Vu la demande présentée le 12/04/2017 par CIN CELLIOSE, Rue de la Verrerie, F-69310 Pierre Bénite, enregistrée sous le numéro de procédure BC-FV031608-18, en vue de modifier l'autorisation de mise sur le marché N° 175/16/L-000 pour le produit biocide dénommé «3A MATE» ;

Arrête:

Art. 1^{er} – Conformément au dossier soumis à l'appui de la demande, l'autorisation du produit biocide «3A MATE» (N° 175/16/L-000) est modifié comme suit :

Modification des instructions d'utilisation.

Ce dossier fait partie intégrante de l'autorisation.

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

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.

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 allemandes ou françaises.

L'étiquetage ou l'emballage doivent en particulier porter les mentions figurant à l'annexe de l'autorisation, qui en fait partie intégrante.

Le résumé des caractéristiques du produit biocide annexé remplace le résumé des caractéristiques du produit annexé à la susdite autorisation de mise sur le marché du 21/06/2016.

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'État membre de référence.

Art. 5 – Les produits biocides dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente 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.

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.6 – 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.7 – 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.

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

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.

- 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.

Pour la Ministre de l'Environnement



Madame Joëlle Welfring

directrice-adjointe de l'Administration de l'environnement

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.

3A MATE , 175/16/L-000	
Autorisé le :	21/06/2016
Modifié le :	22/05/2017
Modifié le :	12/12/2017



Annexe à l'autorisation ministérielle N° 175/16/L-000

Modification du 12/12/2017

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDES

Nom(s) : 3A MATE

none

Type de produit(s) : 18

N° d'autorisation : 175/16/L-000

R4BP Asset number : LU-0003683-0000

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	3
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).....	4
4.1.	Descriptions de l'utilisation N°1	4
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	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
5.	Instructions d'utilisation générales.....	6
5.1.	Consignes d'utilisation	6
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.....	7
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

3A MATE

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur d'autorisation	CIN CELLIOSE Chemin de la Verrerie Pierre Bénite F-69492 France
Numéro d'autorisation	175/16/L-000
R4BP Asset number	LU-0003683-0000
Date de l'autorisation	21/06/2016
Date d'expiration de l'autorisation	21/06/2026

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom du fabricant	CIN CELLIOSE Chemin de la Verrerie F-69492 Pierre Bénite France
Adresse du fabricant	
Adresse 1 du site de production	CIN CELLIOSE 10 boulevard du Poitou F-49300 Cholet France
Adresse 2 du site de production	CIN CELLIOSE 31 avenue Robert Schumann F-69360 Saint Symphorien d'Ozon France

Nom du fabricant	CIN Valentine, SAU Riera Seca, número 1 Poligono Industrial Can Millans ES-08110 Montcada i Reixac, Barcelona España
Adresse du fabricant	
Adresse du site de production	CIN Valentine, SAU Riera Seca, número 1 Poligono Industrial Can Millans ES-08110 Montcada i Reixac, Barcelona España

Nom du fabricant	CIN - Corporação Industrial do Norte, SA Avenida D. Mendo nº831, Apartado 1008 PT-4471-909 Maia Portugal
Adresse du fabricant	
Adresse du site de production	CIN - Corporação Industrial do Norte, SA Avenida D. Mendo nº831, Apartado 1008 PT-4471-909 Maia Portugal

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	Deltamethrin (CAS: 52918-635-5):
Nom du fabricant	Bayer CropScience Limited
Adresse du fabricant	Bayer House, Central Avenue, Hiranandani Gardens, Powai IN-400076 Mumbai India
Adresse du site de production	Bayer Vapi Pvt. Ltd Plot No. 306/3, II phase 396195 GIDC, Vapi India

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
Deltaméthrine	(S)-alpha-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52918-635-5	258-256-6	0.74 %

2.2. Type de formulation

Pâte à base d'eau, formant un film. Peinture prête à l'emploi.

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Etiquetage

Mots de signalement	Avertissement (Warning)
Mentions de danger	<p>EUH208- Contient du 2-octyl-2H-isothiazol-3-one, du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et un melange de 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one et de 2-methyl-2H-isothiazolin-3-one (3:1)). Peut produire une réaction allergique.</p> <p>H410- Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.,</p>
Conseils de prudence	<p>P273- Éviter le rejet dans l'environnement.</p> <p>P391- Recueillir le produit répandu.</p> <p>P501- Éliminer le contenu/réceptacle dans un centre de recyclage</p>

Les phrases « EUH 208: Contient du 2-octyl-2H-isothiazol-3-one, du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et un melange de 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one et de 2-methyl-2H-isothiazolin-3-one (3:1)). Peut produire une réaction allergique. » doivent apparaître sur l'étiquette du produit.

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1 : usage professionnel

Type de produit	Type de Produit 18 - Insecticide
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Produit insecticide
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	<p>Acariens des poussières :</p> <p>Dermatophagoides pteronyssinus, Stades larve et adulte</p> <p>Moustiques :</p> <p>Genres : Culex spp, Aedes spp, Anopheles spp</p> <p>Stade adulte</p> <p>Mouches:</p> <p>Musca domestica, Stomoxys calcitrans (à l'exception des logements d'animaux domestiques (centres équestres et chenils))</p> <p>Stade adulte</p>
Domaine d'utilisation	A l'intérieur des habitations, des locaux commerciaux et le cas échéant de logements d'animaux domestiques (centres équestres et chenils). Cette peinture prête à l'emploi ne doit pas être utilisée dans d'autres bâtiments d'élevage, ni sur des surfaces qui pourraient être en contact avec des ustensiles à usage alimentaire, des denrées ou des boissons destinées à la consommation humaine ou à

	l'alimentation des animaux de rente.
Méthode d'application	Le produit est appliqué sans dilution à l'aide d'un rouleau ou d'un pinceau. Le produit ne peut pas être appliqué par pulvérisation. Le produit ne doit être appliqué que sur une surface préalablement recouverte d'une sous-couche.
Dose prescrite et fréquence d'application	100 g de produit par m ² , soit 1 L de produit pour 14 m ² de surface à traiter.
Catégorie(s) d'utilisateurs	utilisateur professionnel
Emballages et Conditionnements	Seaux en étain de 2.5 L sertis d'un couvercle, vernis à l'intérieur avec une résine de type époxy-phénolique. Seaux en étain de 10 L sertis d'un couvercle, vernis à l'intérieur avec une résine de type époxy-phénolique.

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

- Respecter les doses d'emploi recommandées et lire les instructions fournies.
- Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique, en tenant compte des spécificités locales (conditions climatiques, espèces cibles, conditions d'usage, etc.).
- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants de la population).
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

Durée de la protection: 2 ans.

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

- Ne pas appliquer dans les installations des chats ou d'autres espèces présentant une sensibilité particulière à la deltaméthrine.
- Ne pas utiliser en même temps qu'un traitement antiparasitaire vétérinaire contenant une substance de la famille des pyréthrinoides.
- Appliquer uniquement dans des bâtiments vides, en l'absence d'animaux.
- Ne pas appliquer sur des surfaces susceptibles d'être léchées par les animaux.
- Attendre le séchage complet des surfaces, avant de faire ré-entrer les animaux.
- Ne pas toucher les surfaces fraîchement traitées avant séchage complet.
- Ne pas appliquer sur des surfaces qui pourraient être en contact avec des ustensiles à usages alimentaires, des denrées ou des boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- Ne pas laver le matériel contaminé sous l'eau courante.
- Un film plastique approprié doit être placé au sol lors de l'application.
- Pour l'applicateur, porter un équipement de protection jetable (gants et vêtements de protection).
- Les surfaces traitées (murs et plafonds) ne doivent pas être nettoyées à l'eau. En cas de lavage occasionnel, ne pas évacuer les eaux de lavage dans les systèmes d'évacuation.

des eaux. Sur les murs nécessitant un lavage régulier, ne pas appliquer le produit à une hauteur inférieure à 1,50 m.

- Utiliser obligatoirement un système de récupération des eaux souillées et des boues de peinture résiduelles pour le nettoyage du matériel.
- Ne pas rejeter le produit non utilisé, les boues de peinture résiduelles, ni les eaux de rinçage du matériel sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes, etc.) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.

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

En cas d'ingestion : rincer la bouche à l'eau. Ne pas faire vomir. Appeler le centre antipoison ou consulter un médecin. Lui montrer l'étiquette, l'emballage ou la notice du produit.

- En cas d'inhalation : mettre au repos et à l'air frais, si des symptômes respiratoires apparaissent, appeler un médecin.
- En cas de contact avec la peau : ôter les vêtements imprégnés de produits. Rincer et laver abondamment avec de l'eau et du savon. En cas de symptômes, consulter un médecin.
- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment à l'eau pendant 10 minutes. Consulter un ophtalmologue, notamment en cas de rougeur, de douleur, ou de trouble de la vue. Lui montrer l'étiquette, l'emballage ou la notice du produit.

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

L'emballage, les résidus de peinture, le matériel contamine non nettoyé et/ou les eaux et boues de rinçage doivent être éliminées dans un circuit de collecte approprié.

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

Durée de conservation: 2 années.

5. Instructions d'utilisation générales

5.1. Consignes d'utilisation

Voir ci-dessus

5.2. Mesures de gestion des risques

Voir ci-dessus

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

Voir ci-dessus

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

Voir ci-dessus

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

Voir ci-dessus

6. Autres informations

En cas de constatation d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), l'autorité compétente devra en être informée par le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché.

Il conviendra de recueillir des données de référence et de suivre les niveaux d'efficacité sur les populations dans des zones clés (au moins une enquête par an), de manière à détecter tout changement significatif de sensibilité à la substance active. Les informations issues des programmes de suivi de la résistance permettent de détecter les problèmes précocement, et donnent des informations pour une prise de décision adaptée.



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