



Luxembourg, le 07/11/2017

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 le règlement d'exécution modifié (UE) N° 414/2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des « mêmes produits biocides »¹;

Conformément aux articles 3 et 5 du règlement d'exécution précité ;

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

Vu l'autorisation N° 113/16/L (R4BP Asset N° LU-0013749-0000) du 08/06/2016, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «Murin Facoum Pasta» ;

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

Vu la demande d'autorisation en vertu du règlement d'exécution modifié (UE) No 414/2013, présentée le 30/09/2016 par Vebi Istituto Biochimico s.r.l., via Desman, 43, IT-35010 Borgoricco, Padova, Italie, tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide dénommé «Murin Pasta Extreme»;

Vu la procédure BC-SH027282-41;

Arrête :

Art. 1^{er} – L'autorisation du produit biocide «**Murin Pasta Extreme**» est accordée conformément au dossier produit à l'appui de la demande d'autorisation. Le dossier de demande fait partie intégrante de la présente autorisation.

L'autorisation porte le N° **127/17/L-000** et couvre la mise sur le marché sous le nom commercial:

Murin Pasta Extreme

Art.2 – Conformément à l'article 19 du règlement 528/2012 et aux articles 5 et 7 du règlement d'exécution modifié (UE) N° 414/2013, la période de validité de l'autorisation N° **127/17/L-000** prend fin le **31/08/2020**.

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.

¹ Règlement d'exécution (UE) No 414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

La classification, l'étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent répondre aux exigences de l'article 69 du règlement 528/2012². 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.

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.

Le détenteur de l'autorisation doit fournir la preuve que les susdites données ont été introduites dans les délais prédéfinis et doit le cas échéant 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 – En vue d'aligner la date d'expiration de la présente autorisation avec celle de l'autorisation du produit de référence (Murin Facoum Pasta), dont la procédure de renouvellement est déjà entamée, une **demande de renouvellement** de la présente autorisation doit être présentée auprès de l'autorité compétente **dans un délai de 30 jours à partir de la date d'émission de la présente autorisation.**

Art.7 – Le titulaire de l'autorisation effectue la déclaration des données pertinentes au Centre Antipoisons³ 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

² 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

³ Selon l'article 73 du règlement (UE) n° 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) n° 1272/2008³ 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.

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.

**Pour la Ministre de
l'Environnement**

A blue ink signature consisting of several loops and a long horizontal stroke.

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° 127/17/L-000
du 07/11/2017**

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDE

Murin Pasta Extreme

Type de produit(s) : PT14-Rodenticides

N° d'autorisation : 127/17/L-000

R4BP Asset number : LU-0016413-0000

1.	Informations administratives.....	2
1.1.	Nom commercial du produit	2
1.2.	Détenteur de l'autorisation	2
1.1.	Fabricant(s) du produit.....	2
1.2.	Fabricant(s) de la substance active	2
2.	Composition et formulation du produit	2
2.1.	Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit.....	2
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
4.1.1.	Consignes d'utilisation spécifiques N° 1	4
4.1.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1	4
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.....	4
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	6
6.	Autres informations	6

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Murin Pasta Extreme

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur d'autorisation	Vebi Istituto Biochimico s.r.l. via Desman, 43 35010 Borgoricco, Padova Italie
Numéro d'autorisation	127/17/L-000
R4BP Asset number	LU-0016413-0000
Date de l'autorisation	07/11/2017
Date d'expiration de l'autorisation	31/08/2020

1.1. Fabricant(s) du produit

Nom du fabricant	Vebi Istituto Biochimico s.r.l. via Desman, 43
Adresse du fabricant	IT-35010 Borgoricco, Padova
Adresse du site de production	Vebi Istituto Biochimico s.r.l. via Desman, 43 IT- 35010 Borgoricco, Padova

1.2. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	Brodifacoum (CAS: 56073-10-0)
Nom du fabricant	Activa S.r.l. Via Feltre, 32
Adresse du fabricant	IT-20132 Milano
Adresse du site de production	Dr. Tezza srl Via Tre Ponti, 22 IT -37050 S. Maria di Zevio

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
Brodifacoum	4-hydroxy-3-(3-	Substance	56073-10-0	259-980-5	0.005 %

	(4'-bromo-4-biphenyl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)coumarin	active			
--	--	--------	--	--	--

2.2. Type de formulation

Appât sous forme de pâte, prêt à l'emploi, sachets

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Etiquetage selon le règlement (EC) 1272/2008	
Mots de signalement	/
Mentions de danger	/
Conseils de prudence	P102-Tenir hors de portée des enfants., P103-Lire l'étiquette avant utilisation., P270-Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit., P273-Éviter le rejet dans l'environnement , P301+P310-EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin., P501-Éliminer le contenu/récipient dans un point de collecte des déchets chimiques.

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1 : Professionnel

Type de produit	Type de Produit 14 - Rodenticide
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Rodenticide pour la lutte contre les rats et souris dans et autour des bâtiments.
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Rattus norvegicus - Brown Rat, Wanderratte - Rat brun/gris, Rat surmulot, juvéniles à adultes Rattus rattus - Roof rat, House rat - Hausratte - Rat noir, juvéniles à adultes Mus musculus - House mouse, Hausmaus - Souris domestique, grise, juvéniles à adultes
Domaine d'utilisation	MURIN FACOUM PASTA peut être utilisé à l'intérieur et autour des bâtiments.
Méthode d'application	MURIN FACOUM PASTA doit être appliqué dans des stations d'appât sécurisées. L'appât

	est déposé dans des stations d'appât. Les stations et les points d'appât sont contrôlés tous les 7 jours et les appâts entamés sont remplacés.
Dose prescrite et fréquence d'application	<p>Rat : utiliser des stations d'appât contenant une dose maximum de 200 g de produit. Les lieux d'application sont espacés de 10 mètres. En cas d'infestation grave, les lieux d'application doivent être espacés de 5 mètres. La station d'appât devrait être nettoyée et remplie tous les 7-10 jours. Un maximum de 6 semaines de traitement est préconisé.</p> <p>Souris : utiliser des stations d'appât contenant une dose maximum de 20-40 g de produit. Les lieux d'application sont espacés de 5 mètres. En cas d'infestation grave, les lieux d'application doivent être espacés de 2 mètres. Déplacer les stations d'appât tous les 3 ou 4 jours après les avoir nettoyées et remplies. Un maximum de 6 semaines de traitement est préconisé.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professional (berufsmäßiger Verw.)
Emballages et Conditionnements	<p>Appât en pâte en sachet contenant chacun de 10 à 15 g.</p> <p>Barquette en plastique contenant chacune 25, 30, 40, 50, 75, 80, 100 g de produit en emballages.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sac en plastique contenant 0,1-25kg 2. Cannette en métal contenant 0,1-3kg 3. Boîte en papier/carton contenant 0,1-25kg 4. Cannette en plastique HDPE contenant 0,1-3kg 5. Seau en plastique HDPE contenant 0,1-25kg

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques N° 1

Voir utilisations générales 5.1

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

Voir utilisations générales 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 utilisations générales 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 utilisations générales 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 utilisations générales 5.5

5. Instructions d'utilisation générales

5.1. Consignes d'utilisation

En cas d'infestation de rats, ne pas déplacer ou déranger les stations d'appât pendant plusieurs jours après leur installation. Si après un délai de 7-10 jours, aucune activité des rongeurs n'est détectée, les appâts seront déplacés dans des zones d'activité des rongeurs plus intense.

En cas d'infestation de souris, afin d'optimiser l'efficacité du traitement, les points d'appât doivent être déplacés tous les 3-4 jours au moment de l'inspection ou du ravitaillement. Si tous les appâts sont rapidement consommés dans une zone donnée, augmenter le nombre de points d'appât dans ladite zone.

Généralement, il est plus efficace d'augmenter le nombre de points d'appât plutôt que d'augmenter la quantité de produit pour chaque point d'appât. L'utilisation d'une quantité supérieure de produit pour chaque point d'appât augmente le risque d'attirer des animaux non-ciblés.

Lire systématiquement l'étiquette avant l'utilisation et suivre les instructions. Tenir hors de portée des enfants. Tenir loin des aliments, des boissons et des aliments pour animaux. Éviter le contact avec la peau. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette). Ne pas fumer, manger ou boire en manipulant ce produit. Les appâts doivent être sécurisés dans des stations d'appâts pour réduire au minimum le risque d'ingestion et d'empoisonnement des enfants, des animaux de compagnie et autres animaux non-ciblés. Les stations d'appât doivent être placées dans des zones inaccessibles aux enfants, animaux de compagnie et autres animaux non-ciblés. Les stations d'appât doivent toujours être clairement étiquetées "Ne Pas Toucher" et avertir du contenu. Dans les lieux publics (comme les bureaux, écoles, hôpitaux, etc.) il est obligatoire de signaler clairement que des opérations de dératisation sont en cours. Une note d'information expliquant le risque d'empoisonnement primaire et secondaire par une substance anticoagulante et indiquant les premières mesures à adopter en cas d'empoisonnement doit être disponible à proximité des stations d'appât. Utiliser des gants de protection lors de la manipulation des appâts (uniquement pour les professionnels). Lors de la manipulation du produit, ne pas manger, boire ou fumer. Les produits ne doivent pas être utilisés comme poudre de piste. Rechercher et ramasser les rongeurs morts au moins pendant toutes les opérations de contrôle pour réduire au minimum le risque de consommation et d'empoisonnement des enfants, des animaux de compagnie et autres animaux non-ciblés. Jeter les rongeurs morts conformément aux normes locales. Se laver les mains et le visage après l'application et l'utilisation du produit, et avant de manger, de boire ou de fumer. Ne pas utiliser pour l'agriculture.

5.2. Mesures de gestion des risques

MURIN FACOUM PASTA doit être appliqué dans des stations d'appât sécurisées. L'appât est déposé dans des stations d'appât. Les stations et les points d'appât sont contrôlés tous les 7 jours et les appâts entamés sont remplacés.

Garder les récipients fermés hermétiquement dans un lieu frais et sec, loin de la portée des personnes non autorisées, de la nourriture et des animaux domestiques. Conserver à l'abri des rayons du soleil. Tenir loin des sources de chaleur. Aération/aspiration correcte sur les lieux de travail.

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

MÉCANISME D'ACTION : le principe actif de Murin Facoum Pasta est une substance chimique anticoagulante de longue durée et inhibe la synthèse hépatique des facteurs vitamine K-dépendants.

SYMPTÔMES : Un grave empoisonnement par ingestion provoque l'inhibition de la vitamine K et par conséquent des hémorragies de la peau et des muqueuses. Les symptômes pouvant apparaître dans d'autres systèmes sont principalement les hémorragies.

THERAPIE : si des quantités importantes sont ingérées, provoquer le vomissement, faire pratiquer un lavage gastrique et surveiller l'activité de la prothrombine. En cas de diminution, administrer de la vitamine K1. Suivre le protocole médical préconisé.

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

Jeter les rongeurs morts conformément aux normes locales.

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

- Garder les récipients fermés hermétiquement dans un lieu frais et sec, loin de la portée des personnes non autorisées, de la nourriture et des animaux domestiques. Conserver à l'abri des rayons du soleil. Tenir loin des sources de chaleur. Aération/aspiration correcte sur les lieux de travail.

- Durée de conservation du produit est de maximum 2 ans.

6. Autres informations

Informations sur la résistance:

L'état de la résistance de la population de rongeurs pour le Brodifacoum doit être pris en compte dans le choix du rodenticide à utiliser. Si la résistance pour le Brodifacoum a été montrée ou est soupçonnée, les stratégies de gestion de résistance doivent être mises en œuvre par les professionnels / professionnels formés. Pour les non-professionnels, en cas de doute ou si les mesures d'appâtage sont infructueuses, consulter un opérateur professionnel spécialisé dans la lutte antiparasitaire.



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