



Luxembourg, le 08/03/2018

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

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° 286/17/L-000 (R4BP Asset N° LU-0010853-0000) du 18/09/2017, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «K-Othrine Insect Poeder/Poudre» ;

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) N° 414/2013, présentée le 17/07/2015 par Henkel Nederland B.V., Brugwal 11, NL-3432 NZ Nieuwegein, Pays-Bas, tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide dénommé «Vapona Poudre Anti-Fourmis»;

Vu la procédure BC-CR018610-41;

### Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>** – En application de l'article 19, paragraphes (1) à (4), du Règlement (EU) N° 528/2012, l'autorisation du produit biocide «**Vapona Poudre Anti-Fourmis**» 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° **42/18/L-000** et couvre la mise sur le marché sous le nom commercial:

### **Vapona Poudre Anti-Fourmis**

**Art.2** – Conformément à l'article 17 du règlement (UE) N° 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° **42/18/L-000** prend fin le **07/09/2027**.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) N° 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

**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 528/2012<sup>2</sup>. 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** – 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 Antipoisons<sup>3</sup> 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<sup>er</sup> 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.

---

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> Selon l'article 73 du règlement (UE) n° 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) n° 1272/2008<sup>3</sup> 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](mailto: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° 42/18/L-000**

**du 08/03/2018**

**RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ**

**Vapona Poudre Anti-Fourmis**

Type de produit(s) : 18

N° d'autorisation : 42/18/L-000

R4BP Asset number : LU-0014401-0000

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 .....	4
3.	Mentions de danger et conseils de prudence.....	4
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 .....	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
4.2.	Descriptions de l'utilisation N°2 .....	5
4.2.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 2 .....	6
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 .....	6
4.2.4.	Si spécifique à l'utilisation N°2: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage .....	6
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.....	6
5.	Instructions d'utilisation générales.....	7
5.1.	Consignes d'utilisation .....	7
5.2.	Mesures de gestion des risques .....	7
5.3.	Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement .....	7
5.4.	Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage.....	8
5.5.	Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales .....	8
6.	Autres informations .....	8

## 1. Informations administratives

### 1.1. Nom commercial du produit

**Vapona Poudre Anti-Fourmis**

### 1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur d'autorisation	<b>Henkel Nederland B.V. Brugwal 11 3432 NZ Nieuwegein Pays-Bas</b>
Numéro d'autorisation	<b>42/18/L-000</b>
R4BP Asset number	<b>LU-0014401-0000</b>
Date de l'autorisation	<b>08/03/2018</b>
Date d'expiration de l'autorisation	<b>07/09/2027</b>

### 1.3. Fabricant(s) du produit

Nom du fabricant	<b>Bayer S.A.S. 16, rue Jean-Marie Leclair F -69266 Lyon France</b>	
Adresse du fabricant		
Adresses des sites de production	Site 1	<b>Bayer CropScience S.L. Avda. Comarques del País Valencià 267 E- 46930 Quart de Poblet, Valencia Espagne</b>
	Site 2	<b>SBM Formulation ZI Avenue Jean Foucault CS621 F-34535 Béziers France</b>
	Site 3	<b>Bayer Türk Kimya San. Ltd. Sti., Bayer CropScience Baris Mahallesi, Anibal Caddesi No.1 TR-41410 Gebze Turquie</b>
	Site 4	<b>Bayer S.A.S. Division Crop Science 1 avenue Edouard Herriot - Limas - BP 442 F-69656 Villefranche-sur-Saône France</b>
	Site 5	<b>Bayer AG</b>

		Industriepark Höchst (Gebäude K 607) D-65926 Frankfurt Allemagne
	Site 6	IMPERIAL Chemical Logistics GmbH, Niederlassung Wolfenbüttel Wendessener Strasse 11c D-38300 Wolfenbüttel Allemagne
	Site 7	Phyteurop S.A. ZI de la Grande Champagne F-49260 Montreuil-Bellay France
	Site 8	Schirm GmbH Dieselstraße 8 D-85107 Baar-Ebenhausen Allemagne

#### 1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	Deltaméthrine
Nom du fabricant	Bayer Environmental Sciences
Adresse du fabricant	Alfred Nobel Strasse, 50 D-40789 Monheim am Rhein Allemagne
Adresse du site de production	Bayer Vapi Pvt. Ltd Plot No. 306/3, II phase IN-396195 GIDC, Vapi Inde

## 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	alpha.-cyano-3-phenoxybenzyl [1R-[1alpha(S*),3alpha]]-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	0,051 % m/m

## 2.2. Type de formulation

Saupoudrage

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mentions de danger	H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P102 - Tenir hors de portée des enfants. P391 - Recueillir le produit répandu. P501 - Éliminer le contenu/réceptacle dans un centre de recyclage.
Note	/

## 4. Utilisation(s) autorisée(s)

### 4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Pour l'élimination et le contrôle des fourmis (ouvrières et fourmilières) en extérieur (grand-public)

Type de produit	PT18-Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Insecticide. Pour l'élimination et le contrôle des fourmis, à l'exclusion des fourmis tropicales.
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Fourmi noire des jardins ( <i>Lasius niger</i> ) Fourmis  Stades adultes et juvéniles
Domaine d'utilisation	Autour des maisons
Méthode d'application	Saupoudrage Pour appliquer le produit, renverser le flacon. Ne pas presser le flacon.
Dose prescrite et fréquence d'application	2 g de produit par fourmilière (équivalent à 3 applications, soit 3 renversements du flacon). Si les fourmis n'ont pas disparu au bout de 2 ou 3 semaines, répéter une fois l'application.
Catégorie(s) d'utilisateurs	<b>Non-professionnel (grand-public)</b>

Emballages et Conditionnements	Flacon en plastique (PE-HD), jusqu'à 400 g. Flacon avec sécurité enfant et plaque de dispersion.
--------------------------------	---

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

Saupoudrer directement à l'entrée de la fourmilière et/ou dans les fissures et crevasses où des fourmis sont visibles. Si des fourmis sortent par plusieurs ouvertures, il est important de les traiter toutes en saupoudrant de manière homogène un maximum de 2 g de produit (soit 3 renversements du flacon) dans chaque entrée de la fourmilière.

#### 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.

### 4.2. Descriptions de l'utilisation N°2

Tableau 2: Pour l'élimination et le contrôle directs et rapides des insectes rampants et cloportes dans de petits espaces confinés et protégés aux alentours des bâtiments (grand-public).

Type de produit	PT18-Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	/
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Poissons d'argent (Lepismatidae) Cloportes (Porcellionidae) Blattes (Blattodea) Insectes rampants (Insecta)  Stades adultes et juvéniles



Domaine d'utilisation	Alentours des bâtiments
Méthode d'application	Saupoudrage Pour appliquer le produit, renverser le flacon. Ne pas presser le flacon.
Dose prescrite et fréquence d'application	Maximum 4 g de produit par zone infestée. Poudre : 2 g pour 100 cm <sup>2</sup> (équivalent à 3 applications, soit 3 renversements du flacon) Une deuxième application peut avoir lieu au plus tôt 1 mois après la première. Un effet résiduel persistera jusqu'à 6 semaines. Cet effet résiduel dépend cependant de la nature de la surface traitée.
Catégorie(s) d'utilisateurs	<b>Non-professional (grand-public)</b>
Emballages et Conditionnements	Flacon en plastique (PE-HD), jusqu'à 400 g. Flacon avec sécurité enfant et plaque de dispersion.

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

Saupoudrer 2 g de produit pour 100 cm<sup>2</sup> dans les zones d'habitat des insectes (équivalent à 3 applications, soit 3 renversements du flacon).

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

Voir point 5.2.

#### 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

Voir point 5.3.

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

Voir point 5.4.

#### 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

Voir point 5.5.

## 5. Instructions d'utilisation générales

### 5.1. Consignes d'utilisation

Il convient de faire appel à une société d'extermination professionnelle si l'infestation d'insectes est importante et étendue et/ou si les insectes sont dangereux.

Si le produit n'est pas utilisé conformément aux instructions de l'étiquette, les insectes risquent de développer une résistance (le produit perdra en efficacité). Contactez un professionnel si l'infestation persiste.

### 5.2. Mesures de gestion des risques

Le produit doit être appliqué de manière à éviter tout contact avec les enfants, les animaux domestiques et les denrées alimentaires.

Ne pas appliquer le produit au pied ou à proximité de plantes comestibles ou dans les zones où poussent des plantes comestibles.

Éloigner les enfants et les animaux pendant l'application et leur interdire l'accès aux zones traitées.

Après l'application, laver les mains et nettoyer les parties de votre peau qui ont été exposées.

Ne pas appliquer le produit si de la pluie est annoncée dans les prochaines 24 heures.

Lorsque le produit est utilisé autour de bâtiments, ne pas appliquer à proximité des drainages. Si la zone traitée est raccordée à une installation de récupération de l'eau pluviale ou aux égouts, appliquer uniquement le produit à des endroits qui ne présentent pas de risque de submersion ou d'humidité, c'est-à-dire protégés de la pluie, des inondations et de l'eau de rinçage.

Ne pas utiliser le produit à proximité d'étangs ou d'autres plans d'eau.

Conserver hors de portée des enfants et des animaux domestiques.

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

Des sensations cutanées peuvent se produire, telles que des brûlures ou des picotements sur le visage et les muqueuses. Cependant, ces sensations ne provoquent aucune lésion et sont de nature passagère (maximum 24 heures).

Premiers secours :

En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

Général: Enlever immédiatement tout vêtement contaminé et l'éliminer en toute sécurité.

Inhalation: Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos. Appeler immédiatement un médecin ou un centre antipoison.

Ingestion : Appeler immédiatement un médecin ou un centre antipoison. Rincer la bouche. Ne PAS faire vomir.

Contact avec la peau: Laver avec une grande quantité d'eau et du savon. Appeler un médecin si une irritation apparaît et persiste.

Contact avec les yeux : Maintenir l'oeil ouvert et le rincer lentement et délicatement avec de l'eau pendant 15 à 20 minutes. Si la personne porte des lentilles de contact, les retirer après les 5 premières minutes puis continuer à rincer. Appeler immédiatement un

médecin ou un centre antipoison.

Ne pas polluer le sol, les plans d'eau ou les cours d'eau avec le produit ou son emballage vide.

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

Éliminer le contenu/le récipient conformément à la législation en vigueur.

Ne pas verser le produit biocide ni la solution diluée du produit biocide dans les égouts.

La phrase suivante doit être indiquée uniquement dans la FDS :

Les résidus du produit biocide doivent être éliminés conformément à la Directive-cadre sur les déchets (2008/98/CE) et le Catalogue Européen des Déchets (CED) et conformément à la législation nationale. Maintenir les produits biocides dans leur emballage originaux. Ne pas mélanger avec d'autres déchets. Les emballages contenant des résidus de produit doivent être manipulés en conséquence.

Entrée du catalogue des déchets concernant les pesticides : 20 01 19

Entrée du catalogue des déchets concernant les emballages contenant des résidus de substances dangereuses ou contaminés par de tels résidus : 15 01 10

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

Durée de conservation : 3 ans.

Les conteneurs doivent être conservés dans un endroit frais, sec et ventilé.

Protéger le produit de toute exposition directe au soleil.

Conserver le produit dans le récipient d'origine.

Protéger le produit du gel.

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Conserver hors de portée des enfants.

#### **6. Autres informations**

Les informations de l'étiquette concernant les organismes cibles doivent correspondre à celles du RCP.





### **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