



Luxembourg, le 06/05/2020

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 ;

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 du 14/12/2015, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «K-Othrine Insect Forte» ; N° d'autorisation : 141/15/L-000 ; titulaire d'autorisation : Bayer CropScience SA-NV , J.E. Mommaertsiaan 14, B-1831 Diegem (Machelen), Belgique ;

Vu la demande présentée le 14/04/2020 par Bayer S.A.S. , 16, rue Jean-Marie Leclair – CS 90106, F -69266 Lyon, France, enregistrée sous le numéro de procédure BC-ES058546-16, en vue de modifier l'autorisation de mise sur le marché N° 141/15/L-000 pour le produit biocide dénommé «K-Othrine Insect Forte» ;

Arrête:

Art. 1^{er} – Conformément au dossier soumis à l'appui de la demande, l'autorisation N° 141/15/L-000 (R4BP asset LU-0011112-0000) du produit biocide «K-Othrine Insect Forte» (- Fastion Insect Forte) est modifiée comme suit :

Changement du nom du fabricant de la substance active de Bayer CropScience AG à Bayer AG

et

Changement du nom d'un site de production du produit biocide de Bayer CropScience AG à Bayer AG.

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 la présente autorisation, qui en fait partie intégrante.

Le résumé des caractéristiques du produit biocide (RCP) annexé remplace le RCP annexé à la susdite autorisation de mise sur le marché du 14/12/2015, respectivement la version modifiée actuellement en vigueur de ce RCP.

Art. 4 – 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. 5 – 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. 6 – L'autorisation pourra être retirée en cas du non-respect des dispositions de la présente autorisation.

Informations :

- Depuis le 1^{er} septembre 2015, aucun produit biocide ne peut être mis à disposition sur le marché européen si le fabricant ou l'importateur de chaque substance active contenue dans le produit ou, le cas échéant, l'importateur du produit biocide, n'est inscrit sur la liste visée à l'article 95 du Règlement UE N° 528/2012.
- En vertu de la loi du 4 septembre 2015, une obligation d'enregistrement s'applique **aux vendeurs de produits biocides dont l'usage est réservé à l'utilisateur professionnel**. Cette obligation s'applique aussi bien aux vendeurs de produits biocides sis au Luxembourg, qu'aux vendeurs étrangers qui vendent de tels produits biocides directement à l'utilisateur final luxembourgeois à partir de l'étranger.

La déclaration peut être introduite moyennant un formulaire disponible sur simple demande à l'adresse : biocides@aev.etat.lu. Toutes questions peuvent également être adressées à cette adresse e-mail. Le titulaire d'autorisation est prié de diffuser la présente information en aval de sa chaîne de distribution.

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.

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.

**Pour la Ministre de l'Environnement, du Climat
et du Développement durable**



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.

K-Othrine Insect Forte, 141/15/L-000	
Autorisé le :	14/12/2015
° 141/15/L-000, Case in 2015: BC-NC012567-49, NA-MRP Mutual recognition in parallel.	
° 141/15/L-000, Case in 2017: BC-SG033891-34 MOD 1, NA-ADC Authorisation - Administrative change.	
° 141/15/L-000, Case in 2020: BC-ES058546-16 MOD 2, NA-ADC Authorisation - Administrative change.	

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : K-Othrine Insect Forte

- Fastion Insect Forte

Type de produit(s) : 18

N° d'autorisation : 141/15/L-000

R4BP Asset number : LU-0011112-0000

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
4.1.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation 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	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.....	4
5.	Instructions d'utilisation générales.....	4
5.1.	Consignes d'utilisation	4
5.2.	Mesures de gestion des risques	5
5.3.	Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	5
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

K-Othrine Insect Forte
- Fastion Insect Forte

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur	Bayer CropScience SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 B-1831 Diegem (Machelen) Belgique
Numéro d'autorisation	141/15/L-000
R4BP Asset number	LU-0011112-0000
Date de l'autorisation	14/12/2015
Date d'expiration de l'autorisation	15/11/2025

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Bayer S.A.S. 16, rue Jean-Marie Leclair – CS 90106 F -69266 Lyon France
Adresse(s) du site de production	1. Bayer S.A.S. Bayer CropScience 1 avenue Edouard Herriot - Limas - BP 442 69656 Villefranche-sur-Saône France 2. SBM Formulation ZI Avenue Jean Foucault CS621 34500 Béziers France 3. Bayer AG Industriepark Höchst (Gebäude K 607) 65926 Frankfurt Allemagne

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	Deltamethrin (CAS: 52918-63-5)
Nom et adresse du fabricant	Bayer AG Alfred-Nobel Strasse, 50 D -40789 Mohnheim am Rhein Allemagne
Adresse(s) du site de production	Bayer Vapi Pvt. Ltd Plot No. 306/3, II phase 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 EINECS	Teneur
Deltamethrin	.alpha.-cyano-3-phenoxybenzyl [1R-[1alpha(S*),3alpha]]-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	0,74 % m/m

2.2. Type de formulation

Solution concentrée (SC)

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	EUH208 - Contient 1,2-benzisothiazole-3(2H)-one, mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazole-3-one et 2-méthyl-2H-isothiazole-3-one (3:1). Peut produire une réaction allergique. P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux. P391 - Recueillir le produit répandu.
Note	/

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Pour contrôler les fourmis de jardin

Type de produit	PT18-Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Pour lutter contre les ouvrières et les nids de la fourmi noire des jardins et d'autres fourmis des jardins trouvées fréquemment par arrosage.
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Fourmis de jardin (Formicinae) Stade de développement: Adultes
Domaine d'utilisation	A l'extérieur. Sur les terrasses, les cours et les allées aux abords des habitations privées.

Méthode d'application	Application par arrosage. Pour une efficacité complète, identifier l'emplacement précis de la fourmilière et arroser avec la solution de produit.
Dose prescrite et fréquence d'application	Diluer 20 ml de produit avec de l'eau pour obtenir un volume de solution de 5 litres. Utiliser 5 L de solution par 5 m ² de fourmilière (nid). Si le traitement n'a pas permis de réduire le nombre de fourmis à un niveau acceptable, un nouveau traitement peut être effectué après au moins 1 mois. Il faut effectuer au maximum 2 traitements par fourmilière et par saison pour éviter les effets néfastes sur l'environnement.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public (non-professionnel)
Emballage et Conditionnements	°Flacon en plastique (PEHD) avec autodoseur, jusqu'à 250 ml. °Flacon en plastique (PEHD) et système de dosage, jusqu'à 250 ml.

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

/

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

/

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

/

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

/

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. Instructions d'utilisation générales

5.1. Consignes d'utilisation

Remplir l'arrosoir avec la moitié du volume d'eau requis. Mesurer la quantité de produit nécessaire et le verser soigneusement dans l'arrosoir en évitant les projections. Compléter le remplissage de l'arrosoir avec de l'eau, jusqu'à la quantité totale de 5 litres.
Diluer uniquement avec de l'eau.

Localiser soigneusement la fourmilière et ses entrées. Veuillez noter qu'une fourmilière possède plusieurs entrées qui doivent toutes être traitées pour une éradication réussie.
Arroser la fourmilière et ses entrées avec la solution diluée.
Utiliser 5 L de solution par nid et répartir sur toutes les entrées.
Ne pas stocker la solution diluée.
Après l'application à l'extérieur, rincer l'arrosoir plusieurs fois avec de petites quantités d'eau.
Appliquer les eaux de rinçage également sur la fourmilière.
Ne pas réutiliser l'arrosoir à d'autres fins après le traitement sans l'avoir nettoyé.

5.2. Mesures de gestion des risques

Ne pas appliquer le produit sur des plantes comestibles ou sur des zones destinées à la plantation de plantes comestibles.
S'assurer que les animaux et les enfants ne puissent pas pénétrer dans la zone pendant et après le traitement tant que celle-ci n'est pas sèche.
Laver les mains et la peau exposée après utilisation.
Ne pas pénétrer dans la zone traitée tant que celle-ci n'est pas sèche.
Ne pas appliquer le produit s'il y a risque de pluie endéans 24 heures.
Ne pas utiliser dans des endroits où le produit biocide risque de s'écouler vers des stations d'épuration des eaux usées urbaines.
Ne pas appliquer à proximité des plans d'eau ou d'autres eaux de surface.
Conserver le récipient bien fermé.
Protéger du rayonnement direct du soleil.
Protéger du gel.
Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.
Conserver hors de la portée des enfants.

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 (max. 24 heures).
Premiers secours:
En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).
Enlever immédiatement tout vêtement souillé 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: Nettoyez avec une grande quantité d'eau et du savon pendant environ 15 minutes. Appelez un médecin en cas d'irritation et si celle-ci persiste.
Contact avec les yeux: Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Appelez un médecin en cas d'irritation et si celle-ci persiste.
Mesures pour protéger l'environnement:
Ne pas polluer le sol, les plans 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/réceptacle conformément à la réglementation locale.

Ne pas déverser le produit biocide ou la solution diluée du produit biocide dans l'égout.

Maintenir les produits biocides dans leurs emballages originaux. Ne pas mélanger avec d'autres déchets. Les emballages contenant des résidus du produit doivent être manipulés en conséquence. Code pour les déchets de pesticides (CED) : 20 01 19. Code pour les emballages contenant des résidus de substances dangereuses ou pollués par ces derniers (CED) : 15 01 10.

La phrase suivante doit être mentionnée 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 réglementation nationale en vigueur.

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

Durée de conservation: 2 ans.

Conserver le réceptacle bien fermé.

Protéger du rayonnement direct du soleil.

Protéger du gel.

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

Conserver hors de la portée des enfants.

6. Autres informations

La substance active dans ce produit est connue pour engendrer des résistances chez certains organismes (c'est-à-dire que le produit devient moins efficace s'il est utilisé fréquemment). Les fourmis ne font pas partie de ces organismes, mais le produit doit être utilisé avec prudence et en accord avec les préconisations d'emploi, afin de limiter le développement de résistance chez d'autres organismes.