



Luxembourg, le 25/10/2017

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 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° 5210 (R4BP Asset N° SE-0008633-0000) du 16/11/2015, délivrée par l'Etat membre de référence Suède, et portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «Myrr till Utvattning» ;

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.

Vu la demande présentée le 13/09/2017 par Bayer CropScience SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14, B-1831 Diegem (Machelen), Belgique, enregistrée sous le numéro de procédure BC-SG033891-34, 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 du produit biocide «K-Othrine Insect Forte» (N° 141/15/L-000) est modifiée comme suit :

Addition d'un nom commercial supplémentaire:

« Fastion Insect Forte »

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 14/12/2015.

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

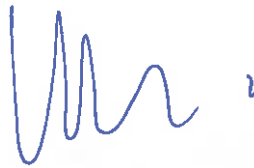
¹ Règlement (UE) No 528/2012 du Parlement Européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides

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.

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.

K-Othrine Insect Forte , 141/15/L-000	
Autorisé le :	14/12/2015
Modifié le :	25/10/2017



Annexe à l'autorisation ministériel N° 141/15/L-000
Modification du 25/10/2017

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).....	4
4.1.	Descriptions de l'utilisation N°1	4
4.1.1.	Mode d'emploi spécifique à l'utilisation N° 1	5
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.	Mode d'emploi	5
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	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	7

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 d'autorisation	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 du fabricant	Bayer S.A.S.	
Adresse du fabricant	16, rue Jean-Marie Leclair F -69266 Lyon, France	
Adresses des sites de production	Site 1	Bayer S.A.S. Bayer CropScience 1, avenue Edouard Herriot - Limas - BP 442 F-69656 Villefranche-sur-Saône, France
	Site 2	SBM Formulation ZI Avenue Jean Foucault CS621 F-34500 Béziers, France
	Site 3	Bayer CropScience AG Industriepark Höchst (Gebäude K 607) D-65926 Frankfurt, Allemagne

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	Deltaméthrine (CAS: 52918-63-5)	
Nom du fabricant	Bayer CropScience AG	
Adresse du fabricant	Alfred-Nobel Strasse, 50 D -40789 Mohnheim am Rhein, Allemagne	
Adresse du site de production	Site 1	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	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	0.73 %

2.2. Type de formulation

Solution concentrée (SC)

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Classification et étiquetage selon le règlement (EC) 1272/2008	
Classification	
Catégorie de danger	Dangereux pour le milieu aquatique — Danger chronique, catégorie 1 Dangereux pour le milieu aquatique — Danger aigu, catégorie 1
Mentions de danger	H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. 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.
Etiquetage	
Pictogrammes	GHS09
Mots de signalement	Attention
Mentions de danger	H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. 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.

Conseils de prudence	<p>P501 - Éliminer le contenu / récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux.</p> <p>P391 - Recueillir le produit répandu.</p> <p>P273 - Éviter le rejet dans l' environnement.</p>
----------------------	--

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	Appliquer avec un arrosoir. 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)
Emballages 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. Mode d'emploi spécifique 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. Mode d'emploi

Pour lutter contre les ouvrières et les nids de la fourmi noire des jardins et d'autres fourmis des jardins trouvées fréquemment par arrosage.

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/récipient 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 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.

6. Autres informations

La substance active dans ce produit est connue pour engendrer des résistances chez certains organismes (c-à-d 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 résistances chez d'autres organismes.



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