



Luxembourg, le 29/09/2022

## LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT, DU CLIMAT ET DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

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 modifiée du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides ;

Conformément à l'article 33 (MRs) du règlement précité ;

Vu l'autorisation DE-0019989-0000 du 13/12/2018 dans l'Etat membre de référence Allemagne, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «SOJET» ;

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

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 12/01/2022 par Sharda Cropchem España S.L., Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina N°3 Planta 12, ES-30006 Murcia, Espagne, tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide dénommé «SOJET» ;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle BC-HW072553-12 ;

### 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 «SOJET» est accordée conformément au dossier produit à l'appui de la demande de reconnaissance mutuelle.

Le dossier de demande fait partie intégrante de la présente autorisation.

L'autorisation porte le N° **174/22/L-000** (R4BP asset LU-0028903-0000) et couvre la mise sur le marché sous le nom commercial :

### SOJET

**Art.2** – Conformément à l'article 23 du règlement (UE) N° 528/2012, la période de validité de l'autorisation N° **174/22/L-000** prend fin le **13/12/2023**.

**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>1</sup>. Les langues officielles éligibles sont les

<sup>1</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

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 par l'Etat membre de référence.

Le détenteur de l'autorisation doit fournir la preuve que les susdites données, requises par l'Etat membre de référence, ont été introduites dans les délais prédéfinis et doit informer l'autorité compétente luxembourgeoise du résultat de l'évaluation de ces données.

**Art.5** – En vertu de l'article 52 du Règlement (EU) 528/2012, les stocks restants de produits biocides dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente autorisation ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché 180 jours après la date de la présente autorisation.

Leur utilisation est interdite 360 jours 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 360 jours avant l'expiration de l'autorisation**.

**Art.7** – Le titulaire de l'autorisation effectue la déclaration des données pertinentes au Centre Antipoisons<sup>2</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.
- 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

---

<sup>2</sup> Selon l'article 73 du règlement (UE) N° 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) N° 1272/2008<sup>2</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.

adressées à cette adresse e-mail. Le titulaire d'autorisation est prié de diffuser la présente information en aval de sa chaîne de distribution.

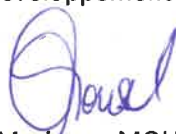
La présente décision est susceptible d'un **recours en réformation devant le tribunal administratif**. Le délai de recours est de 40 jours à partir de la notification de la présente décision. Le recours est à former par requête signée d'un avocat à la Cour (inscrit à la liste I ou V des tableaux dressés par le conseil de l'Ordre des avocats).

Dans le même délai, vous pouvez adresser un **recours gracieux** par écrit à la **Ministre de l'Environnement, du Climat et du Développement durable**. Dans ce cas, le délai pour introduire le recours en réformation devant le tribunal administratif est suspendu. Si dans les 3 mois à compter de l'introduction du recours gracieux une nouvelle décision intervient ou si aucune décision n'intervient, un nouveau délai de 40 jours pour introduire le recours en réformation devant le tribunal administratif commence à courir.

Vous pouvez également introduire une **réclamation auprès du Médiateur - Ombudsman**. Veuillez noter que cette réclamation n'interrompt ni ne suspend les délais légaux des recours gracieux et contentieux. Le Médiateur - Ombudsman ne peut pas modifier la décision prise, mais peut intervenir auprès de l'autorité compétente afin d'essayer de trouver un arrangement.

Pour plus d'informations concernant vos droits en matière de recours, il vous est loisible de consulter la rubrique « Recours contre un acte administratif » sur le site ci-après : <https://guichet.public.lu/fr.html>.

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



Marianne MOUSEL

Premier Conseiller de Gouvernement

Annexe(s) :

- 1) résumé des caractéristiques d'un produit biocide
- 2) instructions pour la déclaration auprès du Centre Antipoisons





Annexe à l'autorisation N° 174/22/L-000

- VERSION DU 29/09/2022 -

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDE

Nom(s) : SOJET

Type de produit(s) : 18

N° d'autorisation : 174/22/L-000

R4BP Asset number : LU-0028903-0000

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 .....	5
5.	Instructions d'utilisation générales.....	5
5.1.	Consignes d'utilisation.....	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.....	6

## 1. Informations administratives

### 1.1. Nom commercial du produit

SOJET

### 1.2. Détenteur de l' autorisation

Nom et adresse du détenteur	Sharda Cropchem España S.L. Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina Nº3 Planta 12 ES-30006 Murcia Espagne
Numéro d'autorisation	174/22/L-000
R4BP Asset number	LU-0028903-0000
Date de l'autorisation	29/09/2022
Date d'expiration de l'autorisation	13/12/2023

### 1.3. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Sharda Cropchem Limited Prime Business Park, Dashrathlal Joshi Road, Vile Parle (West) IN-400056 Mumbai Inde
Adresse(s) du site de production	EKOPREVENT KFT. Komló u. 10. HU-1222 Budapest Hongrie

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

Substance active	Cis-tricos-9-ene (CAS: 27519-02-4)
Nom et adresse du fabricant	Denka International Holding B.V. Hanzeweg, 1 NL-3771 NG Barneveld Pays-Bas
Adresse(s) du site de production	Denka International Holding B.V. Hanzeweg, 1 NL-3771 NG Barneveld Pays-Bas
Substance active	Imidacloprid (CAS: 138261-41-3)
Nom et adresse du fabricant	Sharda Cropchem Limited Domnic Holm 29th Road Bandra (W) IN- 400050 Mumbai Inde

Adresse(s) du site de production	Hebei Veyong Bio-chemical Co. Ltd. 393 East Heping Road CN-050031 Shijiazhuang Chine
----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------

## 2. Composition et formulation du produit

### 2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom/Name	IUPAC Nom/Name	CAS / EC	teneur/Gehalt
<b>Substances actives / Wirkstoffe</b>			
Cis-tricos-9-ene	Cis-tricos-9-ene	27519-02-4 248-505-7	0.1 % m/m
Imidacloprid	1-(6-chloropyridin-3-ylmethyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylidenamine	138261-41-3 428-040-8	10 % m/m

### 2.2. Type de formulation

Granulés à disperser dans l'eau
---------------------------------

## 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. EUH208 - Contient de la cis-tricos-9-ene. Peut produire une réaction allergique.
Conseils de prudence	P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P391 - Recueillir le produit répandu. P501 - Éliminer le contenu/réceptacle dans le respect de la législation nationale (centre de recyclage).
Note	/

## 4. Utilisation(s) autorisée(s)

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

Tableau 1: Utilisateurs professionnels : Peinture sur des supports en carton

Type de produit	PT18-Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, description détaillée	Insecticide

de l'utilisation autorisée	
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Mouches (Muscidae)  Adultes
Domaine d'utilisation	À l'intérieur (locaux industriels / commerciaux; ménages / espaces privés; espaces publics). À l'intérieur dans des installations d'élevage (abris pour animaux).
Méthode d'application	Peinture sur des supports en carton.  Afin de traiter une pièce / un bâtiment avec une surface au sol de 100 m <sup>2</sup> , 250 g de produit sont dispersés dans 250 mL d'eau et appliqués sur des feuilles de carton d'une surface totale de 1 m <sup>2</sup> . Les feuilles de carton sont ensuite réparties dans la zone à traiter.
Dose prescrite et fréquence d'application	Afin de traiter une pièce / un bâtiment avec une surface au sol de 100 m <sup>2</sup> , 250 g de produit sont dispersés dans 250 mL d'eau et appliqués sur des feuilles de carton d'une surface totale de 1 m <sup>2</sup> .  Jusqu'à 6 applications par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	<b>Professionnel</b>
Emballage(s)	°Sac de 10 g (HDPE). °Bouteille 50-500g (HDPE). °Seau de 1-2,5 kg et sac complexe de 1-2 kg (PP ou polyester + aluminium ou complexe métallique + LDPE pour sceller le film dans une boîte en carton).

#### 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

- 1) Ne pas appliquer le produit directement sur les surfaces (ex. les murs) du bâtiment.
- 2) Ne pas appliquer le produit dans les zones sujettes au lavage / à l'écluse.

### 5.2. Mesures de gestion des risques

- 1) Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- 2) Tenir à l'écart de la nourriture, boissons et des aliments pour animaux.
- 3) Ne pas contaminer la nourriture, alimentation, des ustensiles ou des surfaces en contact avec les aliments.
- 4) Tenir hors de portée des enfants.
- 5) Les cartons ou appareils traités doivent être hors de portée des enfants et des animaux.
- 6) Aucun accès des enfants et des animaux lors de l'application.
- 7) Évitez tout contact inutile avec le produit. Une mauvaise utilisation peut causer des dommages de santé.
- 8) Appliquer uniquement sur des supports non absorbants en carton qui seront ensuite fixés sur les murs et plafonds fréquentés par les mouches.
- 9) L'endroit où le produit est préparé et les supports traités doivent être protégés d'une bâche plastique jetable afin d'empêcher toute contamination des surfaces adjacentes et du sol.
- 10) Après le traitement du carton, jetez la feuille de plastique dans les ordures ménagères.
- 11) Le port de gants de protection résistants aux produits chimiques (matériau des gants à spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et d'une combinaison de protection à usage unique d'au moins type 6 EN 13034 ou équivalent est requis pour la manipulation du produit. Ceci est sans préjudice de l'application par les employeurs de la directive 98/24/CE du Conseil et d'autres actes législatifs de l'Union dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail.
- 12) Ne laissez pas le produit ou ses résidus ou boues de peinture pénétrer dans le sol, les cours d'eau, les égouts ou le fumier liquide ou sec.
- 13) Ne pas laver les matériaux et l'équipement contaminés (ex. les brosses) dans les éviers.
- 14) Lors de l'application du produit sur les cartons, laissez une zone non traitée autour du bord.
- 15) Lors de la fixation des cartons traités sur les murs ou les plafonds ou en les collectant pour l'élimination, touchez uniquement la zone non traitée autour du bord.
- 16) Ne pas laver les supports traités.
- 17) Nettoyer immédiatement les déversements du produit biocide.
- 18) Le produit peut être appliqué en présence d'animaux si le contact avec le produit est évité.
- 19) Installer les supports traités hors de portée des animaux.
- 20) Retirer tous les supports traités lors des phases de nettoyage et de désinfection des bâtiments d'élevage.

21) Ne pas appliquer directement sur le fumier.

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

/

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

1) Les résidus des produits biocides doivent être éliminés conformément à la Directive de Gestion des Déchets (2008/98/EG) et au Catalogue Européen des Déchets (EWC) ainsi qu'à la législation nationale.

2) Laissez les produits biocides dans les conteneurs d'origine.

3) Ne pas mélanger avec d'autres déchets.

4) Les conteneurs contenant des résidus du produit doivent être manipulés en conséquence.

EWC: 200119 - Code Européen des Déchets: Pesticides

EWC: 150110 - Code Européen des Déchets: Emballages contenant des résidus ou contaminés par des substances dangereuses

5) L'élimination des feuilles de plastique contaminées, des vêtements et cartons jetables après utilisation et de tous les autres déchets contaminés (par exemple, l'eau de lavage des équipements de nettoyage (par exemple les brosses), le matériel pour collecter les déversements de produits, les mouches mortes) doivent être éliminés conformément au Directive de Gestion des Déchets (2008/98/EG) et le Catalogue Européen des Déchets (EEC) ainsi qu'à la législation nationale.

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

1) Durée de conservation: 12 mois

2) Stocker à l'abri de la lumière.

**6. Autres informations**

Le produit contient un amérissant.