



Luxembourg, le 15/03/2019

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 ;

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

Vu l'autorisation N° UK-2016-1048 (Asset N° UK-0012320-0000) du 02/02/2017 délivrée par l'Etat membre de référence Royaume-Uni pour le produit biocide dénommé «Protect Sensation» ;

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

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 28/08/2018 par Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., H-1107 Budapest, Hongrie tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide dénommé «Protect Sensation» ;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle BC-JB042155-62;

Arrête :

Art. 1^{er} – En application de l'article 19, paragraphes (1) à (5), du Règlement (EU) N° 528/2012, l'autorisation du produit biocide «**Protect Sensation**» 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° **70/19/L-000** (R4BP asset LU-0020398-0000) et couvre la mise sur le marché sous le nom commercial:

Protect Sensation

Art.2 – Conformément à l'article 23 du règlement (UE) N° 528/2012, la période de validité de l'autorisation N° **70/19/L-000** prend fin le **01/02/2021**.

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 528/2012¹. Les langues officielles éligibles sont

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

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 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 – 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 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.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^{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

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.

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, du
Climat et du Développement durable**



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 N° 70/19/L-000

- VERSION DU 15/03/2019 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : Protect Sensation

Type de produit(s) : 14

N° d'autorisation : 70/19/L-000

R4BP Asset number : LU-0020398-0000

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.	Déscriptions de l'utilisation N°1	4
4.1.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1	5
4.1.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1 :.....	6
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.....	6
4.1.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	6
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.....	7
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.....	7
5.5.	Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	7
6.	Autres informations	7

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Protect Sensation

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd. Szállás u. 6. H-1107 Budapest Hongrie
Numéro d'autorisation	70/19/L-000
R4BP Asset number	LU-0020398-0000
Date de l'autorisation	15/03/2019
Date d'expiration l'autorisation	01/02/2021

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Bábolna Bioenvironment Centre Ltd. Dr. Köves János u. 3 H.2943 Báblona Hongrie
Adresse(s) du site de production	Dr Köves János 2943 Bábolna Hongrie

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	Bromadiolone (CAS: 28772-56-7)
Nom et adresse du fabricant	Dr. Tezza S.r.l. Via Tre Ponti 22 IT -37050 S. Maria di Zevio Italien
Adresse(s) du site de production	Dr. Tezza S.r.l. Via Tre Ponti 22 IT -37050 S. Maria di Zevio Italien

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
Bromadiolone	3-[3-[4-(4-bromophenyl)phenyl]-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-2-hydroxychromen-4-one (IUPAC)	Substance active	28772-56-7	249-205-9	0.005 %
Denatonium benzoate	N-benzyl-2-[(2,6-dimethylphenyl)amino]-N,N-diethyl-2-oxoethanaminium benzoate hydrate	Agent amérisant	3734-33-6	223-095-2	0.002 %
Butyl Hydroxy toluène (BHT)	2,6-Di-t-butyl-4-methylphenol	Antioxydant	128-37-0	204-881-4	0.073 %

2.2. Type de formulation

Appât prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mentions de danger	H360D - Peut nuire au fœtus H372 - Risque avéré d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Conseils de prudence	P102 - Tenir hors de portée des enfants. P201 - Se procurer les instructions avant utilisation. P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. P262 - Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P280 - Porter des gants de protection. P301+P310 - EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P308+P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin. P405 - Garder sous clef. P501 - Éliminer le contenu/réceptacle dans un point de collecte de déchets dangereux/spéciaux conformément à la législation nationale (centre de recyclage).

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Utilisation professionnelle

Type de produit	PT14-Rodenticides
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Pour usage professionnel à l'intérieur et à l'extérieur autour des bâtiments, contre les rats bruns et les souris.
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Rat brun (<i>Rattus norvegicus</i>) Souris domestique (<i>Mus musculus</i>) Adultes et juvéniles
Domaine d'utilisation	Intérieur Extérieur autour des bâtiments
Méthode d'application	<p>Points d'appâts couverts et protégés.</p> <p>Déposer les appâts manuellement à l'endroit infesté par les rongeurs. L'appât peut être potentiellement utilisé dans de nombreuses circonstances et de diverses façons. La méthode d'application dépend des circonstances particulières. La priorité est toujours de limiter autant que possible les risques d'exposition de l'homme et des animaux non cibles.</p> <p>Les méthodes d'application incluent les postes d'appâtage (inviolables), points d'appâtage (en utilisant les matériaux et/ou l'environnement local afin de restreindre l'accès à l'appât) et l'appât en vrac mais inaccessible (en utilisant uniquement l'environnement afin de restreindre l'accès à l'appât).</p> <p>L'appât peut être placé dans un poste d'appâtage fixé au sol. Ces postes d'appâtage peuvent aussi être fixés sur le sol pour empêcher les rongeurs de retirer ou disperser le produit. L'appât peut également être placé sur des plateaux sous une tuile, ou de telle façon que l'accès à cet appât soit restreint pour les organismes non cibles.</p> <p>Ces méthodes représentent en elles-mêmes une échelle d'accès potentiel. Lors du choix entre les différentes méthodes, il est donc indispensable d'évaluer si les organismes non visés ont accès à ces pièges.</p> <p>Le produit ne doit jamais être placé arbitrairement.</p>
Dose prescrite et fréquence d'application	Rats : Forte infestation – jusqu'à 200 g d'appât par point d'appât (espacé de 7 mètres) Faible infestation – jusqu'à 200 g d'appât par point d'appât

	(espacé de 10 mètres) Souris : Un point d'appât de 40 - 50 g d'appât par 5 m ² .
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel qualifié et Professionnel
Emballage et Conditionnements	Conditionnement minimum de 3 kg. Blocs de 20g, 25g ou 50g dans un seau de polypropylène – jusqu'à 8 kg Blocs en sachets (en PE) de 20g, 25g ou 50g dans un carton – jusqu'à 25 kg

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

Lire et respecter les informations sur le produit ainsi que toutes les informations qui accompagnent le produit ou celles fournies sur le point de vente avant de l'utiliser.

Se laver les mains et toute zone de la peau directement exposée après avoir utilisé le produit.

Garder le produit sous clé et hors de la portée des enfants.

L'utilisation de ce produit devrait permettre d'éliminer les rongeurs sous 35 jours. Si, après une période de traitement de 35 jours, les appâts continuent d'être consommés et qu'aucune réduction de l'activité des rongeurs n'est observée, il convient d'en déterminer la cause probable.

Ne pas utiliser le produit en guise d'appât permanent, sauf si cela est réalisé sous la supervision d'un service de contrôle des organismes nuisibles.

Placer le produit hors de la portée des enfants, oiseaux, animaux domestiques, animaux d'élevage et autres animaux non ciblés.

Le phénomène de la résistance à la substance active doit être prise en compte avant de choisir un produit rodenticide. Éviter l'utilisation du produit dans les zones présumées d'une résistance. Pour empêcher la propagation d'une résistance, alterner les appâts avec d'autres contenant des substances actives différentes.

Placer le produit de manière à minimiser le risque d'ingestion par des enfants ou par d'autres animaux.

L'appât doit être sécurisé de façon à ce qu'il ne puisse pas être traîné à l'extérieur du poste d'appâtage.

Lorsque le produit est utilisé dans des lieux publics, les zones traitées doivent être signalées pendant la période de traitement et une note expliquant le risque d'empoisonnement primaire ou secondaire par l'anticoagulant ainsi que les premières mesures à adopter en cas d'empoisonnement doit être apposée à proximité des appâts.

Les postes d'appâtage doivent être clairement étiquetés pour indiquer qu'ils contiennent des rodenticides et qu'ils ne doivent être ni déplacés ni ouverts.

Rechercher et éliminer les cadavres de rongeurs pendant le traitement, au minimum chaque

fois que les postes d'appâtage sont inspectés. Si c'est requis, les postes d'appâtage doivent être inspectés quotidiennement.

Éliminer les cadavres des rongeurs conformément à la législation nationale.

POUR LES PROFESSIONNELS FORMÉS :

Les informations sur le produit (c'est-à-dire, l'étiquette et/ou la brochure) doivent indiquer clairement que le produit ne doit être délivré qu'à des utilisateurs professionnels formés, disposant d'une certification attestant qu'ils respectent les exigences applicables en matière de formation (par exemple «à l'usage des professionnels formés uniquement»).

POUR LES PROFESSIONNELS :

Les informations sur le produit (c'est-à-dire, l'étiquette et/ou la notice) doivent clairement indiquer les éléments suivants:

Le produit ne doit pas être fourni au grand public (par exemple, «à usage professionnel uniquement»).

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

Voir point: 4.1.1 Consignes d'utilisation spécifiques

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

Ce produit contient une substance anticoagulante. En cas d'ingestion, parmi les symptômes pouvant apparaître, parfois avec un certain retard, figurent des saignements de nez et des saignements gingivaux. Dans certains cas graves, des contusions et la présence de sang dans les selles ou les urines peuvent être observées.

Antidote: Administration de vitamine K1 par du personnel médical/vétérinaire uniquement.

En cas:

- d'exposition cutanée, nettoyer la peau à l'eau puis à l'eau savonneuse;
- d'exposition oculaire, rincer les yeux avec une solution de rinçage oculaire ou de l'eau et garder les paupières ouvertes au moins 10 minutes;
- d'exposition orale, rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. Ne jamais rien administrer par voie orale à une personne inconsciente. Ne pas provoquer de vomissement.

En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin et présentez-lui le contenant du produit ou l'étiquette. Contacter un vétérinaire en cas d'ingestion par un animal domestique.

Chaque poste d'appâtage doit être muni d'une étiquette mentionnant les informations suivantes: «ne pas déplacer ni ouvrir»; «contient un rodenticide»; «nom du produit ou numéro d'autorisation»; «substance(s) active(s)» et «en cas d'incident, contacter un centre antipoison [Tél. : 00352 8002 5500]».

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

Entreposer le produit hors de la portée des enfants.

Conserver le produit dans un endroit sec, frais et bien ventilé.
Conserver le produit dans le récipient original.
Entreposer le produit à l'écart des aliments et de la nourriture pour animaux.
Durée de conservation: 2 ans.

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

Une fois le traitement terminé, mettre au rebut l'appât qui n'a pas été mangé ainsi que l'emballage, conformément à la législation nationale (centre de recyclage).

Les rongeurs morts et les appâts se trouvant à l'extérieur de la station d'appât, doivent être éliminés en portant des gants de protection.

5. Instructions d'utilisation générales

5.1. Consignes d'utilisation

Voir point 4.1.1.

5.2. Mesures de gestion des risques

Voir point 4.1.2.

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

Voir point 4.1.3.

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

Voir point 4.1.4.

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

Voir point 4.1.5.

6. Autres informations

/

