



Luxembourg, le 27/03/2019

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 91 du règlement précité ;

Vu la procédure d'autorisation BC-AR010633-43 (2013/23895/6648/UK/APPFF/10034) dans l'Etat membre de référence Grande-Bretagne, relative à l'autorisation du produit biocide dénommé «Maxforce White IC» ;

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

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 24/06/2013 par Bayer CropScience SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14, B-1831 Diegem (Machelen) tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide dénommé «Maxforce White IC»;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle BC-SV012741-16 (2013/1051/6650/LU/AMRFF/10110);

Arrête :

Art. 1^{er} – En application de l'article 19, paragraphes (1) à (4), du Règlement (EU) N° 528/2012, l'autorisation du produit biocide «**Maxforce White IC**» 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° **315/18/L-000** (R4BP asset LU-0011038-0000) et couvre la mise sur le marché sous le nom commercial:

Maxforce White IC

Art.2 – Conformément à l'article 23 du règlement (UE) N° 528/2012, la période de validité de l'autorisation N° **315/18/L-000** prend fin le **31/12/2024**.

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 de 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 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.

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

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° 315/18/L-000

- VERSION DU 27/03/2019 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : Maxforce White IC

Type de produit(s) : 18

N° d'autorisation : 315/18/L-000

R4BP Asset number : LU-0011038-0000

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	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.....	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.....	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.....	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

Maxforce White IC

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	315/18/L-000
R4BP Asset number	LU-0011038-0000
Date de l'autorisation	27/03/2019
Date d'expiration l'autorisation	29/01/2024

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 SAS ZI Nord F-02250 Marle sur Serre France

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	Imidacloprid (CAS: 138261-41-3)
Nom et adresse du fabricant	Bayer AG Industrial Operations Alfred-Nobel-Strasse D-40789 Monheim am Rhein Allemagne
Adresse(s) du site de production	1. Bayer AG Alte Heerstr. D-41538 Dormagen Allemagne

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
Imidacloprid	1-(6-chloropyridin-3-ylmethyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylidenamine	Substance active	138261-41-3	428-040-8	2.217 % m/m

2.2. Type de formulation

appât (gel) prêt à l'emploi

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	P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P391 - Recueillir le produit répandu. P501 - Éliminer le récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux. EUH208 - Contient BIT. Peut produire une réaction allergique.

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Usage Professionnel

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
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	<ul style="list-style-type: none">• Blattid Cockroaches - Blattide Schaben(Blattidae) - Nymphes & Adultes.• German Cockroach, Deutsche Schabe, Blatte germanique(Blattella germanica) - Nymphes & Adultes.• Brown banded cockroach, Braunbandschabe, Blatte rayée(Supella longipalpa) - Nymphes & Adultes.• Common Cockroach, Küchenschabe, Blatte orientale(Blatta orientalis) - Nymphes & Adultes.

	<ul style="list-style-type: none"> American Cockroach, Amerikanische Schabe, Blatte américaine(Periplaneta americana) - Nymphes & Adultes.
Domaine d'utilisation	<p>IV.1. Intérieur</p> <p>IV.1.3 À utiliser dans :</p> <p>IV.1.3.1 Sites industriels/commerciaux</p> <p>IV.1.3.2 Foyers/zones privées</p> <p>IV.1.3.3 Lieux publics (par ex. hôpitaux, maisons de soins)</p>
Méthode d'application	<p>VI.6 Bait Application/Application comme appât/Ködermittel</p> <p>Appliquer Maxforce White IC en gouttes ou en bandes fines sur les surfaces dans les zones cibles identifiées. Peut être placé dans les coins, les crevasses et les fissures.</p> <p>Le taux d'application doit être ajusté en fonction de l'importance de l'infestation.</p> <p>Une goutte = 0,1 g (environ 7 mm de diamètre).</p> <p>Une bande fine équivalente à 1 point peut aussi être appliquée.</p> <p>Taux d'application par espèce de blatte, suivant le degré d'infestation*, par m²:</p> <p>° Petites espèces (p. ex. Blatte germanique; Blatte rayée)</p> <p>Faible infestation: 1 goutte de 0.1g</p> <p>Forte infestation: 2 gouttes de 0.1g</p> <p>° Grandes espèces (p. ex. Blatte orientale; Blatte américaine)</p> <p>Faible infestation: 2 gouttes de 0.1g</p> <p>Forte infestation: 3 gouttes de 0.1g</p> <p>* Taux d'application maximal de 3 gouttes de 0,1 g par mètre carré, avec un maximum de 3 - 11 réapplications par an et par bâtiment. Taux maximaux de :</p> <ul style="list-style-type: none"> 60 gouttes de 0,1 g (c.-à-d. 6 g d'appât) par logement d'habitation ; 270 gouttes de 0,1 g (c.-à-d. 27 g d'appât) dans autres types de bâtiment de plus grande taille; ne pas dépasser ce taux. <p>Si des quantités plus importantes d'appât sont requises,</p>

	une station d'appât doit être utilisée à l'intérieur.
Dose prescrite et fréquence d'application	1 - 3 gouttes de 0.1g par m ² .
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Emballage et Conditionnements	-PRO- °Cartouche en plastique (cartouche en PP ou PE avec embout et piston en PE) - 20-30 g.

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

Le produit est appliqué à l'aide d'un applicateur de gel adapté. Une fois l'application terminée, retirer la cartouche vide et l'éliminer de façon sécuritaire. Si la cartouche est partiellement utilisée, la retirer de l'applicateur, la fermer à l'aide du bouchon fourni et la conserver tel qu'indiqué.

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

**DESTINÉ À ÊTRE UTILISÉ UNIQUEMENT COMME INSECTICIDE
DESTINÉ UNIQUEMENT À DES UTILISATEURS PROFESSIONNELS**

Ne pas appliquer directement sur des surfaces sur lesquelles de la nourriture ou des aliments pour animaux sont stockés, préparés ou mangés.

Utiliser uniquement dans les zones inaccessibles aux enfants et aux animaux.

Interdire l'accès des enfants et des animaux à l'appât.

Laver les mains et la peau exposée avant les repas et après l'utilisation.

Ce produit et son récipient doivent être éliminés de façon sûre.

Destiné uniquement à un usage à l'intérieur.

Dangereux pour les abeilles.

Ne pas déverser le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans des tuyauteries (évier, toilettes...) ni dans les égouts.

Toujours lire l'étiquette ou la notice avant l'utilisation et suivre toutes les instructions fournies.

Ne pas appliquer dans des zones susceptibles de faire l'objet de nettoyages humides réguliers.

Si un appât résiduel durci est retiré au moyen d'une éponge ou d'un chiffon humide, la totalité de l'appât et le matériel souillé (éponge, tissu, etc.) doivent être éliminés en toute sécurité dans les déchets ménagers.

Ne pas utiliser le produit dans un endroit où une résistance au principe actif est suspectée ou avérée.

En cas de réinfestation, réappliquer le produit sans dépasser le nombre maximal de traitements autorisés par an.

Informez le titulaire de l'autorisation si le traitement n'est pas efficace.

Avant le traitement, retirer toutes les autres sources d'aliments pour les blattess (déchets, rebuts alimentaires...) de la zone infestée pour favoriser l'ingestion du gel.

Ne pas appliquer le produit sur les surfaces absorbantes.

Ne pas exposer les gouttes d'appât à la lumière du soleil ou à la chaleur (c.-à-d. aux appareils de chauffage).

Éviter une utilisation continue du produit.

Alterner entre l'utilisation de produits contenant des substances actives et celle de produits ayant un mode d'action différent.

Utiliser uniquement dans les zones cachées difficiles d'accès et à l'abri de l'eau, telles que les crevasses et les fissures.

Adopter des méthodes de lutte intégrée contre les organismes nuisibles, telles que l'association de méthodes de lutte chimiques et physiques et d'autres mesures de santé publique, en tenant compte des particularités locales (conditions climatiques, espèces cibles, conditions d'utilisation, etc.).

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

Généralités : Sortir de la zone dangereuse. Déplacer et mettre la victime en position stable (allongée sur le côté). Retirer immédiatement les vêtements contaminés et les éliminer en toute sécurité.

Ingestion : Rincer la bouche à l'eau. Contacter un centre antipoison ou un médecin. Obtenir immédiatement un avis médical en présence de symptômes ou d'ingestion de quantités importantes. En cas de perte de connaissance, placer la victime en position latérale de sécurité et demander immédiatement un avis médical. Ne pas faire boire ou vomir.

Garder le contenant ou l'étiquette à proximité. Si nécessaire, emmener la personne à l'hôpital et montrer l'étiquette ou l'emballage. Ne pas laisser seule une personne intoxiquée.

Contact avec la peau : Retirer les vêtements et les chaussures contaminés. Laver la peau contaminée à l'eau et au savon. Contacter un centre antipoison ou un médecin en présence de symptômes. Demander un avis médical si une irritation se développe et persiste.

Contact avec les yeux : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, sans oublier le dessous des paupières, pendant au moins 15 minutes. Ne pas oublier de lui retirer ses éventuelles lentilles de contact.

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

Ne pas déverser le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans des tuyauteries (évier, toilettes...) ni dans les égouts.

P501 : Éliminer le contenu/le récipient conformément aux réglementations locales nationales.

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

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver dans un endroit sec, frais et bien aéré.

Protéger du gel.

Conserver à l'abri de la lumière.

Durée de conservation jusqu'à 24 mois.

5. Instructions d'utilisation générales

5.1. Consignes d'utilisation

Voir 4.1.1

5.2. Mesures de gestion des risques

Voir 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 4.1.3

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

Voir 4.1.4

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

Voir 4.1.5

6. Autres informations

/