

Luxembourg, le 11/01/2018

LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT

Vu le 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 ;

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° UK-1101-001 (R4BP Asset N° UK-0008882-0000) du 03/11/2017, délivrée par l'Etat membre de référence Royaume-Uni, pour le produit biocide « Maxforce LN » ;

Vu l'autorisation du 03/11/2017, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé **«Fourmibox»**; **N° d'autorisation**: 318/17/L-000.

Vu la demande présentée le 24/11/2017 par Bayer CropScience SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14, B-1831 Diegem (Machelen), Belgique, enregistrée sous le numéro de procédure BC-XV035395-99, en vue de modifier l'autorisation de mise sur le marché N° 318/17/L-000 pour le produit biocide dénommé «Fourmibox»;

Arrête:

Art. 1er — Conformément au dossier soumis à l'appui de la demande, l'autorisation du produit biocide «Fourmibox» (N° 318/17/L-000) est modifié comme suit :

- Addition d'un nom commercial supplémentaire: "HGX Mierenlokdoos Boîte anti-fourmis";
 - Suppression de la catégorie d'utilisateur « professionnel »

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 03/11/2017.

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

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.

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 chaine 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.

Fourmibox , 318/	17/L-000
Autorisé le :	03/11/2017
Modifié le :	11/01/2018



Annexe à l'autorisation ministérielle N° 318/17/L-000 Modification du 11/01/2018

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDE

Nom(s): Fourmibox, HGX Mierenlokdoos - Boîte anti-fourmis

Type de produit(s): 18

N° d'autorisation : 318/17/L-000

R4BP Asset number: LU-0011009-0000

1.	Infor	mations administratives	7
	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.	Com	position et formulation du produit	3
	2.1.	Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit	3
	2.2	Type de formulation	3
3.	Ment	ions de danger et conseils de prudence	3
4.	Utilisa	ation(s) autorisée(s)	и
	4.1.	Descriptions de l'utilisation N°1	4
	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	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.	Instru	ctions 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
3.	Autres	s informations	7

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Fourmibox HGX Mierenlokdoos – Boîte anti-fourmis

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur d'autorisation	Bayer CropScience SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 B-1831 Diegem (Machelen) Belgique
Numéro d'autorisation	318/17/L-000
R4BP Asset number	LU-0011009-0000
Date de l'autorisation	03/11/2017
Date d'expiration de l'autorisation	08/10/2022

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				
Adresse du site de production	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 du fabricant	Bayer AG Industrial Operations Alfred-Nobel-Strasse		
Adresse du fabricant	D-40789 Monheim am Rhein Allemagne		
Adresse du site de production	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 EC	Teneur
Imidacloprid	1-(6-chloropyridin-3- ylmethyl)-N- nitroimidazolidin-2- ylidenamine	Substance active	138261-41-3	428-040-8	0.03 % m/m

2.2. Type de formulation

Granulés, appât (prêt à l'emploi).

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Classification et étiquetag	e selon le règlement (EC) 1272/2008		
Classification			
Catégorie de danger	4.1 — Dangereux pour le milieu aquatique — Danger chronique, catégorie 1		
Mentions de danger	H410		
Limites de concentration spécifique			
Etiquetage			
Mots de signalement	1		
Pictogramme(s)	/		
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/contenu dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux.		
Note	Chronic M-factor = 1000 Acute M-factor = 100		

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Non-professionnels

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)	Ants, Hautflügler: Ameisen, Hymenoptera: Formicidae, hyménoptères. formicidés (fourmis): Adultes, y compris: -Schwarze Waldameise/Schwarze Wegameise, black garden ant, fourmi noire des jardins: Adultes (Lasius niger).
Domaine d'utilisation	A l'intérieur: Cuisines, salons et caves A l'extérieur, autour des bâtiments: Terrasses, pavages, patios, entrées des hangars et des garages des bâtiments. Ne pas utiliser sur le sol, le gazon ou les massifs de fleurs.
Méthode d'application	Appât - dans des boîtes d'appâts. Pour une utilisation à l'intérieur, le produit doit être placé en position horizontale, là où l'on peut observer des fourmis à la recherche de nourriture, en général sous les portes, les fenêtres ou dans les fissures et les crevasses. Lors de l'utilisation à l'extérieur, le produit doit être placé aux endroits où les fourmis sont actives, par exemple à proximité des colonnes de fourmis ou sur ces colonnes.
Dose prescrite et fréquence d'application	Chaque station d'appât contient 3,3 g d'appât (1,0 mg d'imidaclopride), et le produit est appliqué à un taux d'une station d'appât par nid de fourmis cible, c'est-à-dire 3,3 g d'appât par nid cible. En cas d'infestation grave, le produit est
Dose prescrite et fréquence d'application	appliqué à un taux de 2 stations d'appât par nid. Maximum de 2 stations par emplacement ou colonne de fourmis. Les stations d'appât ne doivent pas être remplacées plus fréquemment que toutes les 4 semaines.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Amateur / non-professional / grand public
Emballages et Conditionnements	Boite d'appâts en plastique (polystyrène) contenant 3.3 g de formulation scellée dans

une cavité Al-PE.

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

Casser les 4 languettes pour ouvrir les trous d'entrée des fourmis dans la station d'appât, placer la station à un endroit où des fourmis sont visibles et où elle est protégée de la pluie. En fonction de la gravité de l'infestation, utiliser une ou deux stations d'appât.

Toujours lire l'étiquette ou le dépliant avant l'utilisation et respecter toutes les instructions données.

Informer le titulaire d'autorisation si le traitement n'est pas efficace.

Appliquer le produit à l'abri de la lumière directe du soleil ou de sources de chaleur (par ex. ne pas placer la station sous un radiateur).

Vérifier les points d'appâtage une fois par semaine.

Si l'infestation persiste en dépit du respect des instructions sur l'étiquette, contacter un professionnel de la lutte contre les ravageurs.

Éviter une utilisation continue des produits.

Protéger de la pluie.

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

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

Conserver dans un endroit sûr.

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

Ne pas utiliser sur le sol, le gazon ou les massifs de fleurs.

Dangereux pour les abeilles.

NE PAS UTILISER dans les endroits où la nourriture, les aliments pour animaux ou l'eau pourraient être contaminés.

Interdire l'accès des enfants et des animaux aux appâts.

ENLEVER TOUS LES RESTES D'APPÂT et leurs récipients.

Assurez-vous que la station est en position horizontale pendant le transport, le stockage et l'utilisation.

Si l'infestation n'est pas maîtrisée, une nouvelle application pourrait être nécessaire.

Lorsque le produit est utilisé autour de bâtiments, ne pas appliquer à proximité de bouches d'égout. Si la zone traitée est reliée à

une retenue d'eau de pluie ou un égout, utiliser uniquement dans des zones non sujettes à submersion ou humidité, en d'autres

termes, protégées de la pluie, des inondations ou des eaux de nettoyage.

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.

-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.

- Notes au médecin :

Traiter les symptômes. Surveillance : fonctions respiratoire et cardiaque.

En cas d'ingestion de quantité importante, n'envisager un lavage gastrique que durant les 2 premières heures. Toutefois, l'application de charbon activé et de sulfate de sodium est toujours recommandée.

Il n'existe aucun antidote spécifique.

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 contaminer l'eau avec le produit ou son récipient.

Ce matériau et son récipient doivent être éliminés de façon sûre

Éliminer le surplus et les produits non recyclables par l'intermédiaire d'un centre de collecte des déchêts spécialisé.

L'élimination de ce produit, des solutions et de tout sous-produit devrait toujours être effectuée dans le respect des exigences de la législation sur la protection environnementale et l'élimination des déchets ainsi que des exigences de toute autorité locale ou régionale.

Éviter la dispersion des matériaux déversés ainsi que leur écoulement et tout contact avec le sol, les voies navigables, les drains et les égouts.

Ne pas réutiliser le récipient.

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 36 mois.

5.	. Instructions d'utilisation générales
	5.1. Consignes d'utilisation
/	
	5.2. Mesures de gestion des risques
1	
	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.	
	5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales
/	
6.	Autres informations
/	



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