



Luxembourg, le 7 février 2013

Le Ministre de la Santé,

Vu la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides et ses règlements d'exécution ;

Vu l'autorisation No IE/BPA 70174 émise par The Minister for Agriculture, Fisheries and Food - Department of Agriculture, Fisheries and Food - Pesticide Registration and Control Division du 30 septembre 2012, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «Control» ;

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 24/06/2011 par Belgagri SA, ZI de Hermalle-sous-Huy - 1, rue des Tuiliers, B-4480 Engis, Belgique tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide dénommé «Control» ;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle 2011/6289/13066/LU/MA/21755;

Arrête :

Art. 1^{er} – L'autorisation du produit biocide «**Control**» est accordée conformément au dossier produit à l'appui de la demande. Le dossier fait partie intégrante de la présente autorisation.

Le dossier doit être complété par la soumission d'études complémentaires, postérieures à l'autorisation, conformément aux conditions énoncées, le cas échéant, par l'Etat-membre de Référence.

L'autorisation porte le N° **A0/011/13/L**.

Art.2 – La période de validité de l'autorisation N° **A0/011/13/L** prend fin avec l'expiration de l'inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE de la substance active, et au plus tard le **30/06/2016**.

Art.3 – Les caractéristiques du produit, son étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative, doivent correspondre aux critères et restrictions énoncées par l'autorisation No IE/BPA 70174 émise par The Minister for Agriculture, Fisheries and Food - Department of Agriculture, Fisheries and Food - Pesticide Registration and Control Division du 30 septembre 2012, ainsi que par ses modifications éventuelles.

L'étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent répondre aux exigences de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides et de l'article 13 du règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produit biocides.

L'étiquetage et/ou l'emballage doivent en particulier porter les mentions figurant à l'annexe de la présente autorisation, qui en fait partie intégrante.

Le Ministre de la Santé

Mars DI BARTOLOMEO

**Annexe à l'autorisation ministérielle N° A0/011/13/L
du 7 février 2013**

- **Nom et adresse de la personne physique ou morale qui a obtenu l'autorisation :**

Belgagri SA
ZI de Hermalle-sous-Huy - 1
rue des Tuiliers
B-4480 Engis
Belgique

- **Nom commercial du produit autorisé:** Control

- **Numéro d'autorisation luxembourgeois:** A0/011/13/L

- Dans le cas où le produit serait accompagné d'une notice explicative, l'emballage doit mentionner « Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi »

- **Type de préparation:** Appât en grains, prêt à l'emploi

- **Teneur et indication en substance(s) active(s) :**

Bromadiolone (CAS: 28772-56-7): 0,005 % m/m

- **Type(s) de produit(s) biocide(s) et utilisation pour laquelle le produit est autorisé :**

Type de Produit 14 - Rodenticide - uniquement pour usage à l'intérieur et autour (extérieur) des bâtiments (bâtiments du milieu urbain et agricole), contre *Rattus norvegicus* (rat brun), *Mus musculus* (souris domestique) et Mulet (autres Muridés),

aux fins de la protection de la santé publique, des produits et matériaux stockés.

- **Catégorie(s) d'utilisateur(s) : Amateur (non-professionnel)**

- **Conditions d'emploi :**

Application par postes d'appâtage (inviolables) ou autres points d'appâtage couverts sécurisés.

Le produit ne doit jamais être placé de façon aléatoire.

- **Dose d'emploi :** A l'intérieur et autour des bâtiments:

- Contre les rats :

50-100 g d'appât dans des postes d'appâtage inviolables ou autres points d'appâtage couverts sécurisés, à 10 m d'intervalle (5 m dans les zones fortement infestées), dans les zones où les rats sont actifs.

- Contre les souris :

25g d'appât dans des postes d'appâtage ou autres points d'appâtage couverts sécurisés, à 5 m d'intervalle (2 m dans les zones fortement infestées), dans les zones où les souris sont actives.

- Classification du produit / Autres indications :

- S46 - En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- S61 - Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.
- S1/2 - Conserver sous clef et hors de portée des enfants.
- S35 - Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage.
- S49 - Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
- S13 - Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.
- S20/21 - Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

- P102 - Tenir hors de portée des enfants.
- P103 - Lire l'étiquette avant utilisation.
- P220 - Tenir/stocker à l'écart des aliments, boissons et aliments pour animaux.
- P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
- P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.
- P301+P310- EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- P405 - Garder sous clef.
- P404 - Stocker dans un récipient fermé.
- P501 - Éliminer le contenu/récipient en respectant la réglementation nationale.

- Indications concernant les mesures de précaution à prendre pendant l'utilisation, le stockage et le transport et indications concernant le nettoyage du matériel :

- Afin d'éviter tout risque pour la santé et l'environnement, suivez le mode d'emploi.
- Effets néfastes sur la faune.
- Utiliser des récipients de l'appât avec la mention « poison » clairement visible à tous les points d'appât en surface.
- Enlevez tous les restes d'appât et les rongeurs morts pendant et après le traitement, et éliminez-les en respectant les précautions d'usage.
- Conservez l'appât hors de portée des enfants et des animaux de ferme ou de compagnie (en particulier les chats, chiens et porcs).
- Lisez toujours l'étiquette avant l'utilisation et suivez les instructions fournies.
- Évitez toute exposition inutile, en particulier évitez toute ingestion.
- Les appâts doivent être attachés dans des postes d'appâtage ou autres abris de façon à minimiser le risque de consommation par d'autres animaux ou par

des enfants. Dans la mesure du possible, attachez les appâts de façon à ce qu'ils ne puissent pas être emportés.

- Les rongeurs morts, les restes d'appât non utilisés ou tout fragment d'appât trouvé en dehors du point d'appât doivent être enlevés lors de toute opération de contrôle afin de minimiser le risque de consommation et d'empoisonnement des enfants, des animaux de compagnie et d'autres animaux non ciblés. (Porter des gants).

- Vérifier régulièrement la consommation et remplacer le cas échéant l'appât consommé ou gâté jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de consommation.

- Lavez-vous les mains après avoir utilisé le produit, en particulier avant de manger, boire ou fumer.

- Stocker et transporter le produit selon la législation et réglementation nationale.

- Stocker dans l'emballage d'origine, dans un endroit sec et frais.

- Ne pas réutiliser l'emballage une fois vide.

- Indications des effets secondaires défavorables, directs ou indirects susceptibles de se produire, et instructions de premiers soins :

Les effets résultent de l'inhibition de la coagulation du sang du fait de l'interaction de la Bromadiolone avec la vitamine K1.

Les éventuels symptômes d'empoisonnement sont : propension aux ecchymoses, saignements de nez ou des gencives, sang dans les fèces ou l'urine, saignements excessifs des plaies ou égratignures mineures. Il est à remarquer que les symptômes d'empoisonnement peuvent se développer uniquement après plusieurs jours.

Premiers secours :

GÉNÉRALITÉS : En cas d'accident, d'exposition présumée ou si vous vous sentez mal, consultez immédiatement un médecin (montrez-lui si possible l'étiquette).

EN CAS D'INGESTION : Consultez immédiatement un médecin.

CONTACT AVEC LA PEAU : Lavez à l'eau savonnée. Enlevez et lavez tout vêtement contaminé.

CONTACT AVEC LES YEUX : Enlevez, le cas échéant, les lentilles de contact et rincez l'oeil lentement et délicatement avec de l'eau pendant 15-20 minutes. Consultez immédiatement un médecin.

Information pour le médecin :

Antidote – Vitamine K1 – sous supervision médicale.

- Instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage :

Ce produit et son récipient doivent être éliminés en respectant les précautions d'usage.

Éliminer appâts, support d'appâtage et emballages après le traitement en respectant la législation et réglementation nationale.

En cas de besoin, faire appel à un professionnel de l'élimination des déchets ou aux collectivités locales.

Conditions spéciales auxquelles sont soumises la vente et l'utilisation du produit :

En cas d'utilisation dans des lieux accessibles au public les indications suivantes doivent figurer sur l'étiquette, l'emballage ou la fiche technique:

En cas d'utilisation dans des lieux publics, la zone traitée doit être marquée pendant l'application. Une notice jointe au stations d'appâtage doit avertir des risques d'empoisonnement primaires et secondaires émanant des anticoagulants et indiquer les mesures à prendre en cas d'empoisonnement.

Conditionnements :**- Restrictions :**

Le contenu de l'emballage extérieur ne peut dépasser les 500g d'appât au total.

L'appât pour amateur/grand-public ne peut être vendu sous forme d'appât en vrac.

L'appât pour amateur/grand-public peut uniquement être conditionné sous forme de postes d'appâtage pré-remplis ou sous forme de postes d'appâtage inviolables pré-remplis + paquets de recharge - La quantité d'appât dans les postes d'appâtage prêts à l'emploi doit être suffisante pour avoir un effet léthal sur le rongeur cible.

L'appât dans les produits de recharge pour particuliers doit être fourni dans des paquets ou éléments fermés (par ex. sachets/enveloppes), contenant chacun une quantité suffisante d'appât pour un point.

- Liste des conditionnements :

1. Boîte en carton contenant de l'appât-grains en sachets PE de 25g - max. de 250g d'appât au total.
2. Boîte en carton contenant de l'appât-grains en sachets PE de 25g - max. de 300g d'appât au total.
3. Boîte en carton contenant de l'appât-grains en sachets PE de 50g- max. de 300g d'appât au total.
4. Boîte en carton contenant de l'appât-grains en sachets PE de 50g - max.de 500g d'appât au total.
5. Boîte en carton contenant de l'appât-grains en sachetsPE de 100g - max. de 500g d'appât au total.
6. Boîte en carton contenant de l'appât-grains en sachets PE de 25g - max. de 500g d'appât au total.



Luxembourg, le 7 février 2013

Le Ministre de la Santé,

Vu la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides et ses règlements d'exécution ;

Vu l'autorisation No IE/BPA 70173 émise par The Minister for Agriculture, Fisheries and Food - Department of Agriculture, Fisheries and Food - Pesticide Registration and Control Division du 30 septembre 2012, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «Control» ;

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 24/06/2011 par Belgagri SA, ZI de Hermalle-sous-Huy - 1, rue des Tuiliers, B-4480 Engis, Belgique tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide dénommé «Control» ;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle 2011/6289/13066/LU/MA/21755;

Arrête :

Art. 1^{er} – L'autorisation du produit biocide «**Control**» est accordée conformément au dossier produit à l'appui de la demande. Le dossier fait partie intégrante de la présente autorisation.

Le dossier doit être complété par la soumission d'études complémentaires, postérieures à l'autorisation, conformément aux conditions énoncées, le cas échéant, par l'Etat-membre de Référence.

L'autorisation porte le N° **A0/012/13/L**.

Art.2 – La période de validité de l'autorisation N° **A0/012/13/L** prend fin avec l'expiration de l'inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE de la substance active, et au plus tard le **30/06/2016**.

Art.3 – Les caractéristiques du produit, son étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative, doivent correspondre aux critères et restrictions énoncées par l'autorisation No IE/BPA 70173 émise par The Minister for Agriculture, Fisheries and Food - Department of Agriculture, Fisheries and Food - Pesticide Registration and Control Division du 30 septembre 2012, ainsi que par ses modifications éventuelles.

L'étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent répondre aux exigences de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides et de l'article 13 du règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produit biocides.

L'étiquetage et/ou l'emballage doivent en particulier porter les mentions figurant à l'annexe de la présente autorisation, qui en fait partie intégrante.

Le Ministre de la Santé

Mars DI BARTOLOMEO

**Annexe à l'autorisation ministérielle N° A0/012/13/L
du 7 février 2013**

- **Nom et adresse de la personne physique ou morale qui a obtenu l'autorisation :**

**Belgagri SA
ZI de Hermalle-sous-Huy - 1
rue des Tuiliers
B-4480 Engis
Belgique**

- **Nom commercial du produit autorisé:** **Control**

- **Numéro d'autorisation luxembourgeois:** **A0/012/13/L**

- Dans le cas où le produit serait accompagné d'une notice explicative, l'emballage doit mentionner « Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi »

- **Type de préparation:** Appât en grains, prêt à l'emploi

- **Teneur et indication en substance(s) active(s) :**

Bromadiolone (CAS: 28772-56-7): 0,005 % m/m

- **Type(s) de produit(s) biocide(s) et utilisation pour laquelle le produit est autorisé :**

Type de Produit 14 - Rodenticide - uniquement pour usage à l'intérieur et autour (extérieur) des bâtiments (bâtiments du milieu urbain et agricole), dépotoirs et espaces ouverts à l'extérieur (p.ex. trous à rats),

contre *Rattus norvegicus* (rat brun), *Mus musculus* (souris domestique) et Mulot (autres Muridés),

aux fins de la protection de la santé publique, des produits et matériaux stockés.

- **Catégorie(s) d'utilisateur(s) : Professionnels**

- **Conditions d'emploi :**

Application par postes d'appâtage (inviolables) ou autres points d'appâtage couverts sécurisés.

Le produit ne doit jamais être placé de façon aléatoire.

- **Dose d'emploi :** A l'intérieur et autour des bâtiments, dépotoirs et espaces ouverts à l'extérieur:

- Contre les rats :

50-100 g d'appât dans des postes d'appâtage inviolables ou autres points d'appâtage couverts sécurisés, à 10 m d'intervalle (5 m dans les zones fortement infestées), dans les zones où les rats sont actifs.

Contre les souris :

25g d'appât dans des postes d'appâtage ou autres points d'appâtage couverts sécurisés, à 5 m d'intervalle (2 m dans les zones fortement infestées), dans les zones où les souris sont actives.

- Classification du produit / Autres indications :

- S1/2 - Conserver sous clef et hors de portée des enfants.
 S13 - Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.
 S20/21 - Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
 S35 - Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage.
 S46 - En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
 S61 - Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.
 S49 - Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
-
- P102 - Tenir hors de portée des enfants.
 P103 - Lire l'étiquette avant utilisation.
 P220 - Tenir/stocker à l'écart des aliments, boissons et aliments pour animaux.
 P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
 P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.
 P301+P310- EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
 P405 - Garder sous clef.
 P404 - Stocker dans un récipient fermé.
 P501 - Éliminer le contenu/récipient en respectant la réglementation nationale.

- Indications concernant les mesures de précaution à prendre pendant l'utilisation, le stockage et le transport et indications concernant le nettoyage du matériel :

- Afin d'éviter tout risque pour la santé et l'environnement, suivez le mode d'emploi.
- Effets néfastes sur la faune.
- Utiliser les récipients de l'appât avec la mention « poison » clairement visible à tous les points d'appât en surface.
- Enlevez tous les restes d'appât et les rongeurs morts pendant et après le traitement, et éliminez-les en respectant les précautions d'usage.
- Conservez l'appât hors de portée des enfants et des animaux de ferme ou de compagnie (en particulier les chats, chiens et porcs).
- Lisez toujours l'étiquette avant l'utilisation et suivez les instructions fournies.
- Évitez toute exposition inutile, en particulier évitez toute ingestion.

- Il est conseillé d'utiliser des équipements de protection personnelle pendant l'utilisation du produit, en particulier des gants et un masque respiratoire.
 - Ne versez pas le produit dans des récipients non étiquetés.
 - Il est essentiel d'examiner minutieusement la zone infestée, particulièrement dans les endroits reculés et abrités, afin de déterminer le degré d'infestation.
 - Les appâts doivent être attachés dans des postes d'appâtage ou autres abris de façon à minimiser le risque de consommation par d'autres animaux ou par des enfants. Dans la mesure du possible, attachez les appâts de façon à ce qu'ils ne puissent pas être emportés.
 - Les corps des rongeurs morts, les restes d'appât non utilisés ou tout fragment d'appât trouvé en dehors du point d'appât doivent être enlevés lors de toute opération de contrôle afin de minimiser le risque de consommation et d'empoisonnement des enfants, des animaux de compagnie et d'autres animaux non ciblés.(Porter des gants).
 - Vérifier régulièrement la consommation et remplacer le cas échéant l'appât consommé ou gâté jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de consommation.
 - Lavez-vous les mains après avoir utilisé le produit, en particulier avant de manger, boire ou fumer.

 - Stocker et transporter le produit selon la législation et réglementation nationale.
 - Stocker dans l'emballage d'origine, dans un endroit sec et frais.
 - Ne pas réutiliser l'emballage une fois vide.
- Indications des effets secondaires défavorables, directs ou indirects susceptibles de se produire, et instructions de premiers soins :**

Les effets résultent de l'inhibition de la coagulation du sang du fait de l'interaction de la Bromadiolone avec la vitamine K1.

Les éventuels symptômes d'empoisonnement sont : propension aux ecchymoses, saignements de nez ou des gencives, sang dans les fèces ou l'urine, saignements excessifs des plaies ou égratignures mineures. Il est à remarquer que les symptômes d'empoisonnement peuvent se développer uniquement après plusieurs jours.

Premiers secours :

GÉNÉRALITÉS : En cas d'accident, d'exposition présumée ou si vous vous sentez mal, consultez immédiatement un médecin (montrez-lui si possible l'étiquette).

EN CAS D'INGESTION : Consultez immédiatement un médecin.

CONTACT AVEC LA PEAU : Lavez à l'eau savonnée. Enlevez et lavez tout vêtement contaminé.

CONTACT AVEC LES YEUX : Enlevez, le cas échéant, les lentilles de contact et rincez l'oeil lentement et délicatement avec de l'eau pendant 15-20 minutes. Consultez immédiatement un médecin.

Information pour le médecin :

Antidote – Vitamine K1 – sous supervision médicale.

- Instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage :

Ce produit et son récipient doivent être éliminés en respectant les précautions d'usage.

Éliminer appâts, support d'appâtage et emballages après le traitement en respectant la législation et réglementation nationale.

Si nécessaire, consulter un professionnel du traitement des déchets ou les autorités locales.

Consultez, le cas échéant, les autorités locales ou un professionnel du

Conditions spéciales auxquelles sont soumises la vente et l'utilisation du produit :

En cas d'utilisation dans des lieux accessibles au public les indications suivantes doivent figurer sur l'étiquette, l'emballage ou la fiche technique:

En cas d'utilisation dans des lieux publics, la zone traitée doit être marquée pendant l'application. Une notice jointe au stations d'appâtage doit avertir des risques d'empoisonnement primaires et secondaires émanant des anticoagulants et indiquer les mesures à prendre en cas d'empoisonnement.

Conditionnements :**- Liste des conditionnements :**

1. Seau en PP contenant de l'appât-grains en sachets PE de 100g - max. de 3kg d'appât au total.
2. Seau en PP contenant de l'appât-grains en sachets PE de 50g - max. de 3kg d'appât au total.
3. Seau en PP contenant de l'appât-grains en vrac - max. de 3kg d'appât au total.
4. Seau en PP contenant de l'appât-grains en vrac - max. de 4kg d'appât au total.
5. Seau en PP contenant de l'appât-grains en sachets PE de 100g - max. de 4kg d'appât au total.
6. Seau en PP contenant de l'appât-grains en sachets PE de 50g - max. de 4kg d'appât au total.
7. Seau en PP contenant de l'appât-grains en sachets PE de 25g - max. de 4kg d'appât au total.
8. Seau en PP contenant de l'appât-grains en vrac - max. de 5kg d'appât au total.
9. Seau en PP contenant de l'appât-grains en sachets PE de 100g - max. de 5kg d'appât au total.
10. Seau en PP contenant de l'appât-grains en sachets PE de 50g - max. de 5kg d'appât au total.
11. Seau en PP contenant de l'appât-grains en sachets PE de 25g - max. de 5kg d'appât au total.
12. Seau en PP contenant de l'appât-grains en vrac - max. de 6kg d'appât au total.
13. Seau en PP contenant de l'appât-grains en sachets PE de 100g - max. de 6kg d'appât au total.
14. Seau en PP contenant de l'appât-grains en sachets PE de 50g - max. de 6kg d'appât au total.
15. Seau en PP contenant de l'appât-grains en sachets PE de 25g - max. de 6kg d'appât au total.

16. Seau en PP contenant de l'appât-grains en vrac - max. de 10kg d'appât au total.
17. Seau en PP contenant de l'appât-grains en sachets PE de 100g - max. de 10kg d'appât au total.
18. Seau en PP contenant de l'appât-grains en sachets PE de 50g - max. de 10kg d'appât au total.
19. Seau en PP contenant de l'appât-grains en sachets PE de 25g - max. de 10kg d'appât au total.
20. Sac doublé en papier avec doublure intérieure en PE contenant de l'appât en vrac - max. de 20kg d'appât au total.
21. Sac doublé en papier avec doublure intérieure en PE contenant de l'appât en vrac - max. de 25kg d'appât au total