



Luxembourg, le 28/10/2016

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 ;

Conformément à l'article 34 (MRp) du règlement précité ;

Vu procédure d'autorisation BC-CS005323-43 du 05/06/2014, relative à l'autorisation du produit biocide dénommé «RENTOKIL RAPID PRO» ;

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

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 12/05/2015 par Rentokil Initial 1927 plc, European Technical Centre 7&8 Foundry court, Foundry Lane, RH13 5 PY Horsham, West Sussex tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide dénommé «Rapid Pro»;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle BC-JU017191-29;

Arrête :

Art. 1^{er} – L'autorisation du produit biocide «**Rapid Pro**» 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° **313/16/L-000** et couvre la mise sur le marché sous le nom commercial:

Rapid Pro

Art.2 – La période de validité de l'autorisation N° **313/16/L-000** prend fin le **06/10/2026**.

Art.3 – La mise sur le marché et l'utilisation du produit sont soumises aux conditions et restrictions énoncées 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 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.

¹ 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

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 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**



Madame Joëlle Welfring

directrice-adjointe de
l'Administration de
l'environnement

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.

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 ministérielle N° 313/16/L-000
du 28/10/2016**

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Rapid Pro

Type de produit(s) : 14

N° d'autorisation : 313/16/L-000

R4BP Asset number : LU-0012652-0000

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
4.1.2.	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	5
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.....	6
5.1.	Consignes d'utilisation	6
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

Rapid Pro

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur d'autorisation	Rentokil Initial 1927 plc European Technical Centre 7&8 Foundry court, Foundry Lane RH13 5 PY Horsham, West Sussex Grande-Bretagne
Numéro d'autorisation	313/16/L-000
R4BP Asset number	LU-0012652-0000
Date de l'autorisation	28/10/2016
Date d'expiration de l'autorisation	06/10/2026

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom du fabricant	Rentokil Initial 1927 plc
Adresse du fabricant	European Technical Centre 7&8 Foundry court, Foundry Lane RH13 5 PY Horsham, West Sussex Grande-Bretagne
Adresse du site de production	Rentokil Initial Supplies Weber Road, Knowsley Industrial Park L33 7SR Kirkby, Merseyside Grande-Bretagne

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	Alphachloralose (CAS: 15879-93-3):
Nom du fabricant	Physalys sarl
Adresse du fabricant	3 rue de l'arrivée 215 F F-75749 Paris Cedex 15 BP: BP 215 Paris France
Adresse du site de production	3 rue de l'arrivée 215 F F-75749 Paris Cedex 15 BP: BP 215 Paris France

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
Alphachloralose	(R)-1,2-O-(2,2,2-trichloroethylidene)-alpha-D-glucofuranose	Substance active	15879-93-3	240-016-7	3.996 %

2.2. Type de formulation

Poudre RB - appât (prêt à l'emploi)

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Classification et étiquetage selon le règlement (EC) 1272/2008	
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 contenu conforme aux exigences locales.

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1 : Produit réservé aux professionnels. Utilisation intérieure. Pour la lutte contre les souris.

Type de produit	Type de Produit 14 - Rodenticide
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Rodenticides Uniquement autorisé pour un usage professionnel pour le contrôle des souris à l'intérieur des bâtiments.
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Mus musculus - Souris domestique, adultes Mus musculus - Souris domestique, juvéniles.
Domaine d'utilisation	Utilisation à l'intérieur seulement.
Méthode d'application	En boîtes d'appâts
Dose prescrite et fréquence d'application	Jusqu'à 8g d'appât (2 x 4g) appliqué avec un

	<p>pistolet. -</p> <p>Le nombre de boîtes à appât est fonction du site du traitement, du contexte géographique, de l'importance et de la sévérité de l'infestation.</p> <p>Distance entre les boîtes d'appâts : 2-3m. (Infestation forte: 2m. Infestation faible: 3m).</p> <p>Inspecter les emplacements à intervalles réguliers.</p> <p>Rajouter de l'appât si nécessaire jusqu'à ce que l'appât ne soit plus consommé.</p> <p>Appâts contaminés: remplacer l'appât si nécessaire.</p> <p>La dose ou le nombre de sachets disposés par poste d'appâtage doit être adapté aux doses d'applications validées. Inspecter et réapprovisionner à intervalles réguliers.</p> <p>Vérifier à intervalles réguliers les boîtes à appât inviolables et les réapprovisionner jusqu'à ce qu'aucun nuisible ne vienne s'y approvisionner.</p> <p>Normalement la pose d'appâts se fait sur une période de 7 à 10 jours.</p> <p>Si une continuation de l'activité est constatée au-delà de ce délai, sa cause probable doit être déterminée.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel qualifié
Emballages et Conditionnements	<p>400g en tube en polyéthylène haute densité blanc.</p> <p>300g en tube en polyéthylène haute densité blanc.</p>

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

Avant toute utilisation, veuillez lire l'étiquette et les informations concernant le produit.

Avant d'utiliser ce produit, assurez-vous d'avoir la formation voulue ou d'avoir reçu les instructions nécessaires

Le produit ne doit pas être placé sans discernement.

Une inspection approfondie de la zone infectée est essentielle, spécialement dans les endroits isolés et cachés, afin de déterminer l'extension de l'infestation.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains et la peau exposée au produit avant de manger, boire ou fumer et après chaque usage du produit.

Placer les boîtes à appât où des rongeurs ont été vus, près des terriers et refuges des rongeurs, des lieux où ils trouvent de la nourriture et rongent. De préférence, les placer contre un mur, sous un meuble ou derrière un meuble (où l'on ne risque pas de toucher à la boîte).

L'appât doit être placé dans des boîtes à appâts hors de portée des enfants, oiseaux et animaux non-ciblés.

Les boîtes à appâts doivent être clairement marquées pour indiquer qu'elles contiennent des rodenticides et qu'elles ne doivent pas être touchées ou déplacées.

Retirer toutes les boîtes d'appâts après la fin du traitement.

A la fin du traitement: adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes physiques et mesures d'hygiène (boucher les trous, retirer les aliments potentiels, etc..) afin de prévenir une réinfestation.

L'efficacité optimale est obtenue à des températures basses c.à.d. de préférence 16°C ou moins de 16°C.

Le produit est efficace après 24h jusqu'à 48h.

Les rongeurs morts, restants d'appâts non consommés ou n'importe quels restants d'appâts doivent être enlevés lors de chaque contrôle afin de réduire le risque d'ingestion et d'intoxication d'enfants, animaux domestiques et autres animaux non-ciblés.

Les rongeurs morts, restants d'appâts non consommés ou n'importe quels restants d'appâts doivent être enlevés et traités conformément avec la réglementation locale.

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

Ne pas rejeter le produit dans l'environnement ou les canalisations.

Afin de favoriser l'ingestion de l'appât, lorsqu'il est possible veuillez retirer les autres sources d'aliments.

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux et des ustensiles qui sont en contact avec les aliments.

Ne pas nettoyer l'intérieur des boîtes d'appâts entre 2 applications.

Les rongeurs peuvent porter des germes pathogènes (p.ex.. Leptospirose). Portez des gants de protection adaptés lors de l'enlèvement des cadavres.

Information minimale à mentionner sur les boîtes d'appâts pour les professionnels formés:

Nom et n° tél de la société responsable pour le traitement, nom du produit et la quantité maximale utilisée (dans la boîte d'appât), nom et concentration de la matière active et le texte: 'En cas d'accident ou malaise consultez un médecin ou contactez le Centre Antipoisons, Hôpital Militaire Reine Astrid, Rue Bruyn, 1 - 1120 Bruxelles (Tel.: (+352) 8002 5500)

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 ingéré en grande quantité peut causer : nausées, vomissements, dépression nerveuse, maux de tête et faiblesse pouvant

aller jusqu'à l'évanouissement. En cas d'accident ou si vous vous sentez mal, consultez un médecin immédiatement et montrez-lui l'étiquetage si possible.

En cas d'accident ou malaise consultez un médecin ou contactez le Centre Antipoisons, Hôpital Militaire Reine Astrid, Rue Bruyn, 1 - 1120 Bruxelles (Tel.: (+352) 8002 5500), conserver l'étiquette comme référence.

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

Retirez tous les appâts après le traitement et jetez les en vous conformant aux exigences

locales et régionales.

Éliminer le contenu/récipient et jetez les en vous conformant aux exigences locales et régionales.

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 le produits dans son emballage d'origine bien fermé, dans un endroit frais, sec et bien aéré.

Maintenir hors de portée des enfants, oiseaux et animaux non-ciblés.

Conserver éloigné des aliments, des boissons et des aliments pour animaux.

Le produit se conserve 12 mois à partir de la date de fabrication.

5. Instructions d'utilisation générales

5.1. Consignes d'utilisation

Avant toute utilisation, veuillez lire l'étiquette et les informations concernant le produit.

Avant d'utiliser ce produit, assurez-vous d'avoir la formation voulue ou d'avoir reçu les instructions nécessaires

Le produit ne doit pas être placé sans discernement.

Une inspection approfondie de la zone infectée est **essentielle**, spécialement dans les endroits isolés et cachés, afin de déterminer l'extension de l'infestation.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. **Se laver les mains et la peau exposée au produit avant de manger, boire ou fumer et après chaque usage du produit.**

Placer les boîtes à appât où des rongeurs ont été vus, près des terriers et refuges des rongeurs, des lieux où ils trouvent de la nourriture et rongent. De préférence, les placer contre un mur, sous un meuble ou derrière un meuble (où l'on ne risque pas de toucher à la boîte).

L'appât doit être placé dans des boîtes à appâts hors de portée des enfants, oiseaux et animaux non-ciblés.

Les boîtes à appâts doivent être clairement marquées pour indiquer qu'elles contiennent des rodenticides et qu'elles ne doivent pas être touchées ou déplacées.

Retirer toutes les boites d'appâts après la fin du traitement.

A fin du traitement: adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes physiques et mesures d'hygiène (boucher les trous, retirer les aliments potentiels, etc..) afin de prévenir une réinfestation.

L'efficacité optimale est obtenu à des températures basses c.à.d. de préférence 16°C ou moins de 16°C.

Le produit est efficace après 24h jusqu'à 48h.

Les rongeurs morts, restants d'appâts non consommés ou n'importe quels restants d'appâts doivent être enlevés lors de chaque contrôle afin de réduire le risque d'ingestion et d'intoxication d'enfants, animaux domestiques et autres animaux non-ciblés.

Les rongeurs morts, restants d'appâts non consommés ou n'importe quels restants d'appâts doivent être enlevés et traités conformément avec la réglementation locale.

5.2. Mesures de gestion des risques

Ne pas rejeter le produit dans l'environnement ou les canalisations.

Afin de favoriser l'ingestion de l'appât, lorsqu'il est possible veuillez retirer les autres sources d'aliments.

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux et des ustensiles qui sont en contact avec les aliments.

Ne pas nettoyer l'intérieur des boîtes d'appâts entre 2 applications.

Les rongeurs peuvent porter des germes pathogènes (p.ex.. Leptospirose). Portez des gants de protection adaptés lors de l'enlèvement des cadavres.

Information minimale à mentionner sur les boîtes d'appâts pour les professionnels formés: Nom et n° tél de la société responsable pour le traitement, nom du produit et la quantité maximale utilisée (dans la boîte d'appât), nom et concentration de la matière active et le texte: 'En cas d'accident ou malaise consultez un médecin ou contactez le Centre Antipoisons, Hôpital Militaire Reine Astrid, Rue Bruyn, 1 - 1120 Bruxelles. Tel.:(+352) 8002 5500)

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

Ce produit ingéré en grande quantité peut causer : nausées, vomissements, dépression nerveuse, maux de tête et faiblesse pouvant

aller jusqu'à l'évanouissement. En cas d'accident ou si vous vous sentez mal, consultez un médecin immédiatement et montrez-lui l'étiquetage si possible.

En cas d'accident ou malaise consultez un médecin ou contactez le Centre Antipoisons, Hôpital Militaire Reine Astrid, Rue Bruyn, 1 - 1120 Bruxelles, Tel: (+352) 8002 5500), conserver l'étiquette comme référence.

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

Retirez tous les appâts après le traitement et jetez les en vous conformant aux exigences locales et régionales.

Éliminer le contenu/récipient et jetez les en vous conformant aux exigences locales et régionales.

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

Conserver le produits dans son emballage d'origine bien fermé, dans un endroit frais, sec et bien aéré.

Maintenir hors de portée des enfants, oiseaux et animaux non-ciblés.

Conserver éloigné des aliments, des boissons et des aliments pour animaux.

Stabilité: 12 mois.

6. Autres informations

Ce produit peut présenter un danger pour la faune.



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/>



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

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