



Luxembourg, le 28/12/2021

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 modifiée 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 la demande du 11/06/2020 de modification de l'autorisation FR-0013670-0000 dans l'Etat membre de référence France, enregistrée sous le numéro de procédure BC-SQ060050-33 ;

Vu l'autorisation du 26/03/2019, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «Mite-Killer» ; N° d'autorisation : 76/19/L-000 ; titulaire d'autorisation : Denka REGISTRATIONS BV, Gildeweg 37a, NL- 3771NB Barneveld, Pays-Bas ;

Vu la demande présentée le 11/06/2020 par Denka REGISTRATIONS BV, Gildeweg 37a, NL- 3771NB Barneveld, Pays-Bas, enregistrée sous le numéro de procédure BC-SC060054-53, en vue de modifier l'autorisation de mise sur le marché N° 76/19/L-000 pour le produit biocide dénommé «Mite-Killer» ;

Arrête:

Art. 1^{er} – Conformément au dossier soumis à l'appui de la demande, l'autorisation N° 76/19/L-000 (R4BP asset LU-0013976-0000) du produit biocide «Mite-Killer» (For Bug Plus ; For-Mite Plus ; Vexine ; Itec Special Mite) est modifiée comme suit :

- ajout de l'usage contre les punaises de lits pour les utilisateurs non-professionnels;
- ajout d'un système d'application du produit (canule amovible).

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 la présente autorisation, qui en fait partie intégrante.

Le résumé des caractéristiques du produit biocide (RCP) annexé remplace le RCP annexé à la susdite autorisation de mise sur le marché du 26/03/2019, respectivement la version modifiée actuellement en vigueur de ce RCP.

Art. 4 – En vertu de l'article 52 du Règlement (EU) 528/2012, les stocks restants de produits biocides dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente décision ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché 180 jours après la date de la présente décision.

Leur utilisation est interdite 360 jours après la date de la présente décision.

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**

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.

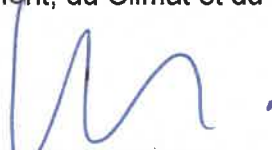
² Selon l'article 73 du règlement (UE) N° 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) N° 1272/2008² s'applique aux produits qui tombent sous l'égide du règlement (UE) N° 528/2012. Au Luxembourg, la mise en œuvre du susdit article 45 est une compétence du Ministère de la Santé. Ce dernier a confié l'exécution des tâches découlant de l'article 45 au Centre Antipoisons de Bruxelles par le biais d'une convention.

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.

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.

Pour la Ministre de l'Environnement, du Climat et du Développement durable



Joëlle WELFRING

directrice-adjointe de l'Administration de l'environnement

Mite-Killer, 76/19/L-000	
Autorisé le :	26/03/2019
° 76/19/L-000, Case in 2018: BC-CH020658-47, NA-MRP Mutual recognition in parallel.	
° 76/19/L-000, Case in 2019: BC-FM051946-26, NA-ADC Authorisation - Administrative change.	
° 76/19/L-000, Case in 2020: BC-SC060054-53, NA-MAC National authorisation - Major change.	

Annexe à l'autorisation N° 76/19/L-000

- VERSION DU 28/12/2021 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : - Mite-Killer

- For Bug Plus
- For-Mite Plus
- Vexine
- Itec Special Mite

Type de produit(s) : 18

N° d'autorisation : 76/19/L-000

R4BP Asset number : LU-0013976-0000

1.	Informations administratives.....	3
1.1.	Noms commerciaux du produit.....	3
1.2.	Détenteur de l' autorisation	3
1.3.	Fabricant(s) du produit.....	3
1.4.	Fabricant(s) de la substance active	3
2.	Composition et formulation du produit	4
2.1.	Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit.....	4
2.2.	Type de formulation	4
3.	Mentions de danger et conseils de prudence.....	4
4.	Utilisation(s) autorisée(s).....	5
4.1.	Descriptions de l'utilisation N°1	5
4.1.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1	6
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.....	6
4.2.	Descriptions de l'utilisation N°2	6
4.2.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 2	7
4.2.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 2 :.....	7
4.2.3.	Si spécifique à l'utilisation N° 2: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	7
4.2.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 2: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	7
4.2.5.	Si spécifique à l'utilisation N° 2: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	8
5.	Instructions d'utilisation générales.....	8
5.1.	Consignes d'utilisation	8
5.2.	Mesures de gestion des risques	8
5.3.	Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	8
5.4.	Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage..	9

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	9
6. Autres informations	9

1. Informations administratives

1.1. Noms commerciaux du produit

- Mite-Killer
- For Bug Plus
- For-Mite Plus
- Vexine
- Itec Special Mite

1.2. Détenteur de l' autorisation

Nom et adresse du détenteur	Denka REGISTRATIONS BV, Gildeweg 37a, NL-3771NB Barneveld, Pays-Bas
Numéro d'autorisation	76/19/L-000
R4BP Asset number	LU-0013976-0000
Date de l'autorisation	26/03/2019
Date d'expiration de l'autorisation	31/01/2029

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Denka International B.V. Gildeweg 37 A NL- 3771 NB Barneveld Pays-Bas
Adresse(s) du site de production	Denka International BV Hanzeweg, 1 NL- 3771 NG Barneveld Pays-Bas

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	Dioxyde de silicium amorphe synthétique nano (CAS: 112926-00-8)
Nom et adresse du fabricant	Rentokil Initial 1927 plc European Technical Centre 7&8 Foundry court, Foundry Lane RH13 5 PY Horsham, West Sussex Grande-Bretagne
Adresse(s) du site de production	Rentokil Initial 1927 plc Liverpool Road 4 WA5 1AB Warrington Grande-Bretagne

2. Composition et formulation du produit

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom	IUPAC Nom	CAS / EC	teneur
Substances actives			
Dioxyde de silicium amorphe synthétique nano	Dioxyde de silicium	112926-00-8 231-545-4	1.67 % m/m
Substances non-actives			
Hydrocarbures, C7, n-alkanes, isoalkanes, cycliques	Hydrocarbures, C7, n-alkanes, isoalkanes, cycliques	/ 927-510-4	58.33 % m/m

2.2. Type de formulation

Aérosol prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mentions de danger	<p>H222 - Aérosol extrêmement inflammable.</p> <p>H229 - Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur.</p> <p>H315 - Provoque une irritation cutanée.</p> <p>H336 - Peut provoquer somnolence ou vertiges.</p> <p>H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p>
Conseils de prudence	<p>P101 - En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.</p> <p>P102 - Tenir hors de portée des enfants.</p> <p>P211 - Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.</p> <p>P251 - Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.</p> <p>P261 - Éviter de respirer les poussières/aérosols.</p> <p>P264 - Se laver les mains soigneusement après manipulation.</p> <p>P271 - Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.</p> <p>P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.</p> <p>P312 - Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.</p> <p>P321 - Traitement spécifique (voir informations sur cette étiquette).</p> <p>P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon.</p>

	<p>P304+P340 - EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.</p> <p>P332+P313 - En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.</p> <p>P362 + P364 - Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.</p> <p>P403+P233 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.</p> <p>P405 - Garder sous clef.</p> <p>P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.</p> <p>P391 - Recueillir le produit répandu.</p> <p>P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un point de collecte de déchets dangereux/spéciaux conformément à la législation nationale (centre de recyclage).</p>
Note	/

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: 1 - Punaises des lits

Type de produit	PT18-Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	<p>Insecticide.</p> <p>Le produit est un aérosol prêt à l'emploi pour le traitement des surfaces, par pulvérisation dans les fissures et crevasses.</p>
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	<p>Punaises des lits (<i>Cimex lectularius</i>)</p> <p>Adultes, nymphes et œufs</p>
Domaine d'utilisation	<p>Intérieur.</p> <p>Utiliser uniquement dans des zones bien ventilées.</p>
Méthode d'application	Produit prêt à l'emploi, appliqué par pulvérisation.
Dose prescrite et fréquence d'application	<p>40 g/m² (9 m² par contenant) correspond à 19 secondes de pulvérisation/m² sans canule amovible et 40 secondes de pulvérisation /m² avec canule amovible.</p> <p>Pour un traitement curatif: minimum de 3 applications espacées de 1 à 4 semaines.</p> <p>Le traitement peut être répété dans le cas d'une nouvelle</p>

	infestation, sans dépasser 11 applications par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnel (Amateur, Grand public) Professionnel
Emballage(s)	° Boitier aérosol en métal de 500 mL, enduit à l'intérieur avec une laque epoxyphénolique, équipé d'une canule amovible qui peut être insérée dans la buse de pulvérisation.

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

- Nettoyer soigneusement la pièce avant traitement.
- Pulvériser dans toutes les crevasses et fissures où les punaises peuvent se cacher, et sur les surfaces pour créer des barrières (autour des pieds de lits, sur les plinthes...).
- Pendant la pulvérisation, garder l'aérosol à 30 cm des surfaces traitées.
- Ne pas appliquer directement sur les matelas.

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

- Éviter tout contact direct ou indirect avec des denrées alimentaires ou de la nourriture pour animaux.
- Portez des gants de protection résistants aux produits chimiques pendant la phase de manipulation du produit (le matériau des gants doit être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).

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

Voir point 5.3.

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

Voir point 5.4.

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

Voir point 5.5.

4.2. Descriptions de l'utilisation N°2

Tableau 2: 2 - Poux rouges des volailles

Type de produit	PT18-Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Acaricide.

	Le produit est un aérosol prêt à l'emploi pour le traitement des surfaces.
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Poux rouges des volailles (<i>Dermanyssus gallinae</i>) Adultes, nymphes et œufs
Domaine d'utilisation	Intérieur. Utiliser uniquement dans des zones bien ventilées.
Méthode d'application	Produit prêt-à-l'emploi, appliqué par pulvérisation sur les surfaces.
Dose prescrite et fréquence d'application	40 g/m ² (9 m ² par contenant) correspond à 19 secondes de pulvérisation/m ² . Minimum 1 application avec une efficacité résiduelle jusqu'à 7 semaines. Maximum 5 applications par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnel (Amateur, Grand public)
Emballage(s)	° Boitier aérosol en métal de 500 mL, enduit à l'intérieur avec une laque epoxyphénolique.

4.2.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 2

- Nettoyer soigneusement les volières, pigeonniers, poulaillers avant application.
- Traiter les perchoirs, les nids, sous les plateaux et dans tous les coins, fissures et crevasses où les poux peuvent se cacher.
- Effet résiduelle jusqu'à 7 semaines.

4.2.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 2 :

- Enlever la volaille avant le traitement.
- Retirer toutes denrées alimentaires et boissons destinées à l'alimentation avant le traitement.
- Couvrir soigneusement les surfaces et équipements pouvant entrer en contact avec les denrées alimentaires et boissons destinées à l'alimentation.

4.2.3. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Voir point 5.3.

4.2.4. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Voir point 5.4.

4.2.5. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

Voir point 5.5.

5. Instructions d'utilisation générales

5.1. Consignes d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Nettoyer soigneusement la pièce avant le traitement.
- Pendant la pulvérisation, tenir l'aérosol à 30 cm des surfaces traitées.
- Réappliquer en cas de nouvelle infestation ou en cas de nettoyage sans dépasser le nombre maximum d'applications autorisées.
- Agiter le produit avant utilisation.

5.2. Mesures de gestion des risques

- Mettre hors de portée des enfants.
- Se laver les mains après chaque application.
- Utiliser à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans les endroits traités.
- Ne pas pulvériser directement sur les personnes ou les animaux.
- Pulvériser dans des lieux bien ventilés.
- Ne pas utiliser en pulvérisation spatiale.

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

- En cas d'inhalation : sortir le sujet à l'air frais et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes ou au cas où des grandes quantités ont été inhalées, contacter un médecin.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la zone contaminée avec de l'eau et du savon ; en cas d'apparition de symptômes, contacter un médecin.

- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles et continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.

- En cas d'ingestion ou de contact avec la bouche : rincer la bouche avec de l'eau et contacter un médecin en cas d'apparition de symptômes ou en cas de contact avec des grandes quantités.

- En cas de troubles de la conscience, ne pas faire boire ni vomir ; appeler immédiatement le médecin.

- Garder l'étiquette ou la notice d'utilisation à disposition pour le médecin.

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

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

- Eliminer tous les déchets de produit et contenants dans un point de collecte de déchets dangereux/spéciaux conformément à la législation nationale (centre de recyclage).

- L'élimination du contenant dans l'environnement est interdite.

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

- Durée de stockage: 2 ans.

- Ne pas stocker à une température supérieure à 40°C.

- Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes.

6. Autres informations

- En cas de non efficacité du traitement, le titulaire d'autorisation doit informer l'autorité compétente.

- L'étiquette du produit sera différente pour les utilisateurs professionnels et les utilisateurs non professionnels de façon à éviter les éventuelles confusions.

