



Luxembourg, le 14/10/2021

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;

Conformément à l'article 33 (MRs) du règlement précité;

Vu l'autorisation HU-0013143-0000 du 02/08/2017 dans l'Etat membre de référence Hongrie, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «Protect fáraóhangya-irtó csalétek»;

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

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 30/04/2021 par Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., H-1107 Budapest, Hongrie tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide dénommé «Protect éliminateur de colonie de fourmis pharaon»;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle BC-EM066213-43;

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 «**Protect éliminateur de colonie de fourmis pharaon**» 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° **276/21/L-000** (R4BP asset LU-0026736-0000) et couvre la mise sur le marché sous les noms commerciaux:

- Protect éliminateur de colonie de fourmis pharaon
- Protect Pharaoh, éliminateur de colonies de fourmis pharaon
- Biopren Pharaoh, éliminateur de colonies de fourmis pharaon

Art.2 – Conformément à l'article 17 du règlement (UE) N° 528/2012, la période de validité de l'autorisation N° **276/21/L-000** prend fin le **01/05/2027**.

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 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 – 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 autorisation ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché 180 jours après la date de la présente autorisation.

Leur utilisation est interdite 360 jours 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

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.

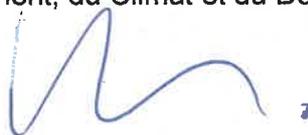
produit biocide, n'est inscrit sur la liste visée à l'article 95 du Règlement UE N° 528/2012.

- 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.

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

Annexe(s) :

- 1) résumé des caractéristiques d'un produit biocide
- 2) instructions pour la déclaration auprès du Centre Antipoisons

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : - Protect éliminateur de colonie de fourmis pharaon
- Protect Pharaoh, éliminateur de colonies de fourmis pharaon
- Biopren Pharaoh, éliminateur de colonies de fourmis pharaon

Type de produit(s) : 18

N° d'autorisation : 276/21/L-000

R4BP Asset number : LU-0026736-0000

1.	Informations administratives.....	2
1.1.	Noms commerciaux 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	4
4.1.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1 :.....	4
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	4
4.1.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	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.....	4
5.	Instructions d'utilisation générales.....	5
5.1.	Consignes d'utilisation	5
5.2.	Mesures de gestion des risques	5
5.3.	Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	5
5.4.	Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage..	5
5.5.	Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	6
6.	Autres informations	6

1. Informations administratives

1.1. Noms commerciaux du produit

- Protect éliminateur de colonie de fourmis pharaon
- Protect Pharaoh, éliminateur de colonies de fourmis pharaon
- Biopren Pharaoh, éliminateur de colonies de fourmis pharaon

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., H-1107 Budapest, Hongrie
Numéro d'autorisation	276/21/L-000
R4BP Asset number	LU-0026736-0000
Date de l'autorisation	14/10/2021
Date d'expiration de l'autorisation	01/05/2027

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd. Szállás u. 6. H-1107 Budapest Hongrie
Adresse(s) du site de production	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd. Dr. Köves János u. 3 H.2943 Bábolna Hongrie

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	S-Méthoprène (CAS: 65733-16-6)
Nom et adresse du fabricant	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd. Szállás u. 6. H-1107 Budapest Hongrie
Adresse(s) du site de production	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd. Szállás u. 6. H-1107 Budapest Hongrie

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			
S-Méthoprène	Isopropyl-(2E,4E,7S)-11- methoxy-3,7,11-trimethyl- 2,4-dodecadienoate	65733-16-6 613-834-0	0.5 % m/m

2.2. Type de formulation

Appât prêt à l'emploi (granulés)

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mentions de danger	H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P501 - Éliminer le contenu/réceptacle dans le respect de la législation nationale (centre de recyclage).
Note	/

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Lutte contre les fourmis pharaon

Type de produit	PT18 - Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Placez les stations d'appât près des itinéraires des fourmis.
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Myrmicinae: Fourmi pharaon Larves et reines
Domaine d'utilisation	Pour usage intérieur uniquement
Méthode d'application	Appât dans des stations d'appâtage pré-remplies
Dose prescrite et fréquence d'application	2 stations d'appât par 20 m ² (0,25 g/m ²) Pour obtenir une efficacité fiable, il est recommandé de laisser les appâts au même endroit pendant une période de 3 mois, même si les fourmis semblent avoir disparu

	beaucoup plus tôt. Effet résiduel : 10-14 semaines
Catégorie(s) d'utilisateurs	Amateur / Grand Public Professionnel Professionnel qualifié
Emballage(s)	<u>Pour le grand public:</u> *3 x 2,5 grammes stations d'appât en plastique (PVC + PE) totalisant 7,5 grammes *2,5 grammes d'appâts dans des blisters plastiques transparents avec adhésif sur chaque blister, 3 blisters / paquet. Total 7,5 grammes <u>Pour les professionnels et les professionnels formés:</u> *2,5 grammes d'appâts dans des blisters plastiques transparentes avec adhésif sur chaque blister, 12 blister / paquet. Total de 30 grammes *2,5 grammes d'appâts dans des blisters plastiques transparentes avec adhésif sur chaque blister, 24 blisters / paquet. Total 60 grammes

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

cf. point 5.1.

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

cf. point 5.2.

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

cf. 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

cf. 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

cf. point 5.5.

5. Instructions d'utilisation générales

5.1. Consignes d'utilisation

Coupez le dessus de la station d'appât en plastique en suivant la ligne en pointillés et retirez le film protecteur du tampon adhésif. Placez les stations d'appât près (mais pas directement sur) des itinéraires des fourmis, avec les ouvertures sur le dessus ou sur le côté. Évitez de renverser l'appât de la station. Les stations d'appât doivent être placés dans les pièces où les fourmis apparaissent, principalement dans la cuisine et la salle de bain. Utilisez le produit dans d'autres pièces également si nécessaire.

Dose: 2 stations d'appât par 20 m² (0,25 g/m²)

Après le placement des appâts, il se peut que, pendant une courte période, plus de fourmis soient observées qu'auparavant. Ceci est le résultat de l'attractivité de la substance de l'appât. Pour assurer une bonne efficacité, il est recommandé de laisser les appâts à la même place pendant 3 mois, même si les insectes ont disparu du local. Si la station est vide (ou presque vide) ou endommagée (par exemple trempée), elle doit être remplacée par une nouvelle station. Protégez les appâts placés de l'eau (par exemple pendant le nettoyage) car le produit pourrait perdre son efficacité à cause de l'eau. Attention ! N'appliquez aucun autre insecticide lors de l'utilisation de l'appât.

Efficacité résiduelle : 10-14 semaines

5.2. Mesures de gestion des risques

Tenir hors de portée des enfants, ne pas autoriser l'utilisation par des enfants. L'appât doit être inaccessible aux enfants ou aux animaux domestiques.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver soigneusement les mains avec de l'eau et du savon après manipulation.

Éviter le rejet dans l'environnement. Empêcher les résidus de produit ou son contenant de pénétrer dans les égouts ou les cours d'eau.

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: garder la personne calme et la transporter à l'air frais. Appeler le Centre Antipoisons ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer abondamment à l'eau pendant plusieurs minutes. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin.

EN CAS D'INGESTION: Appeler le Centre Antipoisons ou un médecin en cas de malaise.

Tél. Centre Antipoisons: +352 8002 5500

Contenir le déversement, balayer le déversement et le transférer dans des contenants à déchets pour l'élimination.

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

Ne pas laver, ni réutiliser les stations d'appât.

Éliminer les déchets et les stations d'appâtage après traitement conformément à la législation nationale (centre de recyclage). Si cela n'est pas contraire aux spécifications officielles, les

emballages peuvent être traités comme des déchets ménagers. Prévenir la contamination de l'environnement par les déchets.

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

Conservation et stockage: 3 ans si stocké dans l'emballage d'origine fermé, et ce dans un endroit sombre, sec, frais et à l'abri du gel. Gardez à l'écart de l'alimentation et des médicaments. (Date de production doit être mentionnée sur l'étiquette.)

6. Autres informations

Le produit contient une substance amérisante (benzoate de dénatonium) qui aide à prévenir la consommation humaine involontaire.