



Luxembourg, le 23/10/2023

LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT, DU CLIMAT ET DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

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 l'autorisation du 29/09/2022, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé « **SOJET** » ; N° d'autorisation : **174/22/L-000** ; titulaire : Sharda Cropchem España S.L., Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina N°3 Planta 12, ES-30006 Murcia, Espagne ;

Vu la demande présentée le 06/09/2023 par Sharda Cropchem España S.L., Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina N°3 Planta 12, ES-30006 Murcia, Espagne, enregistrée sous le numéro de procédure BC-WHO88530-27, en vue de modifier l'autorisation de mise sur le marché N° **174/22/L-000** pour le produit biocide dénommé « **SOJET** »

Arrête:

Art. 1^{er} – Conformément au dossier soumis à l'appui de la demande, l'autorisation N° **174/22/L-000** (R4BP asset LU-0028903-0000) du produit biocide « **SOJET** » est modifiée comme suit :

Modification de la durée de conservation

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.

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.

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

Le résumé des caractéristiques du produit biocide (RCP) annexé remplace la version actuellement en vigueur de 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.

Art. 5 – Le cas échéant, le titulaire de l'autorisation doit mettre à jour les données préalablement déclarées au Centre Antipoisons, avant la mise à disposition du produit modifié.

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 décision.

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.

La présente décision est susceptible d'un **recours en réformation devant le tribunal administratif**. Le délai de recours est de 40 jours à partir de la notification de la présente décision. Le recours est à former par requête signée d'un avocat à la Cour (inscrit à la liste I ou V des tableaux dressés par le conseil de l'Ordre des avocats).

Dans le même délai, vous pouvez adresser un **recours gracieux** par écrit à la **Ministre de l'Environnement, du Climat et du Développement durable**. Dans ce cas, le délai pour introduire le recours en réformation devant le tribunal administratif est suspendu. Si dans les 3

mois à compter de l'introduction du recours gracieux une nouvelle décision intervient ou si aucune décision n'intervient, un nouveau délai de 40 jours pour introduire le recours en réformation devant le tribunal administratif commence à courir.

Vous pouvez également introduire une **réclamation auprès du Médiateur** - Ombudsman. Veuillez noter que cette réclamation n'interrompt ni ne suspend les délais légaux des recours gracieux et contentieux. Le Médiateur - Ombudsman ne peut pas modifier la décision prise, mais peut intervenir auprès de l'autorité compétente afin d'essayer de trouver un arrangement.

Pour plus d'informations concernant vos droits en matière de recours, il vous est loisible de consulter la rubrique « Recours contre un acte administratif » sur le site ci-après : <https://guichet.public.lu/fr.html>.

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



Marianne MOUSEL
Premier Conseiller de Gouvernement

« SOJET, 174/22/L-000	
Autorisé le :	29/09/2022
° 174/22/L-000, Case in 2022: BC-HW072553-12, NA-MRS Mutual recognition in sequence.	
° 174/22/L-000, Case in 2023: BC-WH088530-27, NA-MIC National authorisation - Minor change.	



Annexe à l'autorisation N° 174/22/L-000

- VERSION DU 23/10/2023 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIIDE

Nom(s) : SOJET

Type de produit(s) : 18

N° d'autorisation : 174/22/L-000

R4BP Asset number : LU-0028903-0000

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
4.1.1.	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	5
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	6
5.4.	Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	6
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. Nom commercial du produit

SOJET

1.2. Détenteur de l' autorisation

Nom et adresse du détenteur	Sharda Cropchem España S.L. Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina Nº3 Planta 12 ES-30006 Murcia Espagne
Numéro d'autorisation	174/22/L-000
R4BP Asset number	LU-0028903-0000
Date de l'autorisation	29/09/2022
Date d'expiration de l'autorisation	13/12/2023

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Sharda Cropchem Limited Prime Business Park, Dashrathlal Joshi Road, Vile Parle (West) IN-400056 Mumbai Inde
Adresse(s) du site de production	EKOPREVENT KFT. Komló u. 10. HU-1222 Budapest Hongrie

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	Cis-tricos-9-ène (CAS: 27519-02-4)
Nom et adresse du fabricant	Denka International Holding B.V. Hanzeweg, 1 NL-3771 NG Barneveld Pays-Bas
Adresse(s) du site de production	Denka International Holding B.V. Hanzeweg, 1 NL-3771 NG Barneveld Pays-Bas
Substance active	Imidaclopride (CAS: 138261-41-3)
Nom et adresse du fabricant	Sharda Cropchem Limited Domnic Holm 29th Road Bandra (W) IN- 400050 Mumbai Inde

Adresse(s) du site de production	Hebei Veyong Bio-chemical Co. Ltd. 393 East Heping Road CN-050031 Shijiazhuang Chine
----------------------------------	---

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			
Cis-tricos-9-ène	Cis-tricos-9-ene	27519-02-4 248-505-7	0.1 % m/m
Imidaclopride	1-(6-chloropyridin-3-ylmethyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylideneamine	138261-41-3 428-040-8	10 % m/m

2.2. Type de formulation

Granulés à disperser dans l'eau

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mentions de danger	H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. EUH208 - Contient de la cis-tricos-9-ene. Peut produire une réaction allergique.
Conseils de prudence	P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P391 - Recueillir le produit répandu. 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: Utilisateurs professionnels : Peinture sur des supports en carton

Type de produit	PT18-Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, description détaillée	Insecticide

de l'utilisation autorisée	
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Mouches (Muscidae) Adultes
Domaine d'utilisation	À l'intérieur (locaux industriels / commerciaux; ménages / espaces privés; espaces publics). À l'intérieur dans des installations d'élevage (abris pour animaux).
Méthode d'application	Peinture sur des supports en carton. Afin de traiter une pièce / un bâtiment avec une surface au sol de 100 m ² , 250 g de produit sont dispersés dans 250 mL d'eau et appliqués sur des feuilles de carton d'une surface totale de 1 m ² . Les feuilles de carton sont ensuite réparties dans la zone à traiter.
Dose prescrite et fréquence d'application	Afin de traiter une pièce / un bâtiment avec une surface au sol de 100 m ² , 250 g de produit sont dispersés dans 250 mL d'eau et appliqués sur des feuilles de carton d'une surface totale de 1 m ² . Jusqu'à 6 applications par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Emballage(s)	°Sac de 10 g (HDPE). °Bouteille 50-500g (HDPE). °Seau de 1-2,5 kg et sac complexe de 1-2 kg (PP ou polyester + aluminium ou complexe métallique + LDPE pour sceller le film dans une boîte en carton).

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

/

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

/

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

/

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

/

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

/

5. Instructions d'utilisation générales

5.1. Consignes d'utilisation

- 1) Ne pas appliquer le produit directement sur les surfaces (ex. les murs) du bâtiment.
- 2) Ne pas appliquer le produit dans les zones sujettes au lavage / à l'écluse.

5.2. Mesures de gestion des risques

- 1) Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- 2) Tenir à l'écart de la nourriture, boissons et des aliments pour animaux.
- 3) Ne pas contaminer la nourriture, alimentation, des ustensiles ou des surfaces en contact avec les aliments.
- 4) Tenir hors de portée des enfants.
- 5) Les cartons ou appareils traités doivent être hors de portée des enfants et des animaux.
- 6) Aucun accès des enfants et des animaux lors de l'application.
- 7) Évitez tout contact inutile avec le produit. Une mauvaise utilisation peut causer des dommages de santé.
- 8) Appliquer uniquement sur des supports non absorbants en carton qui seront ensuite fixés sur les murs et plafonds fréquentés par les mouches.
- 9) L'endroit où le produit est préparé et les supports traités doivent être protégés d'une bâche plastique jetable afin d'empêcher toute contamination des surfaces adjacentes et du sol.
- 10) Après le traitement du carton, jetez la feuille de plastique dans les ordures ménagères.
- 11) Le port de gants de protection résistants aux produits chimiques (matériau des gants à spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et d'une combinaison de protection à usage unique d'au moins type 6 EN 13034 ou équivalent est requis pour la manipulation du produit. Ceci est sans préjudice de l'application par les employeurs de la directive 98/24/CE du Conseil et d'autres actes législatifs de l'Union dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail.
- 12) Ne laissez pas le produit ou ses résidus ou boues de peinture pénétrer dans le sol, les cours d'eau, les égouts ou le fumier liquide ou sec.
- 13) Ne pas laver les matériaux et l'équipement contaminés (ex. les brosses) dans les éviers.
- 14) Lors de l'application du produit sur les cartons, laissez une zone non traitée autour du bord.
- 15) Lors de la fixation des cartons traités sur les murs ou les plafonds ou en les collectant pour l'élimination, touchez uniquement la zone non traitée autour du bord.
- 16) Ne pas laver les supports traités.
- 17) Nettoyer immédiatement les déversements du produit biocide.
- 18) Le produit peut être appliqué en présence d'animaux si le contact avec le produit est évité.
- 19) Installer les supports traités hors de portée des animaux.
- 20) Retirer tous les supports traités lors des phases de nettoyage et de désinfection des bâtiments d'élevage.

21) Ne pas appliquer directement sur le fumier.

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) Les résidus des produits biocides doivent être éliminés conformément à la Directive de Gestion des Déchets (2008/98/EG) et au Catalogue Européen des Déchets (EWC) ainsi qu'à la législation nationale.

2) Laissez les produits biocides dans les conteneurs d'origine.

3) Ne pas mélanger avec d'autres déchets.

4) Les conteneurs contenant des résidus du produit doivent être manipulés en conséquence.

EWC: 200119 - Code Européen des Déchets: Pesticides

EWC: 150110 - Code Européen des Déchets: Emballages contenant des résidus ou contaminés par des substances dangereuses

5) L'élimination des feuilles de plastique contaminées, des vêtements et cartons jetables après utilisation et de tous les autres déchets contaminés (par exemple, l'eau de lavage des équipements de nettoyage (par exemple les brosses), le matériel pour collecter les déversements de produits, les mouches mortes) doivent être éliminés conformément au Directive de Gestion des Déchets (2008/98/EG) et le Catalogue Européen des Déchets (EEC) ainsi qu'à la législation nationale.

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

1) Durée de conservation: 36 mois

2) Stocker à l'abri de la lumière.

6. Autres informations

Le produit contient un amérissant.