



Luxembourg, le 11/08/2014

**LA MINISTRE DE LA SANTE
ET
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 ;

Conformément à l'article 91 du règlement précité ;

Vu l'autorisation No FR-2013-1028, respectivement FR-2013-0111, délivrée par le Ministère de l'Ecologie du Développement Durable et de l'Energie, Grande-Arche-Paroi Nord, F-92055 La Défense du 10/10/2013, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «Sorkil G Grains» ;

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

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 30/03/2010 par Edialux-Formulex S.A. / N.V. SA, Rijksweg 28, B -2880 Bornem tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide dénommé «Sorkil-G Grains»;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle 2010/6309/6309/LU/MA/7761;

Arrêtent :

Art. 1^{er} – L'autorisation du produit biocide «**Sorkil-G Grains**» 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° **133/14/L-000** et couvre la mise sur le marché sous le nom commercial :

Sorkil-G Grains

Art.2 – La période de validité de l'autorisation N° **133/14/L-000** prend fin le **10/10/2017**.

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 FR-2013-1028, respectivement FR-2013-0111, délivrée par le Ministère de l'Ecologie du Développement Durable et de l'Energie, Grande-Arche-Paroi Nord, F-92055 La Défense du 10/10/2013, ainsi qu'à ses modifications éventuelles.

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.

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

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.

Art.4 – 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.

La présente autorisation pourrait être retirée en cas du non-respect de la disposition prévue à l'**article 2 des décisions No FR-2013-1028 et FR-2013-0111 (stockage accélérée, essai de terrain sur Rattus rattus)**. Les conditions afférentes à la présente autorisation pourraient être changées selon les conclusions relatives aux études requises par l'article 2 des décisions No FR-2013-1028 et FR-2013-0111.

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 – Les produits dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente autorisation ne peuvent plus être mis 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.5 – 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.

**Pour la Ministre de la
Santé**



Laurent JOME

**Premier Conseiller de
Gouvernement**

**Pour la Ministre de
l'Environnement**



Robert SCHMIT

**Directeur de l'Administration de
l'environnement**

Un recours contre la présente décision peut être introduit par ministère d'avocat auprès du Tribunal administratif dans un délai de 3 mois à partir de la notification de la présente.

Annexe à l'autorisation ministérielle N° 133/14/L-000
du 11/08/2014

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

1.	Informations administratives	4
1.1.	Nom commercial du produit	4
1.2.	Détenteur de l'autorisation	4
1.3.	Fabricant(s) du produit.....	4
1.4.	Fabricant(s) de la substance active	4
2.	Composition et formulation du produit.....	5
2.1.	Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit	5
2.2.	Type de formulation	5
3.	Utilisation(s) autorisée(s)	6
4.	Mentions de danger et conseils de prudence.....	8
5.	Instructions d'utilisation.....	10
5.1.	Mode d'emploi	10
5.2.	Indications des possibles effets directs et indirects, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement.....	11
5.3.	Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	11
5.4.	Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	11
6.	Autres informations.....	11

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Sorkil-G Grains

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur d'autorisation	Denka Registrations sarl 8, rue du Maréchal de Lattre de Tassigny F-59000 Lille
Numéro d'autorisation	133/14/L-000
Date de l'autorisation	11/08/2014
Date d'expiration de l'autorisation	10/10/2017

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom du fabricant	Edialux France
Adresse du fabricant	Z.A. Macon Est F-1750 Replonges

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	Difenacoum (CAS: 56073-07-5):
Nom du fabricant	Pelgar International Ltd
Adresse du fabricant	Unit 13, Newman Lane Industrial Estate Alton, Hampshire GU 342QR

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 EINECS	Teneur
Difenacoum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	Substance active	56073-07-5	259-978-4	0,005 % m/m

2.2. Type de formulation

Appât sous forme de grains, prêt à l'emploi

3. Utilisation(s) autorisée(s)

Type de produit	PT14-Rodenticides
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Rodenticide - uniquement pour usage à l'intérieur et autour (extérieur) des bâtiments privés, publics et agricoles contre les rats (<i>Rattus norvegicus</i> , <i>Rattus rattus</i>) et les souris domestiques (<i>Mus musculus</i>).
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	<i>Rattus norvegicus</i> , Rat brun <i>Rattus rattus</i> , Rat noir <i>Mus musculus</i> , Souris domestique
Domaine d'utilisation	A l'intérieur et autour (extérieur) des bâtiments
Méthode d'application	Le produit ne doit être utilisé que dans des boîtes d'appâts sécurisées. Sont considérées comme boîtes d'appât sécurisées les boîtes dont l'appât est rendu inaccessible aux enfants et aux organismes non-cibles. Par ailleurs, un dispositif de fermeture doit être prévu pour empêcher son ouverture par les enfants. Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché doit s'assurer de la mise à disposition de boîtes d'appâts opaques sécurisées.
Dose prescrite et fréquence d'application	-Contre les rats: 80 à 200 g ou 3 à 8 sachets [en cas d'emballage en sachets de 25g] par boîte d'appât espacées de 15 mètres. -Contre les souris: 25 à 30 g ou 1 sachet [en cas d'emballage en sachets de 25g] par boîte d'appât espacées de 3 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	1) Grand public et professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs. 2) Professionnels de la lutte contre les rongeurs.
Emballage et Conditionnements	1) Pour le grand public et les professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs: Produit conditionné dans des sachets individuels. Quantité maximale du conditionnement pour le grand public: 1,5 kg. ° Seau contenant des sachets individuels en PP (20g à 250g) - de 100g jusqu'à un maximum de 1,5 kg d'appât par seau. ° Boîte en carton contenant des sachets individuels en PP (sachets de 20g à 250g) - de 80g jusqu'à un maximum de 1,5 kg d'appât par boîte. ° Boîte en carton contenant des boîtes d'appât pré-remplies, 25g à 30g d'appât/boîtes d'appât - jusqu'à un maximum de 5 poste d'appâtage par boîte.

	<ul style="list-style-type: none"> ° Boîte en carton contenant des boîtes d'appât pré-remplies, 80g-200g d'appât/boîtes d'appât, - jusqu'à un maximum de 2 poste d'appâtage par boîte. <p>2) Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs: Produit conditionné en vrac ou dans des sachets individuels.</p> <ul style="list-style-type: none"> ° Seau contenant des sachets individuels en PP (sachets de 20g à 250g) - de 2kg jusqu'à un maximum de 10kg d'appât par seau. ° Boîte en carton contenant des sachets individuels en PP (sachets de 20g à 250g) - de 2,5kg jusqu'à un maximum de 10kg d'appât par boîte. ° Sac en papier contenant des sachets individuels en PP (sachets de 20g à 250g) - de 2,5kg jusqu'à un maximum de 25kg d'appât par sac. ° Boîte en carton contenant des boîtes d'appât pré-remplies, 20g à 50g d'appât par boîte d'appât - jusqu'à un maximum de 20 boîtes d'appât par emballage externe. ° Boîte en carton contenant des boîtes d'appât pré-remplies, 20g à 250g d'appât par boîte d'appât - jusqu'à un maximum de 20 boîtes d'appât par emballage externe. ° Seau en PP contenant de l'appât défait - de 2kg jusqu'à un maximum de 10kg d'appât par seau. ° Boîte en carton contenant de l'appât défait - de 5kg jusqu'à un maximum de 12,5kg d'appât par boîte. ° Grands sacs en PP contenant de l'appât défait - de 2,5kg jusqu'à un maximum de 25kg d'appât par sac.
--	--

4. Mentions de danger et conseils de prudence

En application de la directive n° 1999/45/CE, le produit n'est pas classé.

En application du règlement CE n° 1272/2008, le produit n'est pas classé.

Classification et étiquetage selon le règlement (EC) 1272/2008	
Classification	
Catégorie de danger	
Mentions de danger	
Limites de concentration spécifique	
Etiquetage	
Mots de signalement	
Mentions de danger	
Conseils de prudence	
Note	

Classification et étiquetage selon la directive 1999/45/CE	
Classe de danger	
Phrases R	
Limites de concentration spécifique	
Phrases S	

Etiquetage supplémentaire	S49	- Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
	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.
	S2	- Conserver hors de la 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.

5. Instructions d'utilisation

5.1. Mode d'emploi

Rodenticide - uniquement pour usage à l'intérieur et autour (extérieur) des bâtiments privés, publics et agricoles contre les rats (*Rattus norvegicus*, *Rattus rattus*) et les souris domestiques (*Mus musculus*).

Pour une utilisation par le grand public, les professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs et les professionnels de la lutte contre les rongeurs.

Le produit ne doit être utilisé que dans des boîtes d'appâts sécurisées. Sont considérées comme boîtes d'appât sécurisées les boîtes dont l'appât est rendu inaccessible aux enfants et aux organismes non-cibles. Par ailleurs, un dispositif de fermeture doit être prévu pour empêcher son ouverture par les enfants. Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché doit s'assurer de la mise à disposition de boîtes d'appâts opaques sécurisées.

Dose prescrite:

-Contre les rats: 80 à 200 g ou 3 à 8 sachets [en cas d'emballage en sachets de 25g] par boîte d'appât espacées de 15 mètres.

-Contre les souris: 25 à 30 g ou 1 sachet [en cas d'emballage en sachets de 25g] par boîte d'appât espacées de 3 mètres.

Stocker le produit à l'abri de la lumière

Ne pas disposer sur des surfaces et des ustensiles qui pourraient être en contact avec les aliments afin d'éviter toute contamination des aliments destinés à la consommation humaine et animale.

Empêcher l'accès aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non cibles.

Placer les boîtes d'appât en zone non-submersible et à l'abri des intempéries.

Ne pas appliquer le produit directement dans les terriers.

Les boîtes d'appâts ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.

Ne pas ouvrir les sachets.

Se laver les mains après utilisation.

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

Ne pas nettoyer les boîtes d'appâts entre 2 applications.

Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, ajouter:

Le port de gants est recommandé. Porter un équipement de protection respiratoire lors du transvasement des grains en vrac.

Alterner les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents afin d'éviter l'apparition des phénomènes de résistance.

Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et mesures d'hygiène. Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.

Ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis. Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement ou de signes pouvant être interprétés comme un développement de résistance.

Adapter la dose ou le nombre de sachets préconisés par boîte d'appâts à la dose efficace recommandée et respecter les intervalles d'application du produit.

Le nombre de boîte d'appâts est fonction du site du traitement, du contexte géographique, de l'importance et de la gravité de l'infestation. La dose ou le nombre de sachets disposés par boîte d'appâts doit être adapté aux doses d'applications validées. Inspecter et réapprovisionner les boîtes d'appâts durant la période de traitement, quelques jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.

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

En cas d'exposition, contacter sans délai et dans tous les cas un centre antipoison, un samu ou un médecin et décrire la situation (fournir les indications de l'étiquette, évaluer la dose d'exposition).

Parallèlement et en attente de la réponse :

- En cas d'inhalation, respirer de l'air frais et se reposer.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements contaminés et laver la peau au savon puis rincer abondamment à l'eau . Ne pas utiliser de solvants OU diluants.
- En cas de contact avec les yeux : laver abondamment sous un mince filet d'eau (tiède si possible) durant plusieurs minutes en maintenant les paupières ouvertes sous le filet d'eau.
- (S46) En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Ne pas faire vomir. Quelle que soit la quantité de produit ingéré, ne pas manger et ne pas boire. En cas de détresse aigue, contacter le 112.

Indication pour le médecin : le produit SORKIL-G GRAINS contient un rodenticide anticoagulant ; un traitement avec de la vitamine K1 pourrait être nécessaire pendant une longue période.

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

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

Déposer les boîtes d'appâts usagées en déchetterie ou tout autre centre de collecte approprié.

L'emballage ne doit pas être réutilisé ni recyclé.

Les appâts non consommés, non utilisés et entraînés hors des boîtes d'appâts doivent être collectés et déposés en déchetterie ou tout autre centre de collecte approprié.

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

Le produit se conserve 2 ans à compter de sa date de fabrication.

6. Autres informations

°Indications à reporter sur les boîtes d'appâts:

Ne pas ouvrir la boîte.

(S2) Conserver hors de la portée des enfants.

(S13) Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

En cas d'exposition, contacter sans délai et dans tous les cas un centre antipoison, un samu ou un médecin et décrire la situation (fournir les indications de l'étiquette, évaluer la dose d'exposition).

Parallèlement et en attente de la réponse :

- En cas d'inhalation, respirer de l'air frais et se reposer.
 - En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements contaminés et laver la peau au savon puis rincer abondamment à l'eau . Ne pas utiliser de solvants OU diluants.
 - En cas de contact avec les yeux : laver abondamment sous un mince filet d'eau (tiède si possible) durant plusieurs minutes en maintenant les paupières ouvertes sous le filet d'eau.
 - (S46) En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Ne pas faire vomir. Quelle que soit la quantité de produit ingéré, ne pas manger et ne pas boire. En cas de détresse aiguë, contacter le 112.
- Indication pour le médecin : le produit SORKIL-G GRAINS contient un rodenticide anticoagulant ; un traitement avec de la vitamine K1 pourrait être nécessaire pendant une longue période.

°**Les sachets et l'étiquette doivent porter la mention suivante** : « Ne pas ouvrir les sachets ».