



Luxembourg, le 19 octobre 2012

Le Ministre de la Santé,

Vu la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides et ses règlements d'exécution ;

Vu l'autorisation No FR-2012-0050 émise par le Ministère de l'Ecologie, du Développement durable, des Transports et du Logement, Grande Arche-Paroi Nord, F-92055, La Défense Cedex, du 23/2/2012, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «Soricide DB» ;

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

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle 2010/6309/6326/LU/MA/7766;

Arrête :

Art. 1^{er} – L'autorisation du produit biocide «**Sorkil Bloc**» est accordée conformément au dossier produit à l'appui de la demande. Le dossier fait partie intégrante de la présente autorisation.

L'autorisation porte le N° **A0/116/12/L**.

Art.2 – La période de validité de l'autorisation N° **A0/116/12/L** prend fin avec l'expiration de l'inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE de la substance active, et au plus tard le **31/3/2015**.

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-2012-0050 émise par le Ministère de l'Ecologie, du Développement durable, des Transports et du Logement, Grande Arche-Paroi Nord, F-92055, La Défense Cedex, du 23/2/2012, ainsi que par ses modifications éventuelles.

L'étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent répondre aux exigences de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides et de l'article 13 du règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produit biocides.

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

Le Ministre de la Santé

Mars DI BARTOLOMEO

**Annexe à l'autorisation ministérielle N° A0/116/12/L
du 19 octobre 2012**

- **Nom et adresse de la personne physique ou morale qui a obtenu l'autorisation :**

Edialux-Formulex S.A. / N.V.
Rijksweg 28
B -2880 Bornem
Belgique

- **Nom commercial du produit autorisé:** **Sorkil Bloc**

- **Numéro d'autorisation luxembourgeois:** **A0/116/12/L**

- Dans le cas où le produit serait accompagné d'une notice explicative, l'emballage doit mentionner « Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi »

- **Type de préparation:** Appât sous forme de bloc, prêt à l'emploi

- **Teneur et indication en substance(s) active(s) :**

Difenacoum (CAS: 56073-07-5): 0,005 % m/m

- **Type(s) de produit(s) biocide(s) et utilisation pour laquelle le produit est autorisé :**

Type de Produit 14 - Rodenticide -uniquement pour usage à l'intérieur et autour (extérieur) des bâtiments (bâtiments du milieu urbain ou agricole) contre *Rattus norvegicus* (rat brun), *rattus rattus* (rat noir) et *Mus musculus* (souris domestique), aux fins de la protection de la santé publique, des produits stockés et des matériaux.

- **Catégorie(s) d'utilisateur(s) :** **amateur (non-professionnels)**
- **Conditions d'emploi :** Le produit ne peut être utilisé que dans des boîtes d'appâts sécurisés

Le produit ne doit jamais être placé de façon aléatoire.

- **Dose d'emploi :** Adapter le nombre de sachets préconisés par boîte d'appâtage à la dose efficace recommandée et respecter les intervalles d'application du produit.

Pour combattre les rats: 80-200 g de produit espacé de 15 mètres.

Pour combattre les souris: 25-30g de produit espacé de 3 mètres.

- **Classification du produit / Autres indications :**

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.
- S2 - Conserver hors de la portée des enfants.
- 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.
- S49 - Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

- Indications concernant les mesures de précaution à prendre pendant l'utilisation, le stockage et le transport et indications concernant le nettoyage du matériel :

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

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

° Inspecter et réapprovisionner les boîtes d'appât une fois par semaine durant la période de traitement.

Le port de gants est recommandé. Se laver les mains après utilisation.

Ne pas ouvrir les sachets.

Rechercher et enlever fréquemment les rongeurs morts et restes d'appât durant et après l'application.

° Stocker le produit à une température inférieure à 40°C et à l'abri de la lumière.

Stocker et transporter le produit selon la législation et réglementation nationale.

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

- Indications des effets secondaires défavorables, directs ou indirects susceptibles de se produire, et instructions de premiers soins :

Étiquette du produit:

En cas d'ingestion : se rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir.

En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

En cas d'inhalation (peu probable) : respirer de l'air frais et se reposer. Si malaise, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Indication pour le médecin : le produit contient un rodenticide anticoagulant, un traitement avec de la vitamine K1 devrait être nécessaire pendant une longue période.

Boîtes d'appâts:

En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.

En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

Indication pour le médecin : contient un rodenticide anticoagulant, un traitement avec de la vitamine K1 devrait être nécessaire pendant une longue période.

- Instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage :

Eliminer appâts, support d'appâtage et emballages après le traitement en respectant la législation et réglementation nationale.

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

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

L'emballage ne doit pas être réutilisé ni recyclé.

Conditions spéciales auxquelles sont soumises la vente et l'utilisation du produit :

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

Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché doit s'assurer de la mise à disposition de boîtes d'appâts opaques sécurisées.

Sont considérées comme boîtes d'appâts 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.

Conditionnements :

- Restrictions :

Conditionnement en sachets individuels ou dans des boîtes d'appâts pré-remplies d'un ou de plusieurs blocs seulement.

Contenu maximal par emballage externe pour amateur: 1,5 kg d'appât.

- Liste des conditionnements :

1. Seau contenant 20-200g d'appât en sachets PP/PE individuels - de 100g à 1,5 kg d'appât par seau.
2. Boîte en carton contenant 20-200g d'appât en sachets PP/PE individuels - de 80g à 1,5 kg d'appât par boîte.
3. Emballage externe contenant des boîtes d'appât en PP pré-remplies de 20-40g d'appât - de 20g à 1,5kg par emballage externe.
4. Emballage externe contenant des boîtes d'appât en PP pré-remplies de 80-200g d'appât - de 80g à 1,5kg d'appât par emballage externe.



Luxembourg, le 19 octobre 2012

Le Ministre de la Santé,

Vu la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides et ses règlements d'exécution ;

Vu l'autorisation No FR-2012-0002 émise par le Ministère de l'Ecologie, du Développement durable, des Transports et du Logement, Grande Arche-Paroi Nord, F-92055, La Défense Cedex, du 23/2/2012, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «Soricide DB» ;

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

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle 2010/6309/6326/LU/MA/7766;

Arrête :

Art. 1^{er} – L'autorisation du produit biocide «**Sorkil Bloc**» est accordée conformément au dossier produit à l'appui de la demande. Le dossier fait partie intégrante de la présente autorisation.

L'autorisation porte le N° **A0/074/12/L**.

Art.2 – La période de validité de l'autorisation N° **A0/074/12/L** prend fin avec l'expiration de l'inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE de la substance active, et au plus tard le **31/3/2015**.

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-2012-0002 émise par le Ministère de l'Ecologie, du Développement durable, des Transports et du Logement, Grande Arche-Paroi Nord, F-92055, La Défense Cedex, du 23/2/2012, ainsi que par ses modifications éventuelles.

L'étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent répondre aux exigences de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides et de l'article 13 du règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produit biocides.

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

Le Ministre de la Santé

Mars DI BARTOLOMEO

**Annexe à l'autorisation ministérielle N° A0/074/12/L
du 19 octobre 2012**

- Nom et adresse de la personne physique ou morale qui a obtenu l'autorisation :

Edialux-Formulex S.A. / N.V.
Rijksweg 28
B -2880 Bornem
Belgique

- Nom commercial du produit autorisé: **Sorkil Bloc**

- Numéro d'autorisation luxembourgeois: **A0/074/12/L**

- Dans le cas où le produit serait accompagné d'une notice explicative, l'emballage doit mentionner « Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi »

- Type de préparation: Appât sous forme de bloc, prêt à l'emploi

- Teneur et indication en substance(s) active(s) :

Difenacoum (CAS: 56073-07-5): 0,005 % m/m

- Type(s) de produit(s) biocide(s) et utilisation pour laquelle le produit est autorisé :

Type de Produit 14 - Rodenticide -uniquement pour usage à l'intérieur et autour (extérieur) des bâtiments (bâtiments du milieu urbain ou agricole) contre *Rattus norvegicus* (rat brun), *rattus rattus* (rat noir) et *Mus musculus* (souris domestique), aux fins de la protection de la santé publique, des produits stockés et des matériaux.

- **Catégorie(s) d'utilisateur(s) :** **Professionnels**
- **Conditions d'emploi :** Le produit ne peut être utilisé que dans des boîtes d'appâts sécurisés.
Le produit ne doit jamais être placé de façon aléatoire.
- **Dose d'emploi :** Adapter le nombre de sachets préconisés par boîte d'appâtage à la dose efficace recommandée et respecter les intervalles d'application du produit.
Pour combattre les rats: 80-200 g de produit espacé de 15 mètres.
Pour combattre les souris: 25-30g de produit espacé de 3 mètres.

- Classification du produit / Autres indications :

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.
- S2 - Conserver hors de la portée des enfants.
- 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.
- S49 - Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

- Indications concernant les mesures de précaution à prendre pendant l'utilisation, le stockage et le transport et indications concernant le nettoyage du matériel :

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

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

° Inspecter et réapprovisionner les boîtes d'appât une fois par semaine durant la période de traitement.

Le port de gants est obligatoire pour la manipulation de la formulation en vrac.

Le port de gants est recommandé pour la manipulation de la formulation en sachet. Se laver les mains après utilisation.

Ne pas ouvrir les sachets.

Rechercher et enlever fréquemment les rongeurs morts et restes d'appât durant et après l'application.

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 intégrées telles 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.

° Stocker le produit à une température inférieure à 40°C et à l'abri de la lumière.

Stocker et transporter le produit selon la législation et réglementation nationale.

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

- Indications des effets secondaires défavorables, directs ou indirects susceptibles de se produire, et instructions de premiers soins :

Etiquette du produit:

En cas d'ingestion : se rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir.

En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

En cas d'inhalation (peu probable) : respirer de l'air frais et se reposer. Si malaise, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Indication pour le médecin : le produit contient un rodenticide anticoagulant, un traitement avec de la vitamine K1 devrait être nécessaire pendant une longue période.

Boîtes d'appâts:

En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.

En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

Indication pour le médecin : Contient un rodenticide anticoagulant, un traitement avec de la vitamine K1 devrait être nécessaire pendant une longue période.

- Instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage :

Eliminer appâts, support d'appâtage et emballages après le traitement en respectant la législation et réglementation nationale.

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

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

L'emballage ne doit pas être réutilisé ni recyclé.

Conditions spéciales auxquelles sont soumises la vente et l'utilisation du produit :

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

Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché doit s'assurer de la mise à disposition de boîtes d'appâts opaques sécurisées.

Sont considérées comme boîtes d'appâts 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.

Conditionnements :

- Restrictions :

En vrac, dans des sachets individuels ou boîtes d'appâts pré-remplies de sachets individuels.

Quantité minimale par emballage externe: 5kg de produit.

- Liste des conditionnements :

1. Seau en PP contenant de l'appât en vrac - de 5 à 10kg d'appât par seau.
2. Seau contenant contenant des sachets individuels en PP/PE de 20-200g d'appât - de 5 à 10kg d'appât par seau.
3. Boîte en carton contenant des sachets individuels en PP/PE de 20-200g d'appât - de 5 à 10kg d'appât par boîte.
4. Emballage externe contenant des boîtes d'appâts en PP pré-remplies de sachets individuels en PP/PE de 20-40g d'appât - 5kg d'appât par emballage externe.
5. Emballage externe contenant des boîtes d'appâts en PP pré-remplies de sachets individuels en PP/PE de 80-200g d'appâts - 5kg d'appât par emballage externe.
6. Boîte en carton doté d'un revêtement interne en PE contenant de l'appât en vrac - de 5 à 10kg par boîte.
7. Boîte en carton contenant des moules extrudées en PS - de 5 à 10kg par boîte.