



Luxembourg, le 08/08/2017

## 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 ;

Vu la loi 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 N° 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» ;

Vu l'autorisation du 11/08/2014, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «**Sorkil-G Grains**»; N° d'autorisation: **133/14/L-000**.

Vu la demande présentée le 22/12/2016 par Edialux-Formulex S.A. / N.V. SA, Rijksweg, 28, B -2880 Bornem, Belgique, enregistrée sous le numéro de procédure BC-SL028648-16, en vue de modifier l'autorisation de mise sur le marché N° 133/14/L-000 pour le produit biocide dénommé «Sorkil-G Grains» ;

### Arrête:

**Art. 1<sup>er</sup>** – Conformément au dossier soumis à l'appui de la demande, l'autorisation du produit biocide «Sorkil-G Grains» (N° 133/14/L-000 ) est modifiée comme suit :

#### **Addition du nom commercial «Vorex-G grains »**

Ce dossier fait partie intégrante de la présente 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 528/2012<sup>1</sup>. 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 annexé remplace le résumé des caractéristiques du produit annexé à la susdite autorisation de mise sur le marché du 11/08/2014.

**Art. 4** – Les produits biocides dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché six mois après la date de la présente autorisation.

Leur utilisation est interdite douze mois après la date de la présente.

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 Antipoisons<sup>2</sup> 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<sup>er</sup> 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

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Selon l'article 73 du règlement (UE) n° 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) n° 1272/2008<sup>2</sup> 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.

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](mailto: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.

**Pour la Ministre de l'Environnement**



**Madame Joëlle Welfring**

**directrice-adjointe 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 40 jours à partir de la notification de la présente.

Sorkil-G Grains , 133/14/L-000	
Autorisé le :	11/08/2014
Modifié le :	08/08/2017



**Annexe à l'autorisation ministérielle N° 133/14/L-000**

**Modification du 08/08/2017**

**RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIIDE**

**Nom(s) : Sorkil-G Grains ; Vorex-G grains**

Type de produit(s) : 14

N° d'autorisation : 133/14/L-000

R4BP Asset number : LU-0008248-0000

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 .....	2
2.1.	Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit.....	2
2.2.	Type de formulation .....	2
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.	Mode d'emploi spécifique 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
4.2.	Descriptions de l'utilisation N°1 .....	5
4.2.1.	Mode d'emploi spécifique à l'utilisation N° 2 .....	6
4.2.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 2 .....	6
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.....	6
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.....	7
5.	Instructions d'utilisation générales.....	7
5.1.	Mode d'emploi .....	7
5.2.	Mesures de gestion des risques .....	7
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.....	8
5.5.	Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales .....	8
6.	Autres informations .....	10

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

### 1.3. Fabricant(s) du produit

Nom du fabricant	<b>Edialux France</b>
Adresse du fabricant	<b>Z.A. Macon Est F-1750 Replonges</b>

### 1.4. Fabricant(s) de la substance active

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

## 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. Mentions de danger et conseils de prudence

Classification et étiquetage selon le règlement (EC) 1272/2008	
<b>Classification</b>	
Catégorie de danger	/
Mentions de danger	/
<b>Etiquetage</b>	
Mots de signalement	/
Mentions de danger	/
Conseils de prudence	/
Note	/

### 4. Utilisation(s) autorisée(s)

#### 4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1 : Grand public et professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs.

Type de produit	Type de Produit 14 - Rodenticide
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	<p>-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.</p> <p>-Contre les souris: 25 a 30 g ou 1 sachet [en cas d'emballage en sachets de 25g] par boîte d' appât espacées de 3 mètres.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	<b>Grand public et professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs.</b>
Emballage et Conditionnements	<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>° Seau contenant des sachets individuels en PP (20g à 250g) - de 100g jusqu'à un maximum de 1,5 kg d'appât par seau.</li> <li>° 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.</li> <li>° 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.</li> <li>° 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.</li> </ul>

#### 4.1.1. Mode d'emploi spécifique à l'utilisation N° 1

Voir point 5.1.

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

Voir 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

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°1**

Tableau 2 : Professionnels de la lutte contre les rongeurs

Type de produit	Type de Produit 14 - Rodenticide
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 a 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	<b>Professionnels de la lutte contre les rongeurs.</b>
Emballage et Conditionnements	Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs: Produit conditionné en vrac ou dans des sachets individuels. ° 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.



	<ul style="list-style-type: none"> <li>° 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.</li> <li>° 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.</li> <li>° 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.</li> <li>° Seau en PP contenant de l'appât défait - de 2kg jusqu'à un maximum de 10kg d'appât par seau.</li> <li>° Boîte en carton contenant de l'appât défait - de 5kg jusqu'à un maximum de 12,5kg d'appât par boîte.</li> <li>° Grands sacs en PP contenant de l'appât défait - de 2,5kg jusqu'à un maximum de 25kg d'appât par sac.</li> </ul>
--	---

#### 4.2.1. Mode d'emploi spécifique à l'utilisation N° 2

Voir point 5.1.

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

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.

#### 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. Mode d'emploi**

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.

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. Mesures de gestion des risques**

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.

### **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'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.

### **5.4. 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.

### **5.5. 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.

Stocker le produit à l'abri de la lumière



## 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 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.

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





### **Information concernant la déclaration de données auprès du centre antipoison national:**

En application de l'article 10 de la loi du 16 décembre 2011 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et mélanges chimiques, le Ministre de la Santé a signé une convention avec le Centre Antipoisons de Bruxelles.

A l'issue de cette convention, le Centre Antipoisons de Bruxelles est l'organisme compétent pour recevoir les informations transmises conformément à l'article 45 du Règlement CE 1272/2008.

Dès lors, le Ministre de la Santé invite désormais les parties concernées à se conformer aux exigences leur incombant en vertu de ces dispositions en effectuant la déclaration des informations pertinentes visée à l'article 45 précité auprès du Centre Antipoisons de Bruxelles.

Les données à soumettre et le format à utiliser pour ladite déclaration doivent correspondre aux exigences déterminées par le Centre Antipoisons de Bruxelles.

De plus amples informations concernant les modalités de déclaration et des formulaires types sont disponibles sur le site internet :

<http://www.centreantipoisons.be/>

### **Informationen über die Meldung von Daten an das Nationale Giftzentrum:**

In Ausführung des Artikels 10 des Gesetzes vom 16. Dezember 2011 zur Registrierung, Bewertung und Zulassung von chemischen Stoffen und zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von chemischen Stoffen und Gemischen, hat der Minister für Gesundheit einen Vertrag mit dem Anti-Giftzentrum Brüssel (*Centre Antipoisons de Bruxelles*) geschlossen, durch den das Anti-Giftzentrum Brüssel als zuständige Stelle für die Entgegennahme der Informationen gemäß Artikel 45 der EG-Verordnung 1272/2008 bestimmt wird.

Daher fordert der Minister für Gesundheit jetzt die betroffenen Parteien auf, die Anforderungen die Ihnen nach den vorgenannten Rechtsbestimmungen obliegen durch eine Meldung der relevanten Informationen nach Artikel 45 der o.g. Verordnung beim Anti-Gift-Zentrum Brüssel zu erfüllen.

Die Daten die hierzu vorgelegt werden müssen, bzw. das Format der Meldung, müssen den Anforderungen des Anti-Giftzentrum Brüssel entsprechen.

Weitere Informationen über das Meldeverfahren und Standardformulare sind auf der folgenden Website verfügbar:

<http://www.centreantipoisons.be/>



LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG  
Ministère de la Santé

### **Information on declaration of pertinent data to the national antipoison center:**

In application of article 10 of the law of 16 December 2011 ("Loi Paquet REACH"), the Ministry of Health has signed a contract with the *Centre Antipoisons de Bruxelles*.

According to this contract, the *Centre Antipoisons de Bruxelles* is the body responsible for receiving the relevant information related to article 45 of Regulation 1272/2008.

Hence, the Ministry of Health invites all concerned parties to comply with the obligations established by the aforementioned regulations by means of a declaration of the pertinent data to the *Centre Antipoisons de Bruxelles*.

Data subject to declaration and the format of the declaration must comply with the requirements of the *Centre Antipoisons de Bruxelles*.

Further information regarding the declaration procedure and declaration-forms can be found on the web site:

<http://www.centreantipoisons.be/>

**La Ministre de la Santé / Die Gesundheitsministerin / The Minister of Health**

  
Lydia MUTSCH