



Luxembourg, le 01/06/2018

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 du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides ;

Vu le règlement délégué (UE) N° 492/2014 de la Commission du 7 mars 2014 complétant le règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les modalités de renouvellement des autorisations des produits biocides soumises à la reconnaissance mutuelle ;

Vu la procédure de renouvellement BC-DH030168-53 dans l'Etat membre de référence Ireland, relative à l'autorisation IE-0001202-0000 du produit biocide dénommé «Probloc» ;

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

Vu l'autorisation du 27/02/2012, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «**Probloc (PRO)**»; N°: **A0/31/12/L**.

Considérant la demande présentée le 24/09/2013 par Belgagri SA, ZI de Hermalle-sous-Huy - 1, rue des Tuiliers, B-4480 Engis, Belgique, enregistrée sous le numéro de procédure BC-QY000770-15, en vue de renouveler l'autorisation de mise sur le marché N° A0/31/12/L pour le(s) produit(s) biocide(s) dénommé(s) «Probloc» ;

Arrête :

Art. 1^{er} – En application de l'article 5 du Règlement délégué (UE) N° 492/2014, ainsi que de l'article 19, paragraphes (1) à (4) du Règlement (EU) N° 528/2012, l'autorisation du produit biocide «**Probloc**» est renouvelé conformément au dossier produit à l'appui de la demande de renouvellement. Ce dossier fait partie intégrante de l'autorisation.

L'autorisation porte le N° **31/12/L-000** et couvre la mise sur le marché sous les noms commerciaux:

Probloc, Rastop Bloc D, Tarotron

La présente autorisation annule et remplace les autorisations prolongées A0/30/12/L et A0/31/12/L du 27/02/2012.

Art.2 – Conformément à l'article 23 du règlement (UE) N° 528/2012, la période de validité de l'autorisation N° **31/12/L-000** prend fin le **24/04/2023**.

Art.3 – La mise sur le marché et l'utilisation du produit biocide sont soumises aux conditions et restrictions énoncées par le résumé des caractéristiques du produit annexé (RCP). **Le RCP annexé remplace toute version d'RCP antérieure.**

La classification, l'étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent répondre aux exigences de l'article 69 du règlement (UE) N° 528/2012¹. Les langues officielles éligibles sont les langues allemande ou française. L'étiquetage, l'emballage et, s'il y a

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

lieu, la notice explicative doivent en particulier porter les mentions figurant à l'annexe, qui fait partie intégrante de l'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 – Les produits dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente autorisation 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 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 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.

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.

**Pour la Ministre de
l'Environnement**



Madame Joëlle Weltring

directrice-adjointe de
l'Administration de
l'environnement

Autoris.31/12/L-000, CASE(S) in 2011: 2010/6289/5748/LU/MA/7311, NA-MRS Mutual recognition in sequence
Autoris.31/12/L-000, CASE(S) in : BC-QY000770-15, NA-RNL Renewal of Auth by MR

Renovulé le:

01/06/2018

Annexe(s) :

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

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.



**Annexe à l'autorisation ministérielle N° 31/12/L-000
du 01/06/2018**

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Probloc

Type de produit(s) : 14

N° d'autorisation : 31/12/L-000

R4BP Asset number : LU-0001301-0000

1.	Informations administratives.....	3
1.1.	Noms commerciaux du produit.....	3
1.2.	Détenteur de l'autorisation	3
1.3.	Fabricant(s) du produit.....	3
1.4.	Fabricant(s) de la substance active	3
2.	Composition et formulation du produit	4
2.1.	Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit.....	4
2.2.	Type de formulation	4
3.	Mentions de danger et conseils de prudence.....	4
4.	Utilisation(s) autorisée(s).....	4
4.1.	Descriptions de l'utilisation N°1	4
4.1.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1:	5
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.....	5
4.1.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	5
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.....	6
4.2.	Descriptions de l'utilisation N°2	6
4.2.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 2:	7
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.....	7
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
4.3.	Descriptions de l'utilisation N°3	7
4.3.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 3:	8
4.3.3.	Si spécifique à l'utilisation N° 3: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement.....	8
4.3.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 3: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	8
4.3.5.	Si spécifique à l'utilisation N°3: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	9

4.4.	Descriptions de l'utilisation N°4	9
4.4.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 4:	10
4.4.3.	Si spécifique à l'utilisation N° 4: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement.....	10
4.4.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 4: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	10
4.4.5.	Si spécifique à l'utilisation N°4: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	10
4.5.	Descriptions de l'utilisation N°5	10
4.5.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 5:	11
4.5.3.	Si spécifique à l'utilisation N° 5: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement.....	12
4.5.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 5: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	12
4.5.5.	Si spécifique à l'utilisation N°5: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	12
4.6.	Descriptions de l'utilisation N°6	12
4.6.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 6:	13
4.6.3.	Si spécifique à l'utilisation N° 6: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement.....	13
4.6.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 6: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	13
4.6.5.	Si spécifique à l'utilisation N°6: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	13
4.7.	Descriptions de l'utilisation N°7	14
4.7.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 7:	14
4.7.3.	Si spécifique à l'utilisation N° 7: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement.....	14
4.7.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 7: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	15
4.7.5.	Si spécifique à l'utilisation N°7: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	15
5.	Instructions d'utilisation générales.....	15
5.1.	Consignes d'utilisation	15
5.2.	Mesures de gestion des risques	16
5.3.	Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	17
5.4.	Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage.....	17
5.5.	Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	18
6.	Autres informations	18

1. Informations administratives

1.1. Noms commerciaux du produit

Probloc Rastop Bloc D Tarotron

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur d'autorisation	Belgagri SA ZI de Hermalle-sous-Huy - 1, rue des Tuiliers B-4480 Engis Belgique
Numéro d'autorisation luxembourgeois	31/12/L-000
R4BP Asset number	LU-0001301-0000
Date de l'autorisation	1 juin 2018
Date d'expiration de l'autorisation	24 avril 2023

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom du fabricant	Belgagri SA
Adresse du fabricant	ZI de Hermalle-sous-Huy - 1, rue des Tuiliers B-4480 Engis Belgique
Adresse du site de production	Belgagri SA ZI de Hermalle-sous-Huy - 1, rue des Tuiliers B-4480 Engis Belgique

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 Grande-Bretagne
Adresse du site de production	Pelgar International Ltd. Praszka 54 CZ-280 02 Kolin Czech Republic

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 EC	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%

2.2. Type de formulation

RB – Appât (prêt à l'emploi)

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mentions de danger	H360D-Peut nuire au fœtus H373-Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par voie orale.
Conseils de prudence	P201-Se procurer les instructions avant utilisation. P202-Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. P262-Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. P280-Porter des gants de protection. P301+P310-EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON. P314-Consulter un médecin en cas de malaise. P404-Stocker dans un récipient fermé. P405-Garder sous clef. P501-Éliminer le récipient en accord avec les réglementations en vigueur.
Note	NA

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Souris domestiques - professionnels - intérieur

Type de produit	PT14 - Rodenticide
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Ne s'applique pas aux rodenticides
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de	Mus musculus - Souris domestique, grise - Adultes et juvéniles

développement)	
Domaine d'utilisation	à l'intérieur
Méthode d'application	Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appât sécurisés
Dose prescrite et fréquence d'application	20-30 g d'appât par postes d'appâtage, espacés de 3 m. Vérifier régulièrement la consommation de l'appât et remplacer l'appât consommé ou abîmé jusqu'à l'arrêt de la consommation. Répéter le traitement dans les situations où une nouvelle infestation est évidente
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnel
Emballages et Conditionnements	Conditionnement minimum de 3 kg. Grammes d'appât emballés individuellement par sachet: PE/PP sachet: 20-30g ou déconditionné. Matériau d'emballage: Seau (PP,PE), PE/PP sachet dans une boîte en carton, sac en papier craft avec ligne intérieure en PE (appât à nu) Taille de l'emballage: de 3Kg à 25Kg

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

Les stations d'appâtage doivent être inspectées au minimum tous les 2 à 3 jours au début du traitement, puis au moins une fois par semaine par la suite, dans le but de vérifier si l'appât est accepté et si les postes d'appâtage ne sont pas altérés et de retirer les cadavres des rongeurs. Recharger le poste d'appâtage si besoin.

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

Voir 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

Lorsque des postes d'appâtage sont placés à proximité de systèmes d'évacuation des eaux, s'assurer que l'appât n'entre pas en contact avec l'eau.

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 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 5.5

4.2. Descriptions de l'utilisation N°2

Tableau 2: Rats - Professionnels - intérieur

Type de produit	PT14 - Rodenticide
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Ne s'applique pas aux rodenticides
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Rattus norvegicus - Rat brun/gris, Rat surmulot - Adultes et juvéniles
Domaine d'utilisation	à l'intérieur
Méthode d'application	Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appât sécurisés
Dose prescrite et fréquence d'application	50-100 g d'appât par postes d'appâtage, espacés de 5 m. Vérifier régulièrement la consommation de l'appât et remplacer l'appât consommé ou abîmé jusqu'à l'arrêt de la consommation. Répéter le traitement dans les situations où une nouvelle infestation est évidente
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnel
Emballages et Conditionnements	Conditionnement minimum de 3 kg. Grammes d'appât emballés individuellement par sachet: PE/PP sachet: 20-30g ou déconditionné. Matériau d'emballage: Seau (PP,PE), PE/PP sachet dans une boîte en carton, sac en papier craft avec ligne intérieure en PE (appât à nu), Pre-baited station (PP/PVC/PS) Taille de l'emballage: de 3Kg à 25Kg

4.2.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 2:

Les stations d'appâtage doivent être inspectées seulement 5 à 7 jours après le début du traitement, puis au moins une fois par semaine par la suite, dans le but de vérifier si l'appât est accepté et si les postes d'appâtage ne sont pas altérés et de retirer les cadavres de rongeurs. Recharger le poste d'appâtage si besoin.

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

N'utilisez pas le produit dans le cadre de traitements par appâtage pulsé.

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

Lorsque des postes d'appâtage sont placés à proximité de systèmes d'évacuation des eaux, s'assurer que l'appât n'entre pas en contact avec l'eau.

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 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 5.5

4.3. Descriptions de l'utilisation N°3

Tableau 3: Souris domestiques et/ou rats - professionnels - extérieur autour de bâtiments

Type de produit	PT14 - Rodenticide
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Ne s'applique pas aux rodenticides
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Mus musculus - Souris domestique, grise - Adultes et juvéniles Rattus norvegicus - Rat brun/gris, Rat surmulot - Adultes et juvéniles
Domaine d'utilisation	Extérieur autour de bâtiments
Méthode d'application	Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appât sécurisés
Dose prescrite et fréquence d'application	Pour les rats rats : 50-100 g d'appât par postes d'appâtage. Si plusieurs postes d'appâtage sont nécessaires, la distance minimale séparant deux postes doit être de 5 mètres. Pour les souris : 20-30 g d'appât par postes d'appâtage. Si plusieurs postes d'appâtage sont nécessaires, la distance minimale séparant deux postes doit être de 3 mètres Vérifier régulièrement la consommation de l'appât et remplacer l'appât consommé ou

	abîmé jusqu'à l'arrêt de la consommation. Répéter le traitement dans les situations où une nouvelle infestation est évidente
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnel
Emballages et Conditionnements	Conditionnement minimum de 3 kg. Grammes d'appât emballés individuellement par sachet: in PE/PP sachet: 20-100g ou déconditionné. Matériau d'emballage: Seau (PP,PE), PE/PP sachet dans une boîte en carton, sac en papier craft avec ligne intérieure en PE (appât à nu), Pre-baited station (PP/PVC/PS) Taille de l'emballage: de 5Kg à 25Kg

4.3.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 3:

Protéger l'appât des conditions atmosphériques (par exemple, de la pluie, de la neige, etc.). Placer les postes d'appâtage dans des endroits qui ne risquent pas d'être inondés.

Les postes d'appâtage doivent être inspectés [pour les souris - au minimum tous les 2 à 3 jours au] [pour les rats - seulement 5 à 7 jours après le] début du traitement, puis au moins une fois par semaine par la suite, dans le but de vérifier si l'appât est accepté et si les postes d'appâtage sont intacts et de retirer les cadavres de rongeurs. Rechargez le poste d'appâtage au besoin.

Remplacer tout appât dans un poste qui a été altéré par l'eau ou contaminé par des saletés.

4.3.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 3:

Ne placer pas directement ce produit dans les terriers.

4.3.3. Si spécifique à l'utilisation N° 3: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Lorsque des points d'appât sont placés à proximité de surfaces d'eau (par exemple des rivières, étangs, canaux, digues, fossés d'irrigation ou d'évacuation des eaux, s'assurer que l'appât n'entre pas en contact avec l'eau.

4.3.4. Si spécifique à l'utilisation N° 3: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Voir 5.4

4.3.5. Si spécifique à l'utilisation N°3: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

Voir 5.5

4.4. Descriptions de l'utilisation N°4

Tableau 4: Souris domestiques et/ou rats - professionnels formés - intérieur

Type de produit	PT14 - Rodenticide
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Ne s'applique pas aux rodenticides
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Mus musculus - Souris domestique, grise - Adultes et juvéniles Rattus norvegicus - Rat brun/gris, Rat surmulot - Adultes et juvéniles
Domaine d'utilisation	A l'intérieur
Méthode d'application	Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appât sécurisés ou points d'appâts couverts et protégés
Dose prescrite et fréquence d'application	Pour les rats rats : 50-100 g d'appât par postes d'appâtage. Pour les souris : 20-30 g d'appât par postes d'appâtage. Vérifier régulièrement la consommation de l'appât et remplacer l'appât consommé ou abîmé jusqu'à l'arrêt de la consommation. Répéter le traitement dans les situations où une nouvelle infestation est évidente
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel formé
Emballages et Conditionnements	Conditionnement minimum de 3 kg. Grammes d'appât emballés individuellement par sachet: in PE/PP sachet: 20-100g ou déconditionné. Matériau d'emballage: Seau (PP,PE), PE/PP sachet dans une boîte en carton, sac en papier craft avec ligne intérieure en PE (appât à nu), Pre-baited station (PP/PVC/PS) Taille de l'emballage: de 3Kg à 25Kg

4.4.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 4:

Retirer tout produit restant au terme de la période de traitement

4.4.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 4:

Si possible, avant tout traitement, informer les passants éventuels (par exemple, les usagers de la zone traitée et ses environs), de la campagne de dératisation [conformément au code de bonnes pratiques en vigueur, le cas échéant].

Envisagez la mise en oeuvre de mesures de lutte préventives (combler les trous, retirer autant que possible les aliments et boissons éventuels, etc.) pour améliorer l'ingestion du produit et réduire le risque de nouvelle infestation.

Pour réduire le risque d'empoisonnement secondaire, chercher et retirer régulièrement les cadavres de rongeurs pendant la période de traitement, conformément aux recommandations formulées par le code de bonnes pratiques applicable.

Ne pas utiliser le produit dans le cadre de traitements par appâtage pulsé.

4.4.3. Si spécifique à l'utilisation N° 4: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Lorsque des postes d'appâtage sont placés à proximité de systèmes d'évacuation des eaux, s'assurer que l'appât n'entre pas en contact avec l'eau.

4.4.4. Si spécifique à l'utilisation N° 4: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Voir 5.4

4.4.5. Si spécifique à l'utilisation N°4: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

Voir 5.5

4.5. Descriptions de l'utilisation N°5

Tableau 5: Souris et/ou rats - professionnels formés - extérieur autour de bâtiments

Type de produit	PT14 - Rodenticide
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Ne s'applique pas aux rodenticides
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Mus musculus - Souris domestique, grise - Adultes et juvéniles Rattus norvegicus - Rat brun/gris, Rat surmulot - Adultes et juvéniles
Domaine d'utilisation	Extérieur autour de bâtiments
Méthode d'application	Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appât sécurisés ou points d'appâts couverts

	et protégés
Dose prescrite et fréquence d'application	<p>Pour les rats rats : 50-100 g d'appât par postes d'appâtage. Pour les souris : 20-30 g d'appât par postes d'appâtage. Dans les terriers: 50-100g d'appât par terrier.</p> <p>Vérifier régulièrement la consommation de l'appât et remplacer l'appât consommé ou abîmé jusqu'à l'arrêt de la consommation.</p> <p>Répéter le traitement dans les situations où une nouvelle infestation est évidente</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel formé
Emballages et Conditionnements	<p>Conditionnement minimum de 3kg.</p> <p>Grammes d'appât emballés individuellement par sachet: in PE/PP sachet: 20-100g ou déconditionné.</p> <p>Matériau d'emballage: Seau (PP,PE), PE/PP sachet dans une boîte en carton, sac en papier craft avec ligne intérieure en PE (appât à nu), Pre-baited station (PP/PVC/PS)</p> <p>Taille de l'emballage: de 3Kg à 25Kg</p>

4.5.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 5:

Protéger l'appât des conditions atmosphériques. Placer les points d'appât dans des endroits qui ne risquent pas d'être inondés

Remplacer tout appât dans les points d'appât qui a été altéré par l'eau ou contaminé par des saletés.

4.5.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 5:

Si possible, avant tout traitement, informer les passants éventuels (par exemple, les usagers de la zone traitée et ses environs) de la campagne de dératisation [conformément au code de bonnes pratiques en vigueur, le cas échéant].

Envisagez la mise en oeuvre de mesures de lutte préventives (combler les trous, retirer autant que possible les aliments et boissons éventuels, etc.) pour améliorer l'ingestion du produit et réduire le risque de nouvelle infestation.

Pour réduire le risque d'empoisonnement secondaire, chercher et retirer régulièrement les cadavres de rongeurs pendant la période de traitement, conformément aux recommandations formulées par le code de bonnes pratiques applicable.

Ne pas utiliser le produit dans le cadre de traitements par appâtage pulsé.

- 4.5.3. Si spécifique à l'utilisation N° 5: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Lorsque des points d'appât sont placés à proximité de surfaces d'eau (par exemple des rivières, étangs, canaux, digues, fossés d'irrigation ou d'évacuation des eaux, s'assurer que l'appât n'entre pas en contact avec l'eau.

- 4.5.4. Si spécifique à l'utilisation N° 5: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Voir 5.4

- 4.5.5. Si spécifique à l'utilisation N°5: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

Voir 5.5

4.6. Descriptions de l'utilisation N°6

Tableau 6: Rats- professionnels formés - Zones extérieures et décharges extérieures

Type de produit	PT14 - Rodenticide
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Ne s'applique pas aux rodenticides
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Rattus norvegicus - Rat brun/gris, Rat surmulot - Adultes et juvéniles
Domaine d'utilisation	Zones ouvertes extérieures Décharges extérieures
Méthode d'application	Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appât sécurisés ou points d'appâts couverts et protégés
Dose prescrite et fréquence d'application	50-100 g d'appât par postes d'appâtage. Vérifier régulièrement la consommation de l'appât et remplacer l'appât consommé ou abîmé jusqu'à l'arrêt de la consommation. Répéter le traitement dans les situations où une nouvelle infestation est évidente
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel formé
Emballages et Conditionnements	Conditionnement minimum de 3kg. Grammes d'appât emballés individuellement

	<p>par sachet: in PE/PP sachet: 20-100g ou déconditionné.</p> <p>Matériau d'emballage: Seau (PP,PE), PE/PP sachet dans une boîte en carton, sac en papier craft avec ligne intérieure en PE (appât à nu), Pre-baited station (PP/PVC/PS)</p> <p>Taille de l'emballage: de 3Kg à 25Kg</p>
--	--

4.6.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 6:

Protéger l'appât des conditions atmosphériques. Placer les points d'appât dans des endroits qui ne risquent pas d'être inondés

Remplacer tout appât dans les points d'appât qui a été altéré par l'eau ou contaminé par des saletés.

4.6.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 6:

Si possible, avant tout traitement, informer les passants éventuels (par exemple, les usagers de la zone traitée et ses environs) de la campagne de dératisation [conformément au code de bonnes pratiques en vigueur, le cas échéant].

Pour réduire le risque d'empoisonnement secondaire, chercher et retirer régulièrement les cadavres de rongeurs pendant la période de traitement, conformément aux recommandations formulées par le code de bonnes pratiques applicable.

Ne pas utiliser le produit dans le cadre de traitements par appâtage pulsé.

4.6.3. Si spécifique à l'utilisation N° 6: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Lorsque des points d'appât sont placés à proximité de surfaces d'eau (par exemple des rivières, étangs, canaux, digues, fossés d'irrigation ou d'évacuation des eaux, s'assurer que l'appât n'entre pas en contact avec l'eau.

4.6.4. Si spécifique à l'utilisation N° 6: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Voir 5.4

4.6.5. Si spécifique à l'utilisation N°6: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

Voir 5.5

4.7. Descriptions de l'utilisation N°7

Tableau 7: Rats - professionnels formés - égouts

Type de produit	PT14 - Rodenticide
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Ne s'applique pas aux rodenticides
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Rattus norvegicus - Rat brun/gris, Rat surmulot - Adultes et juvéniles
Domaine d'utilisation	Egouts
Méthode d'application	Appât prêt à l'emploi à fixer ou appliquer dans des postes d'appâtage pour empêcher l'appât d'entrer en contact avec les eaux usées.
Dose prescrite et fréquence d'application	200-220 g
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel formé
Emballages et Conditionnements	Conditionnement minimum de 3kg. Grammes d'appât emballés individuellement par sachet: in PE/PP sachet: 20-100g, avec crochet ou déconditionné. Matériau d'emballage: Seau (PP,PE), PE/PP sachet dans une boîte en carton, sac en papier craft avec ligne intérieure en PE (appât à nu), Pre-baited station (PP/PVC/PS) Taille de l'emballage: de 3Kg à 25Kg

4.7.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 7:

N'utilisez pas le produit dans le cadre de traitements par appâtage pulsé.

4.7.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 7:

N'utilisez pas le produit dans le cadre de traitements par appâtage pulsé.

4.7.3. Si spécifique à l'utilisation N° 7: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Lorsque des points d'appât sont placés à proximité de surfaces d'eau (par exemple des rivières, étangs, canaux, digues, fossés d'irrigation ou d'évacuation des eaux, s'assurer que l'appât n'entre pas en contact avec l'eau.

4.7.4. Si spécifique à l'utilisation N° 7: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Voir 5.4

4.7.5. Si spécifique à l'utilisation N°7: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

Voir 5.5

5. Instructions d'utilisation générales

5.1. Consignes d'utilisation

Lire et respecter les informations sur le produit ainsi que toutes les informations qui accompagnent le produit ou celles fournies sur le point de vente avant de l'utiliser.

Avant de placer un appât, mener un diagnostic préalable et une évaluation sur site de la zone infestée pour identifier les espèces de rongeurs, leurs lieux d'activité et déterminer la cause probable ainsi que l'ampleur de l'infestation.

Retirer toute nourriture facilement accessible pour les rongeurs (par exemple, des céréales éparpillées ou des déchets alimentaires).

Par ailleurs, ne pas nettoyer la zone infestée juste avant le traitement car cela ne fait que perturber la population des rongeurs et rend l'acceptation de l'appât plus difficile.

- Le produit ne doit être utilisé que dans le cadre d'un système de lutte intégrée incluant notamment des mesures d'hygiène et, si possible, des méthodes physiques de contrôle.

Envisagez la mise en oeuvre de mesures de lutte préventives (combler les trous, retirer autant que possible les aliments et boissons éventuels, etc.) pour améliorer l'ingestion du produit et réduire le risque de nouvelle infestation.

- Les stations d'appât doivent être placées à proximité immédiate des endroits où une activité de rongeurs a été observée précédemment (par exemple, parcours, sites de nidification, parcs d'engraissement, trous, terriers, etc.).

Les postes d'appâtage doivent, si possible, être fixés au sol ou à d'autres structures.

- Les postes d'appâtage doivent être clairement étiquetés pour indiquer qu'ils contiennent des rodenticides et qu'ils ne doivent être ni déplacés ni ouverts (se reporter à la section 5.3 pour connaître les informations devant figurer sur l'étiquette).

[Si requis par la politique ou la législation nationale] Lorsque le produit est utilisé dans des lieux publics, les zones traitées doivent être signalées pendant la période de traitement et une note expliquant le risque d'empoisonnement primaire ou secondaire par l'anticoagulant ainsi que les premières mesures à adopter en cas d'empoisonnement doit être apposée à proximité des appâts.

- L'appât doit être sécurisé de façon à ce qu'il ne puisse pas être traîné à l'extérieur du poste d'appâtage.

- Placer le produit hors de la portée des enfants, oiseaux, animaux domestiques, animaux d'élevage et autres animaux non ciblés.

- Placer le produit à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux, ainsi que des ustensiles ou des surfaces entrant en contact avec ces derniers.

- [Lorsque cela est requis par l'évaluation des risques:

Portez des gants de protection résistant aux produits chimiques pendant la phase de manipulation du produit (le matériau des gants devra être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).

Le cas échéant, mentionnez tout autre EPI (par exemple, lunettes ou masque) requis lors de la manipulation du produit]

- Ne pas manger, boire, ni fumer lors de l'utilisation du produit.

Se laver les mains et toute zone de la peau directement exposée après avoir utilisé le produit.

- Si la consommation de l'appât est faible par rapport à l'étendue apparente de l'infestation, envisager de placer des postes d'appât à d'autres endroits et d'opter pour une autre formulation d'appât.

Si, après une période de traitement de 35 jours, les appâts continuent d'être consommés et qu'aucune réduction de l'activité des rongeurs n'est observée, il convient d'en déterminer la cause probable.

Si d'autres éléments ont été exclus, il est probable que vous ayez affaire à des rongeurs résistants: dans ce cas, envisager l'utilisation d'un rodenticide non anticoagulant, le cas échéant, ou d'un rodenticide anticoagulant plus puissant.

- Envisager également l'utilisation de pièges à titre de mesure de lutte alternative.

5.2. Mesures de gestion des risques

Si possible, avant tout traitement, informer les passants éventuels (par exemple, les usagers de la zone traitée et ses environs) de la campagne de dératisation [conformément au code de bonnes pratiques en vigueur, le cas échéant].

Ne pas utiliser des produits contenant du Difénacoum pour appât pulsé.

Éliminer les cadavres des rongeurs conformément à la réglementation totale. [La méthode d'élimination devrait être décrite spécifiquement dans le SPC national et devrait être illustré sur l'étiquette du produit].

Pour réduire le risque d'empoisonnement secondaire, chercher et retirer régulièrement les cadavres de rongeurs pendant la période de traitement (par exemple au moins 2 fois par semaine) [Le cas échéant, spécifier si une intervention quotidienne ou plus est requise], conformément aux recommandations formulées par le code de bonnes pratiques applicable.

Portez des gants de protection résistant aux produits chimiques pendant la phase de manipulation du produit (nitrile, rubber).

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

Ce produit contient une substance anticoagulante. En cas d'ingestion, parmi les symptômes pouvant apparaître, parfois avec un certain retard, figurent des saignements de nez et des saignements gingivaux. Dans certains cas graves, des contusions et la présence de sang dans les selles ou les urines peuvent être observées.

Antidote: Administration de vitamine K1 par du personnel médical/vétérinaire uniquement.

En cas:

- d'exposition cutanée, nettoyer la peau à l'eau puis à l'eau savonneuse;
- d'exposition oculaire, rincer les yeux avec une solution de rinçage oculaire ou de l'eau et garder les paupières ouvertes au moins 10 minutes;
- d'exposition orale, rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

Ne jamais rien administrer par voie orale à une personne inconsciente.

Ne pas provoquer de vomissement.

En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin et présentez-lui le contenant du produit ou l'étiquette (tel 01 809 2166)

Contactez un vétérinaire en cas d'ingestion par un animal domestique [insérer les informations nationales spécifiques].

Chaque poste d'appâtage doit être muni d'une étiquette mentionnant les informations suivantes: «ne pas déplacer ni ouvrir»; «contient un rodenticide»; «nom du produit ou numéro d'autorisation»; «substance(s) active(s)» et «en cas d'incident, contacter un centre antipoison [insérer numéro de téléphone national]».

Dangereux pour la faune.

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

Une fois le traitement terminé, mettre au rebut l'appât qui n'a pas été mangé ainsi que l'emballage, conformément à la réglementation locale. [La méthode d'élimination doit être

décrite dans la RCP national et être reportée sur l'étiquette du produit]. Le port de gants est conseillé.

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

Durée de conservation: 24 mois

Conserver le produit dans un endroit sec, frais et bien ventilé. Maintenir le contenant bien fermé et à l'abri de toute exposition directe au soleil.

Entreposer le produit hors de la portée des enfants, oiseaux, animaux domestiques et animaux d'élevage.

Garder seulement dans le récipient d'origine.

6. Autres informations

En raison de leur mode d'action retardé, les rodenticides anticoagulants agissent entre 4 et 10 jours après consommation de l'appât.

- Les rongeurs peuvent être porteurs de maladies. Ne pas toucher les cadavres de rongeurs à mains nues ; porter des gants ou utiliser des instruments tels que des pinces pour les éliminer.

- Ce produit contient un agent amérisant et un colorant.



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