

## Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2018-0029

*Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides et de ses textes d'application,*

*Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,*

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **K-OTHRINE FLEXX**,*

*de la société* BAYER SAS

*enregistrée sous le numéro* BC-PM017707-24

*Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative au produit,*

*Vu les conclusions de l'évaluation du 21 février 2018,*

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe.

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision 15 mai 2028.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

A Maisons-Alfort, le **30 MAI 2018**



**Françoise WEBER**

Directrice générale déléguée en charge du pôle produits réglementés

## ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	K-OTHRINE FLEXX
----------------	-----------------

#### 1.2. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	BAYER SAS
	Adresse	16 rue Jean-Marie Leclair CS90106 69266 LYON France
Numéro de demande	BC-PM017707-24	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0029	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

#### 1.3. Fabricants du produit biocide

Nom du fabricant	BAYER SAS
Adresse du fabricant	16 rue Jean-Marie Leclair CS90106 69266 LYON France
Emplacement des sites de fabrication 1	Bayer S.A.S. Villefranche-FR, Bayer S.A.S - Bayer CropScience Industrial operations, 1, Avenue Edouard Herriot, F-69400 Villefranche-Limas, France
Emplacement des sites de fabrication 2	Dormagen Manufacturing plant, Bayer AG, Alte Heerstrasse, 41538 Dormagen, Allemagne
Emplacement des sites de fabrication 3	Frankfurt Manufacturing plant, Bayer AG, Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt, Allemagne
Emplacement des sites de fabrication 4	Arysta (Toller), Arysta LifeScience SAS, BP 80 Route d'Artix, 64150 Noguères, France
Emplacement des sites de fabrication 5	SBM Formulation Manufacturing Plant (Toller), ZI Avenue Jean Foucault, CS621, 34500 Beziers, France
Emplacement des sites de fabrication 6	Phyteurop (Toller), Phyteurop S.A.,

	ZI de la Grande Champagne, 49260 Montreuil-Bellay, France
<b>Emplacement des sites de fabrication 7</b>	Isagro, Aprilia (Toller), Isagro SpA, Stabilimento di Aprilia Via Nettunense Km. 23,400, 04011 Aprilia (Latina), Italie
<b>Emplacement des sites de fabrication 8</b>	Bayer S.A.S. Villefranche-FR, Bayer S.A.S - Bayer CropScience Industrial operations, 1, Avenue Edouard Herriot, F-69400 Villefranche-Limas, France

#### 1.4. Fabricant de la substance active

<b>Substance active</b>	Deltaméthrine
<b>Nom du fabricant</b>	Bayer CropScience AG
<b>Adresse du fabricant</b>	Alfred-Nobel-Str. 50 40789 Monheim am Rhein Allemagne
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Bilag Industries Pvt Ltd 306/3, II Phase, GIDC, Vapi-396195 India

## 2. Composition du produit et type de formulation

### 2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Deltaméthrine	(S)- $\alpha$ -cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)- 2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	substance active	52918-63-5	258-256-6	2,49 (technique) 2,45 (pure)
CMIT/MIT	Mélange de 5-chloro-2- methyl-2h-isothiazol-3-one and 2-methyl-2h-isothiazol- 3-one (3:1)	conservateur	55965-84-9	-	0,0012

### 2.2. Type de formulation

Suspension Concentrée (SC)

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

### 3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Sensibilisant cutanée 1B Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H317 : Peut produire une réaction allergique. H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H317 : Peut produire une réaction allergique. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols. P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage. P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon. P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette). P333+P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle en accord avec la réglementation en vigueur.
Note	-

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnels – utilisation à l'intérieur – contrôle des insectes rampants

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes rampants <i>Blattes (Blattella germanica, Periplaneta americana)</i> Oeufs, nymphes, adultes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur des bâtiments (écoles, hôpitaux, habitations, locaux industriels, industrie agro-alimentaire, locaux commerciaux, etc.)
Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Diluer 5 mL de produit dans 1 L d'eau Pulvériser 50 mL de solution diluée / m <sup>2</sup> (6,25 mg de deltaméthrine / m <sup>2</sup> ) Efficacité résiduelle : jusqu'à 12 semaines. Répéter le traitement aussi souvent que nécessaire jusqu'à 11 applications par an.

<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Bouteille (PEHD) de 2,5 mL à 5 L

#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<p>- <u>Applications dans des zones soumises au nettoyage humide :</u></p> <p>Pulvériser de manière ciblée, uniquement dans les fissures et les crevasses, avec un appareil permettant une largeur maximum de la bande pulvérisée de 0,1 m. Pour ce type d'application, il est nécessaire d'utiliser un équipement de pulvérisation adapté (équipé d'une buse ou d'un embout spécifique pour fissures et crevasses) et de maintenir une distance appropriée entre l'appareil et les surfaces traitées.</p> <p>- <u>Applications dans des zones non soumises au nettoyage humide :</u></p> <p>Pulvériser uniquement sur des surfaces restreintes (i.e. endroits clos sous les meubles de cuisine, sous le réfrigérateur, sous l'évier de la cuisine, sous le four ou le chauffe-eau), dans toutes les fissures et crevasses pouvant servir de refuge aux blattes.</p>
--

#### 4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Avant l'application en intérieur, fermer les portes des pièces où le produit sera appliqué.</li> <li>- Ne pas utiliser le produit sur des surfaces, ustensiles et équipements qui pourraient être en contact avec les denrées alimentaires et boissons destinés à l'alimentation humaine ou animale.</li> <li>- Ne pas pulvériser sur le linge de lit ou tout autre matériel entrant directement en contact avec les occupants du lit (ex. literie) ou pouvant être lavé (ex. rideaux).</li> <li>- Ne pas utiliser pour traiter les matelas des lits des nourrissons.</li> <li>- En pas pulvériser directement sur les personnes, les animaux ou la literie.</li> <li>- Retirer ou couvrir les aquariums avant application.</li> <li>- Ne pas appliquer en présence de public. Ne pas rentrer dans la pièce avant le séchage complet des surfaces traitées.</li> <li>- Bien ventiler la pièce après traitement avant la ré-entrée des personnes.</li> <li>- Appliquer le produit de façon à ce que les animaux domestiques ne rentrent pas directement en contact avec.</li> </ul>
---

#### 4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-
---

#### 4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-
---

#### 4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-
---

### 4.2 Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Professionnels – utilisation en intérieur – contrôle des punaises de lit

<b>Type de produit</b>	18
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Punaise de lit ( <i>Cimex lectularius</i> ) Adultes

<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Intérieur des bâtiments (écoles, hôpitaux, habitations, locaux industriels, industrie agro-alimentaire, locaux commerciaux, etc.)
<b>Méthode(s) d'application</b>	Pulvérisation
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	1 <sup>er</sup> traitement : Diluer 10 mL de produit dans 1 L d'eau Appliquer 50 mL de solution diluée / m <sup>2</sup> (12,5 mg de deltaméthrine / m <sup>2</sup> )  2 <sup>ème</sup> traitement (4 jours après) : Diluer 5 mL de produit dans 1 L d'eau Appliquer 50 mL de solution diluée / m <sup>2</sup> (6,25 mg de deltaméthrine / m <sup>2</sup> )  Efficacité résiduelle : jusqu'à 12 semaines
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Bouteille (PEHD) de 2,5 mL à 5 L

#### 4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appliquer uniquement sur des surfaces restreintes non lavables à l'eau (i.e. tapis, matelas, textile d'ameublement).

#### 4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Avant l'application en intérieur, fermer les portes des pièces où le produit sera appliqué.
- Ne pas pulvériser sur le linge de lit ou tout autre matériel entrant directement en contact avec les occupants du lit (ex. literie) ou pouvant être lavé (ex. rideaux).
- Ne pas appliquer sur des surfaces lavables à l'eau (ex. draps, rideaux)
- Ne pas utiliser le produit sur des surfaces, ustensiles et équipements qui pourraient être en contact avec les denrées alimentaires et boissons destinés à l'alimentation humaine ou animale.
- Ne pas utiliser pour traiter les matelas des lits des nourrissons.
- Ne pas pulvériser directement sur les personnes, les animaux ou la literie en contact direct avec les personnes (draps, couvertures, oreillers...).
- Retirer ou couvrir les aquariums avant application.
- Ne pas appliquer en présence de public. Ne pas rentrer dans la pièce avant le séchage complet des surfaces traitées.
- Bien ventiler la pièce après traitement avant la ré-entrée des personnes.
- Appliquer le produit de façon à ce que les animaux domestiques ne rentrent pas directement en contact avec.
- Toute surface lavable (draps, rideaux, ...) doit être retirée de la zone à traiter avant le traitement.
- Ne pas pulvériser sur des surfaces lavables à l'eau.
- Eviter la contamination des sols lavables lors du traitement des tissus d'ameublement, matelas, tapis, etc. en les protégeant par un matériau imperméable (ex. film plastique) ou en nettoyant de manière ciblée les retombées de pulvérisation avec un tissu humide à usage unique.
- Afin de prévenir les émissions environnementales, le film plastique de protection et les tissus ayant servi au nettoyage doivent être éliminés dans un circuit de collecte approprié.

#### 4.2.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

#### 4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

#### 4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

### 4.3 Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Professionnels – utilisation en intérieur – contrôle des araignées

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Araignées Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur des bâtiments (écoles, hôpitaux, habitations, locaux industriels, industrie agro-alimentaire, locaux commerciaux, etc.)
Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Diluer 5 mL de produit dans 1 L d'eau Pulvériser 50 mL de solution diluée / m <sup>2</sup> (6.25 mg de deltaméthrine / m <sup>2</sup> ) Efficacité résiduelle : jusqu'à 8 semaines. Maximum 11 applications par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille (PEHD) de 2,5 mL à 5 L.

#### 4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Applications dans des zones soumises au nettoyage humide :

Pulvériser de manière ciblée, uniquement dans les fissures et les crevasses, avec un appareil permettant une largeur maximum de la bande pulvérisée de 0,1 m. Pour ce type d'application, il est nécessaire d'utiliser un équipement de pulvérisation adapté (équipé d'une buse ou d'un embout spécifique pour fissures et crevasses) et de maintenir une distance appropriée entre l'appareil et les surfaces traitées.

- Applications dans des zones non soumises au nettoyage humide :

Pulvériser uniquement sur des surfaces restreintes (i.e. endroits clos sous les meubles de cuisine, sous le réfrigérateur, sous l'évier de la cuisine, sous le four ou le chauffe-eau), dans toutes les fissures et crevasses pouvant servir de refuge aux araignées.

#### 4.3.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Avant l'application en intérieur, fermer les portes des pièces où le produit sera appliqué.
- Ne pas utiliser le produit sur des surfaces, ustensiles et équipements qui pourraient être en contact avec les denrées alimentaires et boissons destinés à l'alimentation humaine ou animale.
- Retirer ou couvrir les aquariums avant application.
- Ne pas pulvériser sur le linge de lit ou tout autre matériel entrant directement en contact avec les occupants du lit (ex. literie) ou pouvant être lavé (ex. rideaux).
- Ne pas utiliser pour traiter les matelas des lits des nourrissons.
- Ne pas pulvériser directement sur les personnes, les animaux ou la literie.
- Ne pas appliquer en présence de public. Ne pas rentrer dans la pièce avant le séchage complet des surfaces traitées.
- Bien ventiler la pièce après traitement avant la ré-entrée des personnes.

- Appliquer le produit de façon à ce que les animaux domestiques ne rentrent pas directement en contact avec.

#### 4.3.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

#### 4.3.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

#### 4.3.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

### 4.4. Description de l'usage

Tableau 4. Usage # 4 – Professionnels – utilisation en intérieur – contrôle des mouches au repos

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mouche domestique ( <i>Musca domestica</i> ) Au repos  Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur des bâtiments (écoles, hôpitaux, habitations, locaux industriels, industrie agro-alimentaire, locaux commerciaux, etc.)
Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Diluer 5 mL de produit dans 1 L d'eau  Pulvériser 50 mL de solution diluée / m <sup>2</sup> (6,25 mg de deltaméthrine / m <sup>2</sup> )  Efficacité résiduelle : jusqu'à 8 semaines.  Répéter le traitement aussi souvent que nécessaire jusqu'à 11 applications par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille (PEHD) de 2,5 mL à 5 L.

#### 4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Identifier où les mouches se posent et pulvériser uniquement les surfaces non soumises à un nettoyage humide (par exemple les murs, les encadrements de fenêtres et les plafonds).

#### 4.4.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Avant l'application en intérieur, fermer les portes des pièces où le produit sera appliqué.
- Ne pas utiliser le produit sur des surfaces, ustensiles et équipements qui pourraient être en contact avec les denrées alimentaires et boissons destinés à l'alimentation humaine ou animale.
- Retirer ou couvrir toutes denrées alimentaires et boissons destinées à l'alimentation humaine ou animale avant le traitement.

- Couvrir les surfaces et équipements qui pourraient être en contact avec les denrées alimentaires et boissons destinés à l'alimentation humaine ou animale.
- Ne pas pulvériser sur le linge de lit ou tout autre matériel entrant directement en contact avec es occupants du lit (ex. literie) ou pouvant être lavé (ex. rideaux).
- En pas pulvériser directement sur les personnes, les animaux ou la literie.
- Retirer ou couvrir les aquariums avant application.
- Ne pas appliquer en présence de public. Ne pas rentrer dans la pièce avant le séchage complet des surfaces traitées.
- Bien ventiler la pièce après traitement avant la ré-entrée des personnes.
- Appliquer le produit dans les zones inaccessibles aux animaux domestiques.

**4.4.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement**

-

**4.4.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage**

-

**4.4.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales**

-

**4.5. Description de l'usage**

**Tableau 5. Usage # 5 – Professionnels – utilisation en extérieur – contrôle des nids de guêpes suspendus et isolés**

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Guêpes germaniques ( <i>Vespula germanica</i> ) - Adultes Dans leur nid
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur Nid de guêpes (suspendus sous les toits ou dans les arbres)
Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Diluer 10 mL de produit dans 1 L d'eau  Pulvériser 200 mL de solution diluée par nid (50 mg de deltaméthrine / nid)  L'élimination du nid est obtenue après 1 à 2 semaines  1 application.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille (PEHD) de 2,5 mL à 5 L.

**4.5.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage**

-

#### 4.5.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Ne pas utiliser à proximité de :
  - Cultures ;
  - Animaux domestiques ;
  - Plans d'eau et cours d'eau ;
  - Ruches.
- Durant l'application, protéger le sol sous le nid (ex. en utilisant un film plastique).
- Ne pas appliquer le produit directement ou à proximité des denrées ou boissons destinées à la consommation humaine et à l'alimentation des animaux de rente.
- Ne pas appliquer les jours de pluie.
- Appliquer uniquement sur les nids protégés du lessivage par les pluies et du ruissellement.
- Les guêpes peuvent devenir agressives, attaquer et piquer avant que l'effet choc ne se produise. Pour réduire ce risque, traiter au crépuscule et porter un équipement de protection approprié. La réentrée des personnes doit être évitée jusqu'à ce que le contrôle du nid soit atteint.

#### 4.5.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

#### 4.5.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

#### 4.5.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

## 5. Conditions générales d'utilisation

### 5.1. Instructions d'utilisation

- Appliquer avec un équipement manuel ou mécanique à l'aide d'applicateurs manuels (par exemple pulvérisateurs à dos) produisant une pulvérisation grossière à basse pression (1-3 bars) avec une taille de gouttelette médiane supérieure à 100 µm, pour être appliqué à proximité de la cible.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Les stratégies pour éviter et / ou gérer le développement de la résistance sont les suivantes :
  - Tenir compte du cycle de vie et des caractéristiques des insectes cibles pour adapter les traitements. En particulier, cibler le stade de développement le plus sensible de l'organisme cible, le moment des applications et les zones à traiter.
  - Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique, en tenant compte des spécificités locales (conditions climatiques, espèces cibles, conditions d'usage, etc.).
  - Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants de la population), notamment lorsque longue période de traitement est nécessaire.
  - Recueillir des données de référence et de suivre les niveaux d'efficacité sur les populations dans des zones clés (au moins une enquête par an), de manière à détecter tout changement significatif de sensibilité à la substance active. Il est à noter que les conditions sanitaires et la proximité de refuges non traités peuvent contribuer au risque de ré-infestation
  - dans les cas où les doses préconisées, correctement appliquées, ne permettent pas d'obtenir le niveau de contrôle attendu et, qu'une résistance est avérée, l'utilisation de tout produit contenant une substance active ayant le même mode d'action devrait cesser.
  - Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

## 5.2. Mesures de gestion de risque

- Lors des phases de mélange/chargement et de nettoyage de l'équipement, porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et une combinaison de catégorie III type 6.
- Se laver les mains après application.
- Enlever les vêtements contaminés.

## 5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.
- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas d'inhalation de poussières : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (eaux de rinçage du matériel, film plastique de protection, tissu de lavage, ..), dans un circuit de collecte approprié.

## 5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Durée de vie : 2 ans.
- Stocker à l'abri de la lumière.

## 6. Autre(s) information(s)

- Recueillir des données de référence et de suivre les niveaux d'efficacité sur les populations dans des zones clés (au moins une enquête par an), de manière à détecter tout changement significatif de sensibilité à la substance active.
- Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché doit reporter toutes les observations pouvant être attribuées au développement de résistance à l'Autorité Compétente.
- La présence de C(M)IT/MIT, sensibilisant cutané susceptible de provoquer une réaction allergique, doit être indiquée sur l'étiquette.