

Maisons-Alfort, le 13 avril 2017

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour la famille de produits biocides K-OTHRINE SC25** **à base de deltaméthrine,** **de la société BAYER S.A.S**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour la famille de produits biocides K-OTHRINE SC25 de la société BAYER S.A.S dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

La famille de produits biocides K-OTHRINE SC25 est un type de produit 18¹ destiné à lutter contre différents insectes rampants ou volants à base de 2,43 % à 2,52 % de deltaméthrine².

Les produits biocides de la famille se présentent sous la forme d'une suspension concentrée destinée à être appliquée par pulvérisation à l'intérieur des bâtiments par des utilisateurs professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par la Suède, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

¹ TP18 : Insecticides, acaricides et autres arthropodes.

² Directive 2011/81/UE de la Commission du 20 septembre 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la deltaméthrine en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

³ 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'ÉVALUATION

La famille de produits K-OTHRINE SC25 a été évaluée par la Suède. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et un résumé des caractéristiques de la famille de produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques de la famille de produits au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités suédoises et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR.

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit K-OTHRINE SC 25 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que les produits de la famille de produits K-OTHRINE SC 25 sont efficaces contre les insectes rampants dont les blattes adultes (*Blattidae*) et contre les mouches domestiques adultes (*Musca domestica*) lorsqu'ils sont appliqués par traitement des surfaces aux concentrations d'emploi revendiquées.

L'efficacité des produits de la famille de produits K-OTHRINE SC 25 n'est pas démontrée sur les insectes cibles suivants :

- Les fourmis des jardins (*Lasius niger*) en raison d'un nombre trop faible de fourmis testées dans les essais de laboratoire et en l'absence d'essai de semi terrain, ce qui n'est pas en accord avec les recommandations du « TNsG PT18 on product evaluation » (2012).
- Les punaises de lit (*Cimex lectularius*) en l'absence d'essai de semi-terrain et/ou de terrain requis selon le « TNsG PT18 on product evaluation » (2012).
- Les puces (*Ctenocephalides felis*) en raison de biais méthodologiques dans les essais de laboratoire (absence de témoin et mode d'application inadapté). De plus aucun essai de semi-terrain n'a été soumis pour cette cible, ce qui n'est pas en accord avec les recommandations du « TNsG PT18 on product evaluation » (2012).
- Les anthrènes car aucun essai d'efficacité n'a été soumis sur cette espèce.
- Les ravageurs des denrées stockées en raison de biais méthodologiques dans les essais de laboratoires (absence de témoin). De plus aucun essai de semi-terrain n'a été soumis pour cette

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

cible, ce qui n'est pas en accord avec les recommandations du « TNsG PT18 on product evaluation » (2012).

- Les guêpes en raison d'une efficacité démontrée en laboratoire trop faible (20 %) ou d'un mode d'application inadapté. S'agissant des essais de terrain, la dose testée est supérieure à la dose revendiquée.
- Les moustiques car seuls des essais de laboratoires ont été soumis or, selon le « TNsG PT18 on product evaluation » (2012), des essais de semi-terrain auraient dû être soumis.

RESISTANCE

La deltaméthrine est un insecticide de la famille des pyréthriinoïdes. Les produits à base de deltaméthrine sont largement utilisés dans des domaines très divers : médecine vétérinaire, protection des plantes, usages biocides intérieur et extérieur, et contre de nombreux arthropodes. Des phénomènes de résistance à la deltaméthrine sont déjà rapportés dans la littérature avec de nombreux insectes, notamment la mouche domestique (*Musca domestica*)⁵, la mouche des étables (*Stomoxys calcitrans*)⁶, les moustiques du genre *Culex*⁷. Aucun phénomène de résistance n'a été mis en évidence parmi les populations de fourmis. Enfin, concernant les blattes, des populations résistantes aux pyréthriinoïdes et à la deltaméthrine ont été identifiées en Europe^{8,9,10}.

En conclusion, des phénomènes de résistance à la deltaméthrine chez certains insectes revendiqués ont été clairement décrits. Un plan de gestion de la résistance, incluant des surveillances sur le terrain doit être envisagé afin de préserver l'efficacité de la deltaméthrine.

Il conviendra donc de 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 dans les zones qui présentent un risque d'apparition de résistance ou dans lesquelles des baisses d'efficacité sont observées), de manière à détecter tout changement significatif de sensibilité à la substance active.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation des produits de la famille de produits K-OTHRINE SC 25 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL¹¹ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi des produits de la famille de produits K-OTHRINE SC 25, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

⁵ Nannan L, Xin Y. *Insecticide resistance and cross-resistance in the house fly (Diptera: Muscidae)*. J. Econ. Entomol. 93(4):1269-1275 (2000).

⁶ Salem A, Bouhsira E, Liénard E, Bousquet Melou A, Jacquet P, Franc M. *Susceptibility of two European strains of Stomoxys calcitrans (L.) to Cypermethrin, Deltamethrin, Fenvalerate, λ-cyhalothrin, Permethrin and Phoxim*. Intern J Appl Res Vet Med. Vol. 10, N° 3, 2012.

⁷ Tahir HM, Butt A, Khan SY. *Response of Culex quinquefasciatus to deltamethrin in Lahore district*. Journal of Parasitology and Vector Biology Vol. 1 (3) pp. 019-024, October, 2009

⁸ *Susceptibility of cockroaches Blattella germanica L. collected from hospitals to selected pyrethroid and carbamate insecticides*. Gliniewicz A, Krzemińska A, Sawicka B., Rocz Panstw Zakl Hig. 1996;47(3):333-41. Polish.

⁹ *The appearance of insecticide resistance in Blattella germanica in the German Democratic Republic [German]*. Klunker R., Angew Parasitol. 1990 May; 31(2):79-93.

¹⁰ Karl-Martin Vagn Jensen, Danish Pest Infestation Laboratory, *Proceedings of the First International Conference on Urban Pests*. K.B. Wildey and W.H. Robinson (editors). 1993.

¹¹ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments terrestre, aquatique, sédimentaire ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation des produits de la famille de produits K-OTHRINE SC 25 (en application ciblée dans les fissures et crevasses, dans des zones à l'abri de l'eau), sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active, liées à l'utilisation des produits de la famille de produits K-OTHRINE SC 25, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la famille de produits K-OTHRINE SC25 est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve pour les usages conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la famille de produits K-OTHRINE SC25

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions Anses
Insectes rampants dont les blattes, les fourmis des jardins, les punaises de lit, les puces, les antrènes et les ravageurs des denrées stockées. Stades: larvaire et adulte	Diluer 50 mL de produit dans 5 L d'eau pour 100 m ²	Infestations répétées : Utilisation à l'intérieur des bâtiments par pulvérisation par des professionnels.	Non conforme Données d'efficacité insuffisantes
	Diluer 25 mL de produit dans 5 L d'eau pour 100 m ²	Infestations localisées : Utilisation à l'intérieur des bâtiments par pulvérisation par des professionnels.	
Insectes rampants dont les blattes (<i>Blattidae</i>) Stade adulte	Diluer 50 mL de produit dans 5 L d'eau pour 100 m ²	Infestations répétées : Utilisation à l'intérieur des bâtiments par pulvérisation par des professionnels.	Conforme
	Diluer 25 mL de produit dans 5 L d'eau pour 100 m ²	Infestations localisées : Utilisation à l'intérieur des bâtiments par pulvérisation par des professionnels.	
Insectes volants dont les mouches domestiques, les guêpes et les moustiques. Stade adulte	Diluer 25 mL de produit dans 5 L d'eau pour 100 m ²	Utilisation sur des surfaces non poreuses à l'intérieur des bâtiments par pulvérisation par des professionnels.	Non conforme Données d'efficacité insuffisantes

Mouches (<i>Musca domestica</i>) Stade adulte	Diluer 50 mL de produit dans de l'eau pour obtenir 5 L de produit dilué pour 100 m ²	Utilisation à l'intérieur des bâtiments par pulvérisation par des professionnels.	Conforme
--	---	---	----------

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques de la famille de produits biocides issu des conclusions de l'évaluation

Partie I.- premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	K-OTHRINE SC 25
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

1.2. Type de produit (s)

Types de produit	TP18 : Insecticides, acaricides et autres arthropodes

1.3 Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	BAYER S.A.S
	Adresse	16 rue Jean-Marie Leclair CS90106 69266 LYON CEDEX 09 France
Numéro de demande		
Type de demande	Reconnaissance mutuelle parallèle	

1.4. Fabricants de la famille de produits

Nom du fabricant	Bayer S.A.S., Bayer CropScience, Environmental Science Division
Adresse du fabricant	16 rue Jean-Marie Leclair CS90106 69266 LYON CEDEX 09 France
Emplacement des sites de fabrication 1	Bayer S.A.S., Bayer CropScience 1 avenue Edouard Herriot Limas BP 442 69656 Béziers France
Emplacement des sites de fabrication 2	SBM Formulation, ZI Avenue Jean Foucault, CS621 34500 Béziers France

Emplacement des sites de fabrication 3	Bayer Cropscience AG, Industriepark Höchst (Gebäude K 607) 65926 Frankfurt Allemagne
---	---

1.5. Fabricant de la substance active

Substance active	Deltaméthrine
Nom du fabricant	Bayer CropScience AG
Adresse du fabricant	Alfred-Nobel-Str. 50 40789 Monheim am Rhein Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bayer Vapi Pvt. Ltd, Plot No. 306/3, II phase 396195 GIDC, Vapi Inde

2. Composition de la famille de produits et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

2.2. Type de formulation

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu %	
					Min	Max
Deltaméthrine pure	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	2,43	2,52

Suspension concentrée (SC)

Partie II.- deuxième niveau d'information du Meta RCP 1

1. Information administrative sur le Meta RCP 1

1.1. Identification du Meta RCP 1

Identification	K-OTHRINE SC 25
----------------	-----------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

--	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP18 : Insecticides, acaricides et autres arthropodes
---------------------	---

2. Composition du Meta RCP 1

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu %	
					Min	Max
Deltaméthrine pure	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	2,43	2,52

2.2. Types de formulations

Suspension concentrée (SC)

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 1

Classification	
Catégories de danger	Toxicité aquatique aiguë de catégorie 1 Toxicité aquatique chronique de catégorie 1
Mentions de danger	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention

Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme. EUH208: Contient du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT). Peut produire une réaction allergique. EUH208: Contient du 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et du 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (C(M)IT/MIT). Peut produire une réaction allergique.
Conseils de prudence	P273 : Eviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Eliminer le contenu/récipient dans...
Note	

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 1

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Insectes rampants, infestations répétées, utilisateurs professionnels à l'intérieur des bâtiments

Type de produit	TP18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes (lutte contre les ravageurs).
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes rampants dont les blattes (<i>Blattidae</i>) (stade adultes)
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments (écoles, hôpitaux, habitations, locaux industriels, industries agro-alimentaire, locaux commerciaux,...)
Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Quantité de produit 50 mL à diluer dans 5 L d'eau Dose d'application : 5 L/100 m ² . Efficacité résiduelle jusqu'à 3 mois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD (25mL à 20L)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> – Applications dans des zones non soumises au nettoyage : <ul style="list-style-type: none"> ○ Pulvériser dans les fissures et les crevasses où les insectes peuvent se trouver. Une attention particulière doit être portée pour les fissures et les crevasses situées autour des portes, fenêtres, et autres points d'entrées des insectes ainsi qu'aux surfaces situées derrière et sous les appareils ménagers ou les canalisations. – Applications dans des zones soumises au nettoyage : <ul style="list-style-type: none"> ○ Pulvériser seulement dans les fissures et les crevasses.

4.1.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Pour les zones soumises au nettoyage, pulvériser dans les fissures et les crevasses, uniquement 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 spécifique et de maintenir une distance appropriées par rapport aux surfaces traitées.

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 normales de stockage

4.2 Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Insectes rampants, infestations localisées, utilisateurs professionnels à l'intérieur des bâtiments

Type de produit	TP18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes (lutte contre les ravageurs)
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes rampants dont les blattes (<i>Blattidae</i>) (stade adultes)
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments (écoles, hôpitaux, habitations, locaux industriels, industries agro-alimentaire, locaux commerciaux,...)
Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Quantité de produit 25 mL à diluer dans 5 L d'eau Dose d'application 5 L/100 m ² Efficacité résiduelle jusqu'à 3 mois.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD (25mL à 20L)

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Applications dans des zones non soumises au nettoyage :
 - o Pulvériser dans les fissures et les crevasses où les insectes peuvent se trouver. Une attention particulière doit être portée pour les fissures et les crevasses situées autour des portes, fenêtres, et autres points d'entrées des insectes ainsi qu'aux surfaces situées derrière et sous les appareils ménagers ou les canalisations.
- Applications dans des zones soumises au nettoyage :
 - o Pulvériser seulement dans les fissures et les crevasses.

4.2.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Pour les zones soumises au nettoyage, pulvériser dans les fissures et les crevasses, uniquement 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 spécifique et de maintenir une distance appropriées par rapport aux surfaces traitées.

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

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

4.3 Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Mouches domestiques, utilisateurs professionnels à l'intérieur des bâtiments

Type de produit	TP18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes (lutte contre les ravageurs)
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mouches domestiques (<i>Musca domestica</i>) Stade Adultes
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments (écoles, hôpitaux, habitations, locaux industriels, industries agro-alimentaire, locaux commerciaux,...).
Méthode(s) d'application	Pulvérisation

Dose(s) et fréquence(s) d'application	Quantité de produit 50 mL à diluer dans 5 L d'eau Dose d'application : 5 L/100 m ² Efficacité résiduelle jusqu'à 3 mois.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD (25mL à 20L)

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Applications dans des zones non soumises au nettoyage : identifier où les mouches se posent et pulvériser la surface.
- Applications dans des zones soumises au nettoyage : pulvériser seulement dans les fissures et les crevasses.

4.3.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

Pour les zones soumises au nettoyage, pulvériser dans les fissures et les crevasses, uniquement 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 spécifique et de maintenir une distance appropriée par rapport aux surfaces traitées.

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 normales de stockage

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 1

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- S'assurer que le pulvérisateur est propre et sans résidus gras. Si nécessaire, nettoyer le pulvérisateur avec de l'eau et des détergents avant application et éliminer les eaux de lavage selon les réglementations locales.

- Comme la quantité résiduelle de produit pulvérisé sur les surfaces est réduite dans le cas des surfaces poreuses, il est recommandé de ne pas appliquer ce produit sur ce type de surface quand cela est possible.
- Ne pas nettoyer les surfaces traitées jusqu'à la fin du traitement pour maintenir l'efficacité résiduelle du produit.
- 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).
- 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.
- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants de la population), notamment dans le cas où le traitement doit être prolongé.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.
- Le public ne doit pas être présent dans les locaux pendant l'application.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- L'opérateur doit nettoyer la dérive de pulvérisation et les éclaboussures hors de la zone de traitement par un essuyage humide ciblé avec des linges jetables et du détergent. Pour éviter les émissions vers l'environnement, les linges jetables doivent être jetés à la poubelle et ne doivent pas être lavés ni rincés.
- Appliquer uniquement dans des zones à l'abri des eaux de lavage et non susceptibles d'être mouillées.
- Ne pas appliquer dans les zones pouvant être régulièrement nettoyées excepté lors des traitements des fissures et crevasses réalisés avec un appareil permettant une pulvérisation sur une zone de 0,1 m.
- Enlever et couvrir les aquariums avant traitement.
- Ne pas pulvériser directement sur les personnes, les animaux.
- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux, les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- Retirer les aliments non emballés.
- Couvrir les réservoirs de stockage de l'eau, les surfaces de préparation des aliments ainsi que les ustensiles de cuisine avec des protections imperméables avant le traitement.
- Ne pas dépasser 11 applications par an.

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 d'inhalation : 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 ou le 112.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation, consulter un médecin ou 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 15 minutes.

En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles et continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 15 minutes. En cas d'apparition de signes d'irritation ou de troubles de la vision, consulter aux urgences ou appeler le centre antipoison.

- En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15 ou le 112. Ne pas faire boire ni vomir.
- 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

- Eliminer le produit non utilisé, les eaux de rinçages du matériel, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas rejeter le produit non utilisé ou les eaux de rinçages du matériel sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.

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

Durée de stockage: 2ans
Garder le récipient bien fermé.
Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
Protéger contre le gel.

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 dans les zones qui présentent un risque d'apparition de résistance ou dans lesquelles des baisses d'efficacité sont observées), de manière à détecter tout changement significatif de sensibilité à la substance active.

Partie III - troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 1

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	K-OTHRINE SC 25				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu %
Deltaméthrine pure	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	2,43

Nom commercial	K-OTHRINE SC 26.25				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu %
Deltaméthrine pure	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	2,52