

Maisons-Alfort, le 06/12/2023

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de changement majeur de l'autorisation de mise à disposition
sur le marché
pour le produit biocide IR 35/10
à base d'éthyl butylacetylaminopropionate,
de la société Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG

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 à disposition 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 de changement majeur pour le produit biocide IR 35/10 de la société Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG.

Le produit biocide IR 35/10 à base de 20% (m/m) d'éthyl butylacetylaminopropionate (IR3535)¹ est un type de produit 19² destiné à la lutte contre les moustiques et les tiques. Le produit biocide est un liquide, prêt à l'emploi, destiné à être pulvérisé directement sur la peau humaine.

La demande de changement majeur pour le produit IR 35/10 concerne l'ajout de l'usage sur les chevaux et les poneys contre les mouches, les moustiques et les tiques et l'ajout de conditionnements dédiés à cet usage.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La demande de changement majeur du produit IR 35/10 a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé du produit soumis à validation par la DEPR.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 406/2014 du 23 avril 2014 approuvant l'éthyl butylacetylaminopropionate en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides pour le type de produits 19.

² TP19 : Répulsifs et appâts

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.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultation du comité d'experts spécialisé "substances et produits biocides", réuni le 23 novembre 2023, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement majeur d'autorisation pour ajout d'emballage pour poneys et chevaux du produit IR 35/10 ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement majeur permettent de conclure que le produit IR 35/10 est efficace contre la mouche domestique (*Musca domestica*), le stomoxe (*Stomoxys calcitrans*), les taons (*Tabanus sudeticus*, *Haematopota pluvialis*), les culicoïdes (*Culicoides* spp.), les mouches noires (*Simulium venustum*, *S. nyssa*, *Prosimulium mixtum*), les phlébotomes (*Phlebotomus* spp.), le moustique commun (*Culex* spp.), les tiques *Ixodes ricinus* et *Hyalomma marginatum*, lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

L'efficacité du produit IR 35/10 n'est pas démontrée sur les organismes cibles suivants :

- les Haematopinidae : en raison de l'absence de données.
- Les espèces *Trypanosoma evansi* et *Trypanosoma brucei* : le traitement contre ces parasites n'est pas dans le champs d'application du règlement (UE) n° 528/2012.

RESISTANCE

Une étude bibliographique récente a mis en évidence des phénomènes de résistance à la substance active IR3535 chez une population de moustiques *Aedes aegypti*.

Ainsi le risque de développement de résistance à l'IR3535 ne peut pas être exclu. L'utilisateur doit respecter les doses d'application du produit et prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité. Par ailleurs, compte tenu de l'importance de cette substance active dans la lutte anti-vectorielle, il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des organismes cibles vecteurs à la substance active IR3535 et de fournir un bilan de cette veille au renouvellement de l'autorisation.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE ET ANIMALE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit IR 35/10 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁴ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit IR 35/10 pour les usages revendiqués, conduit à une marge de sécurité suffisante pour le poney et le cheval dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

⁴ 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.

L'évaluation du risque local lié à la propriété irritante oculaire du produit IR 35/10 est conforme pour les utilisateurs et les animaux dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit IR 35/10, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement, aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Concernant l'utilisation du produit IR 35/10 sur les chevaux et les poneys, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe, uniquement si les mesures de gestion du risque suivantes sont appliquées :

- Les animaux doivent être traités sur un sol imperméable afin d'éviter tous rejets directs vers le sol.
- Les animaux traités ne peuvent être rincés que sur un sol imperméable afin d'éviter tous rejets directs vers le sol.

Ainsi cet usage est conforme pour l'environnement considérant toutes ces conditions.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement majeur du produit IR 35/10 a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement majeur pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit IR 35/10 :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Mouche domestique (<i>Musca domestica</i>) Stomoxes (<i>Stomoxys calcitrans</i>) Taons (<i>Tabanus sudeticus</i> , <i>Haematopota pluvialis</i>) Culicoïdes (<i>Culicoides</i> spp.) Mouches noires (<i>Simulium venustum</i> , <i>S. nyssa</i> , <i>Prosimulium mixtum</i>) Phlébotomes (<i>Phlebotomus</i> spp.) Moustique commun (<i>Culex</i> spp.) Tiques (<i>Ixodes ricinus</i> , <i>Hyalomma marginatum</i>) Stade : Adultes	5g ou 10g ou 16,7g de produit/m ² de surface corporelle	Application par pulvérisation directe sur chevaux et poneys Extérieur Utilisateurs professionnels et non-professionnels	Conforme

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Haematopinidae <i>Trypanosoma Evansi</i> <i>Trypanosoma Brucei</i>	5g ou 10g ou 16,7g de produit/m ² de surface corporelle	Application par pulvérisation directe sur chevaux et poneys Extérieur Utilisateurs professionnels et non-professionnels	Non conforme

Pour le directeur général, par délégation,
la directrice adjointe,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

Les modifications apportées par la demande de changement majeur sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	IR 35/10
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	ANTI MOSQUITO MOSQUITO SHIELD INSECT STOP MÜCKENSCHUTZ INSEKTENBREMSE

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	ARTHUR SCHOPF HYGIÈNE GMBH & CO. KG
	Adresse	PFAFFENSTEINSTRASSE 1 83115 NEUBEUERN ALLEMAGNE
Numéro de demande	BC-HJ066500-47	
Type de demande	Demande de changement majeur de l'autorisation de mise sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	ARTHUR SCHOPF HYGIÈNE GMBH & CO. KG
Adresse du fabricant	PFAFFENSTEINSTRASSE 1 83115 NEUBEUERN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	PFAFFENSTEINSTRASSE 1 83115 NEUBEUERN ALLEMAGNE
	ELEKTRONSTRASSE 8 06749 BITTERFELD ALLEMAGNE

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

Substance active	Ethyl butylacetylaminopropionate
Nom du fabricant	MERCK S.L.U.
Adresse du fabricant	CALLE MARIA DE MOLINA, 40 28006 MADRID ESPAGNE

Emplacement des sites de fabrication	POLIGONO MERCK 08100 MOLLET DEL VALLES, BARCELONE ESPAGNE
---	--

Substance active	Ethyl butylacetylaminopropionate
Nom du fabricant	MERCK KGAA
Adresse du fabricant	FRANKFURTER STRAÙE 250 64293 DARMSTADT ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	POLIGONO MERCK 08100 MOLLET DEL VALLES, BARCELONE ESPAGNE

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 (%)
Ethyl butylacetylaminopropionate	Ethyl 3-[acetyl(butyl)amino]propanoate	Substance active	52304-36-6	257-835-0	20%
Ethanol 96%	Ethanol	Formulant	64-17-5	200-578-6	35%

2.2. Type de formulation

Autre liquide

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	Liquide et vapeurs inflammables, catégorie 3. Irritation oculaire, catégorie 2.
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
Conseils de prudence	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102 : Tenir hors de portée des enfants. P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application sur la peau humaine

Type de produit	19 - Répulsifs
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Répulsifs
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques (<i>Culex</i> spp., <i>Aedes</i> spp., <i>Anopheles</i> spp.) Stade adulte Tiques (<i>Ixodes ricinus</i> et <i>Ixodes scapularis</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et extérieur
Méthode(s) d'application	Appliquer en pulvérisant directement sur les parties exposées de la peau et en étalant le liquide pulvérisé sur la peau à la main.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Moustiques : 0,00067 g/cm ² de peau Durée de protection : 8 heures Tiques : 0,00067 g/cm ² de peau Durée de protection : 12 heures
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD de 25 à 750 mL

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<p>Appliquer sur les différentes parties du corps le nombre de pulvérisations suivant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enfant de 1 à 2 ans : 2 à 3 pour la tête et cou, 2 par bras, 2 par jambe. Ne pas appliquer plus de 1 fois par jour. - Enfant de 2 à <6 ans : 3 pour la tête et cou, 2 par bras, 3 par jambe. Ne pas appliquer plus de 1 fois par jour. - Enfant de 6 à <12 ans : 3 pour la tête et cou, 3 par bras, 4 par jambe. Ne pas appliquer plus de 2 fois par jour. - Adulte et enfant à partir de 12 ans : 7 pour la tête et le cou, 5 par bras, 2 à 3 par main, 8 par jambe, 3 par pied. Ne pas appliquer plus de 2 fois par jour. - <i>En cas d'application d'une protection solaire, attendre au moins 20 min après l'application de la protection solaire pour appliquer le produit.</i> - <i>Envisager l'utilisation de protection personnelle anti-vectorielle en combinaison avec un produit répulsif biocide.</i>
--

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

<ul style="list-style-type: none"> - <i>Appliquer uniquement sur les zones découvertes de vêtements.</i> - <i>Ne pas pulvériser directement sur le visage mais pulvériser sur les mains et appliquer ensuite sur le visage.</i> - <i>Pour les adultes et les enfants de 6 ans et plus : le produit doit être appliqué 2 fois par jour au maximum.</i> - <i>Pour les enfants de 1 à 5 ans : le produit doit être appliqué au maximum 1 fois par jour.</i> - <i>Ne pas appliquer sur les mains des enfants.</i> - <i>Pour les enfants, le produit doit être appliqué par un adulte.</i>

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Application sur cheval/poney

Type de produit	19 - Répulsifs																																													
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Répulsifs																																													
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Mouche domestique (<i>Musca domestica</i>) Stomoxe (<i>Stomoxys calcitrans</i>) Taons (<i>Tabanus sudeticus</i>, <i>Haematopota pluvialis</i>) Culicoïdes (<i>Culicoïdes</i> spp.) Mouches noires (<i>Simulium venustum</i>, <i>S. nyssa</i>, <i>Prosimulium mixtum</i>) Phlébotomes (<i>Phlebotomus</i> spp.) Moustique commun (<i>Culex</i> spp.) Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>, <i>Hyalomma marginatum</i>)</p> <p>Stade : Adultes</p>																																													
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur																																													
Méthode(s) d'application	Appliquer par pulvérisation directe sur les chevaux/poneys																																													
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Produit prêt-à-l'emploi</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Organismes cibles</th> <th colspan="3">Temps de protection</th> </tr> <tr> <th>5 g/m²</th> <th>10 g/m²</th> <th>16,7 g/m²</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>M. domestica</i></td> <td>Jusqu'à 4h</td> <td>Jusqu'à 5h</td> <td>Jusqu'à 5h</td> </tr> <tr> <td><i>S. calcitrans</i></td> <td>Jusqu'à 3h</td> <td>Jusqu'à 4h</td> <td>Jusqu'à 5h</td> </tr> <tr> <td><i>T. sudeticus</i> <i>H. pluvialis</i></td> <td>Jusqu'à 2h</td> <td>Jusqu'à 3h</td> <td>Jusqu'à 5h</td> </tr> <tr> <td><i>Culicoïdes</i> spp.</td> <td>Jusqu'à 4h</td> <td>Jusqu'à 5h</td> <td>Jusqu'à 6h</td> </tr> <tr> <td><i>S. venustum</i> <i>S. nyssa</i> <i>P. mixtum</i></td> <td>Jusqu'à 5h</td> <td>Jusqu'à 7h</td> <td>Jusqu'à 9h</td> </tr> <tr> <td><i>Phlebotomus</i> spp.</td> <td>Jusqu'à 3h</td> <td>Jusqu'à 4h</td> <td>Jusqu'à 5h</td> </tr> <tr> <td><i>Culex</i> spp.</td> <td>Jusqu'à 4h</td> <td>Jusqu'à 5h</td> <td>Jusqu'à 6h</td> </tr> <tr> <td><i>I. ricinus</i></td> <td>Jusqu'à 6h</td> <td>Jusqu'à 8h</td> <td>Jusqu'à 8.5h</td> </tr> <tr> <td><i>H. marginatum</i></td> <td>Jusqu'à 3h</td> <td>Jusqu'à 4h</td> <td>Jusqu'à 5h</td> </tr> </tbody> </table> <p>1 application par jour.</p>			Organismes cibles	Temps de protection			5 g/m²	10 g/m²	16,7 g/m²	<i>M. domestica</i>	Jusqu'à 4h	Jusqu'à 5h	Jusqu'à 5h	<i>S. calcitrans</i>	Jusqu'à 3h	Jusqu'à 4h	Jusqu'à 5h	<i>T. sudeticus</i> <i>H. pluvialis</i>	Jusqu'à 2h	Jusqu'à 3h	Jusqu'à 5h	<i>Culicoïdes</i> spp.	Jusqu'à 4h	Jusqu'à 5h	Jusqu'à 6h	<i>S. venustum</i> <i>S. nyssa</i> <i>P. mixtum</i>	Jusqu'à 5h	Jusqu'à 7h	Jusqu'à 9h	<i>Phlebotomus</i> spp.	Jusqu'à 3h	Jusqu'à 4h	Jusqu'à 5h	<i>Culex</i> spp.	Jusqu'à 4h	Jusqu'à 5h	Jusqu'à 6h	<i>I. ricinus</i>	Jusqu'à 6h	Jusqu'à 8h	Jusqu'à 8.5h	<i>H. marginatum</i>	Jusqu'à 3h	Jusqu'à 4h	Jusqu'à 5h
Organismes cibles	Temps de protection																																													
	5 g/m²	10 g/m²	16,7 g/m²																																											
<i>M. domestica</i>	Jusqu'à 4h	Jusqu'à 5h	Jusqu'à 5h																																											
<i>S. calcitrans</i>	Jusqu'à 3h	Jusqu'à 4h	Jusqu'à 5h																																											
<i>T. sudeticus</i> <i>H. pluvialis</i>	Jusqu'à 2h	Jusqu'à 3h	Jusqu'à 5h																																											
<i>Culicoïdes</i> spp.	Jusqu'à 4h	Jusqu'à 5h	Jusqu'à 6h																																											
<i>S. venustum</i> <i>S. nyssa</i> <i>P. mixtum</i>	Jusqu'à 5h	Jusqu'à 7h	Jusqu'à 9h																																											
<i>Phlebotomus</i> spp.	Jusqu'à 3h	Jusqu'à 4h	Jusqu'à 5h																																											
<i>Culex</i> spp.	Jusqu'à 4h	Jusqu'à 5h	Jusqu'à 6h																																											
<i>I. ricinus</i>	Jusqu'à 6h	Jusqu'à 8h	Jusqu'à 8.5h																																											
<i>H. marginatum</i>	Jusqu'à 3h	Jusqu'à 4h	Jusqu'à 5h																																											

Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidon en PEHD de 3L et 5L Bouteille avec dispositif de pulvérisation (Versaplast EU 28/410) en PET de 250 mL à 2L Bouteille avec dispositif de pulvérisation (Versaplast EU 28/410) en PEHD de 100 mL à 2L Bidon en PET de 3L et 5L

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Le produit est destiné uniquement à être pulvérisé sur le corps du cheval/poney, aucun étalement n'est nécessaire.
- Pour une utilisation sur tout le corps du cheval ou du poney, appliquer la dose de 5 g de produit par m² en évitant le contact avec les yeux et les narines.
- Pour une utilisation à 10 g de produit par m² : traiter les parties les plus exposées de l'animal (pas tout le corps) en évitant le contact avec les yeux et les narines. Par exemple, pour une promenade en forêt, afin d'éviter les piqûres de tiques, il est recommandé de traiter les parties inférieures (ex. poitrail, épaules, avant-bras, pattes avant, hanches, cuisses et pattes arrière).
- Pour une utilisation à 16,7 g de produit par m² : traiter les parties les plus exposées de l'animal (pas tout le corps) en évitant le contact avec les yeux et les narines. Par exemple, pour repousser les mouches pendant une journée d'équitation, traiter les parties les plus exposées du cheval telles que la tête, le poitrail, les épaules, les avant-bras, les parties inférieures des pattes arrière et les pattes avant. Afin d'éviter d'éventuelles piqûres d'insectes sur d'autres parties du cheval, une couverture de quart doit être utilisée comme protection physique et mécanique (les zones généralement couvertes par la couverture sont le dos, les côtes, la croupe, les hanches, les cuisses et une partie du haut des pattes arrière).

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

- Ne pas utiliser à proximité ou sur des animaux destinés à la consommation.
- Appliquer le produit à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé.
- Pulvériser le produit vers le bas, en dessous du niveau des yeux.
- Se laver les mains après application du produit.
- Éviter les yeux et le contour des yeux des animaux.
- Le produit doit être appliqué par un adulte.
- Les animaux doivent être traités sur un sol imperméable afin d'éviter tous rejets directs vers le sol.
- Les animaux traités ne peuvent être rincés que sur un sol imperméable afin d'éviter tous rejets directs vers le sol.

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- *Se conformer aux instructions d'utilisation.*
- L'efficacité en conditions tropicales n'a pas été démontrée.
- Respecter les doses d'emploi du produit.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Ne pas utiliser avec d'autres produits répulsifs.
- La durée de protection est donnée à titre indicatif. Des facteurs environnementaux (température, vent, ...) peuvent modifier la durée de protection.
- *Réappliquer après exposition à l'eau sans dépasser le nombre maximal d'applications recommandé.*

5.2. Mesures de gestion de risque

- Tenir hors de portée des enfants.
- Éviter de respirer les vapeurs / aérosols.
- Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé.
- Se laver les mains avant toute manipulation d'aliments.
- Ne pas utiliser le produit à proximité de denrées alimentaires et surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine.

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 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 tempérée 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'apparition de lésions cutanées, de rougeurs ou de douleurs persistantes après l'application du produit, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation de fortes concentrations : mettre au repos en position demi-assise ; en cas d'apparition de symptômes contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de contact avec la bouche : rincer abondamment avec de l'eau et 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. Ne pas faire boire ni vomir.

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.
- Eliminer tous les déchets de produit et contenants dans des circuits de collectes appropriés.

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

- Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- Stocker à moins de 40°C.
- Durée de stockage : 18 mois.

6. Autre(s) information(s)

- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.
- *Les produits destinés aux animaux et les produits destinés aux humains doivent faire l'objet de conditionnements différents.*
- *Afin de garantir l'efficacité du produit lors de son application, le nombre de pulvérisations du produit et les doses d'emploi du produit devront figurer sur l'étiquette.*