

Maisons-Alfort, le 29 juin 2018

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide AQUAVIC 3% à base d'iode, de la société QALIAN

*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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide AQUAVIC 3% de la société QALIAN.

Le produit biocide AQUAVIC 3%, appartient aux types de produits 3<sup>1</sup> et 4<sup>2</sup>, et est destiné à la désinfection en élevage. Le produit, composé de 3 % d'iode<sup>3</sup>, est un désinfectant utilisé d'une part, pour la désinfection des surfaces des logements d'animaux et du matériel d'élevage (TP3) et d'autre part, pour la désinfection des surfaces des conduites d'eau potable pour l'eau de boisson des animaux (TP4). L'usage est uniquement destiné aux 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 dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>4</sup>.

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

Le produit AQUAVIC 3% a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses<sup>5</sup>. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit.

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.

<sup>1</sup> TP3 : Hygiène vétérinaire

<sup>2</sup> TP4 : Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

<sup>3</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 94/2014 du 31/01/14 approuvant l'iode, y compris la polyvinylpyrrolidone iodée, en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 1, 3, 4 et 22.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 23 Février 2017, la DEPR émet les conclusions suivantes.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

### PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit AQUAVIC 3% ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Cependant, il conviendra de fournir les résultats de l'étude de stockage 2 ans à température ambiante en post-autorisation.

De plus, selon le test de mousses persistantes, le volume de mousse est supérieur à la limite acceptable. Dans ce cadre, des données supplémentaires ont été fournies indiquant le caractère non moussant du produit sous certaines conditions spécifiques. Toutefois, ces conditions n'étant pas considérées comme représentatives des conditions réelles d'utilisation, un rapport démontrant l'absence de risque pour l'utilisateur, en condition réelle lors des phases de dilution et d'application du produit, devra être fourni en post-autorisation, dans un délai de 2 mois. Le détail est précisé dans le RCP en annexe.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

### EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit AQUAVIC 3% est efficace contre les bactéries, levures et virus, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe, lorsqu'il est appliqué :

- par pulvérisation pour la désinfection des surfaces des logements d'animaux et du matériel d'élevage (TP3),
- par trempage, pour la désinfection des surfaces du matériel d'élevage (TP3).

Par ailleurs, le produit est efficace contre les bactéries et levures lorsqu'il est appliqué par remplissage et nettoyage en place pour la désinfection des surfaces des conduites d'eau potable pour l'eau de boisson des animaux (TP4).

### RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté dans la littérature scientifique pour la substance active iode.

### RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

#### Désinfection des surfaces des logements d'animaux et du matériel d'élevage (TP3)

Le produit AQUAVIC 3% ainsi que la dilution à 2% sont corrosifs (Skin Corr. 1B). En accord avec le document guide relatif à l'évaluation des risques pour la santé humaine pour les produits biocides<sup>6</sup>, l'exposition des professionnels à des produits corrosifs doit être évitée (pas d'éclaboussure, pas de formation d'aérosol). La pulvérisation et le trempage entraînant possiblement une exposition des utilisateurs selon ces modalités, ces usages à des concentrations corrosives sont non conformes.

Considérant les apports en iode par l'usage biocide uniquement,

- l'estimation de l'exposition non alimentaire, liée à l'utilisation du produit AQUAVIC 3% dilué à 1,5% par pulvérisation est supérieure à la dose limite journalière d'apports en iode<sup>7</sup> pour les utilisateurs. Cet usage est donc non conforme.

<sup>6</sup> Guidance on the BPR: Volume III human health - part B Risk assessment- table 27

<sup>7</sup> Fixée dans le CAR (Competent Authority Report), rapport d'évaluation de la substance active iode au niveau européen

- l'estimation des expositions non alimentaires, liées à l'utilisation du produit AQUAVIC 3% dilué à 1% par pulvérisation et dilué à 1% et 1,5% par trempage est inférieure à la dose limite journalière d'apport en iode pour les utilisateurs avec port d'équipements de protection individuelle

Une exposition naturelle à l'iode existe. Dans le rapport d'évaluation de la substance active, cette exposition a été estimée à 25% de la dose limite journalière. Cette valeur a été récemment revue par le « human health working group » de l'ECHA à 46% de la dose limite journalière d'apport en iode (WG V, 2017).

Concernant l'usage par pulvérisation à la dilution de 1 %

- Sous l'hypothèse que l'exposition naturelle à l'iode représente 25% de la dose limite journalière, l'estimation des expositions non alimentaires liées à l'utilisation du produit AQUAVIC 3% cumulées à l'exposition naturelle est supérieure à la dose limite journalière d'apport en iode. Ce usage est donc non conforme.

Concernant l'usage par trempage à la dilution de 1,5%

- Sous l'hypothèse que l'exposition naturelle à l'iode représente 25% de la dose limite journalière, l'estimation des expositions non alimentaires liées à l'utilisation du produit AQUAVIC 3% cumulées à l'exposition naturelle est supérieure à la dose limite journalière d'apport en iode. Cet usage est donc non conforme.

Concernant l'usage par trempage à la dilution de 1%

- Sous l'hypothèse que l'exposition naturelle à l'iode représente 25% de la dose limite journalière, l'estimation des expositions non alimentaires liées à l'utilisation du produit AQUAVIC 3% cumulées à l'exposition naturelle est inférieure à la dose limite journalière d'apport en iode dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.
- Sous l'hypothèse que l'exposition naturelle à l'iode représente 46% de la dose limite journalière, l'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit AQUAVIC 3% cumulées à l'exposition naturelle est supérieure à la dose limite journalière. En l'absence d'information complémentaire, l'évaluation de cet usage est non finalisée.

#### **Désinfection des surfaces des conduites d'eau potable pour l'eau de boisson des animaux (TP4)**

Pour l'usage de désinfection par remplissage ou nettoyage en place des conduites d'eau potable, l'exposition au produit est limitée à la phase de mélange et chargement. Une évaluation de risque qualitative a été réalisée<sup>8</sup>. En appliquant les mesures de gestion précisées ci-dessous, l'exposition par éclaboussure ou formation d'aérosols est évitée et l'usage est considéré comme conforme.

### **RISQUE VIA L'ALIMENTATION**

Considérant les conditions d'emploi du produit AQUAVIC 3%, une contamination de l'alimentation ne peut être exclue. Une estimation de l'exposition et une évaluation du risque via l'alimentation ont été réalisées selon un scénario maximaliste. Au regard des données disponibles, l'évaluation du risque via l'alimentation est non finalisée.

### **RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT**

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatiques, sédimentaires, terrestres ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à une exposition à l'iode et ses composés lors de l'utilisation du produit AQUAVIC 3%, sont dans la gamme des bruits de fond environnementaux pour chaque compartiment considéré dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

L'estimation des concentrations dans les eaux souterraines est fondée sur une approche pire cas estimant par équilibre de partage les concentrations dans l'eau interstitielle du sol. Les concentrations ainsi estimées dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit AQUAVIC 3%, sont dans la gamme du bruit de fond environnemental dans les conditions d'application précisées dans le RCP en annexe. Toutefois, en cas

<sup>8</sup> En accord avec la décision du WG III 2016

d'épandage du fumier produit par les animaux occupant les bâtiments désinfectés, les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont supérieures au bruit de fond environnemental dans les situations suivantes :

- désinfection des bâtiments d'élevage de porcs et poules pondeuses élevées au sol, avec litière et de canards (élevage au sol sur litière) lorsqu'une dilution de 2% est appliquée ;
- désinfection des bâtiments d'élevage de veaux, d'élevage de truies et de canards (élevage au sol sur litière) lorsqu'une dilution de 2% ou 1,5% est appliquée ;
- désinfection du petit matériel d'élevage par trempage en élevage de veaux lorsqu'une dilution de 2,0% ou 1,5% est appliquée ;
- désinfection des conduites d'eau potable en élevage de veaux lorsqu'une dilution de 0,8% est appliquée.

En l'absence d'affinement possible de la méthodologie mise en œuvre prenant en compte par exemple les processus de transferts dans les sols ou d'absorption par les plantes pour les substances inorganiques, l'évaluation des concentrations estimées dans les eaux souterraines ne peut être finalisée.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit AQUAVIC 3% est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non 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 à disposition sur le marché du produit AQUAVIC 3%

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Levures	1,0 % v/v		<p><b>Non conforme</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- santé humaine : dépassement de la dose limite journalière considérant une exposition naturelle à l'iode de 25% de la DLJ</li> </ul> <p><b>Non finalisé</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- risque via l'alimentation</li> </ul>
Bactéries	1,5 % v/v	Désinfection des surfaces des logements d'animaux et du matériel d'élevage par pulvérisation (TP3)	<p><b>Non conforme</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- santé humaine : dépassement de la dose limite journalière considérant une exposition naturelle à l'iode de 25% de la DLJ</li> </ul> <p><b>Non finalisé</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- risque via l'alimentation</li> <li>- dépassement du bruit de fond environnemental pour les eaux souterraines lors d'une utilisation dans certains bâtiments d'élevages</li> </ul>
Virus	2.0 % v/v		<p><b>Non conforme</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- produit dilué corrosif</li> </ul> <p><b>Non finalisé</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- risque via l'alimentation</li> <li>- dépassement du bruit de fond environnemental pour les eaux souterraines lors d'une utilisation dans certains bâtiments d'élevages</li> </ul>

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Levures	1,0 % v/v	Désinfection du matériel d'élevage par trempage (TP3)	<b>Non finalisé</b> - risque via l'alimentation - santé humaine : dépassement de la dose limite journalière considérant une exposition naturelle à l'iode de 46% de la DLJ
Bactéries	1,5 % v/v	Désinfection du matériel d'élevage par trempage (TP3)	<b>Non conforme</b> - santé humaine : dépassement de la dose limite journalière considérant une exposition naturelle à l'iode de 25% de la DLJ  <b>Non finalisé</b> - risque via l'alimentation - dépassement du bruit de fond environnemental pour les eaux souterraines lors d'une utilisation dans certains types d'élevages
Virus	2,0 % v/v		<b>Non conforme</b> - produit dilué corrosif  <b>Non finalisé</b> - risque via l'alimentation - dépassement du bruit de fond environnemental pour les eaux souterraines lors d'une utilisation dans certains types d'élevages
Bactéries	0,8 % v/v	Désinfection des surfaces des conduites d'eau potable pour l'eau de boisson des animaux (TP4) par remplissage des canalisations.	<b>Non finalisé</b> - risque via l'alimentation - dépassement du bruit de fond environnemental pour les eaux souterraines lors d'une utilisation dans certains bâtiments d'élevages
Levures	0,5 % v/v		<b>Non finalisé</b> - risque via l'alimentation
Bactéries Incluant la souche additionnelle : <i>S.Thyphimurium</i> Levures	0,15 % v/v (pH résiduel de 9 suite à un nettoyage alcalin et rinçage) 0,05 %v/v (pH résiduel de 5 suite à un nettoyage acide et rinçage)	Désinfection des surfaces des conduites d'eau potable pour l'eau de boisson des animaux (TP4) par nettoyage en place (NEP).	<b>Non finalisé</b> - risque via l'alimentation

ANNEXE

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

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	AQUAVIC 3%
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	<b>Nom</b> QALIAN S.A.  <b>Adresse</b> 34, Rue Jean Monnet ZI d'Etriché - BP 20341 49503 SEGRE France
Numéro de demande	BC-BG019597-43
Type de demande	Autorisation de mise à disposition sur le marché

#### 1.3. Fabricant du produit biocide

Nom du fabricant	LABORATOIRE MERIEL S.A.S
Adresse du fabricant	12 rue de Malacussy 42100 Saint Etienne France
Emplacement des sites de fabrication	12 rue de Malacussy 42100 Saint Etienne France

#### 1.4. Fabricant de la substance active

Substance active	Iode
Nom du fabricant	HYPRED
Adresse du fabricant	55 boulevard Jules Verger BP10180 35803 Dinard Cedex France
Emplacement des sites de fabrication	55 boulevard Jules Verger BP10180 35803 Dinard Cedex France

## 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 (%)
Iode	Iode	Substance active	7553-56-2	231-442-4	3,00

### 2.2. Type de formulation

Concentré soluble SL

## 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	Skin Corr. 1B STOT RE. 2 Acute TOX 4 Metal Corr. 1 Aquatique chronique 2
Mentions de danger	H290: Corrosif pour les métaux H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (THYROIDE) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H302 : Nocif en cas d'ingestion H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H290 : Corrosif pour les métaux H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (THYROIDE) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H302 : Nocif en cas d'ingestion H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit 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. P301+P312 : EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.../en cas de malaise. P301+P330+P331 : EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir P303+P361+P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher P304+P340 : EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

	P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... P314: Consulter un médecin en cas de malaise P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette). 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. P330 : Rincer la bouche P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. P391 : Recueillir le produit répandu. P405 : Garder sous clef. P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ...
Note	EUH 071 : Corrosif pour les voies respiratoires.

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection du matériel d'élevage par trempage

Type de produit	TP3
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection du matériel d'élevage
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Levures
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	Trempage
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dilution 1 % v/v Application sur surfaces propres, non poreuses Temps de contact : 30 min Température : 10°C
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons de 5L, 20L et 60L en HDPE

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

- Appliquer uniquement sur des surfaces non poreuses.

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

- 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), un masque APF 10 et une combinaison imperméable pendant l'application.
- Rincer le matériel traité après le traitement. Pendant cette phase de rinçage, des équipements de protection individuelle identiques à ceux utilisés pendant la phase d'application doivent être portés.
- Ne pas toucher le matériel jusqu'à un séchage complet.
- Si des contrôles sont nécessaires, des équipements de protection individuelle identiques à ceux utilisés pendant la phase d'application doivent être portés.

**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 – Désinfection des surfaces de conduites d'eau potable pour l'eau de boisson des animaux**

Type de produit	TP4
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des surfaces de conduites d'eau potable pour l'eau de boisson des animaux
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries (Nettoyage en place : souche additionnelle : S.Thyphimurium) Levures
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	Remplissage Nettoyage en place (NEP)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Remplissage : - Bactérie : 0,8 % v/v à 20°C avec un temps de contact de 30 minutes - Levures : 0,5 % v/v à 20°C avec un temps de contact de 30 minutes  Nettoyage en place : - Bactéries et levures : 0,15 % v/v (pH résiduel des surfaces de 9 suite à un nettoyage alcalin) et 0,05 v/v (pH résiduel des surfaces de 5 suite à un nettoyage acide ), à 10°C avec un temps de contact de 60 minutes
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons de 5L, 20L et 60L en PEHD

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

- Pour le remplissage, une température minimale de 20°C doit être respectée pour garantir l'efficacité du produit.
- Pour le nettoyage en place, respecter strictement les conditions d'emploi préconisées en terme de pH résiduel sur les surfaces après nettoyage et rinçage, pour garantir l'efficacité du produit.

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

-

**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 de stockage normales**

-

## 5. Conditions générales d'utilisation

### 5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, température, pH).
- Nettoyer soigneusement les surfaces avant l'application du produit.
- La solution diluée doit être utilisée immédiatement.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Verser progressivement le produit dans l'eau en remuant lentement pour éviter la formation d'une mousse trop importante et tout débordement.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

Pendant la phase de mélange et de chargement du produit, l'exposition doit être au maximum limitée par la mise en place de mesures de gestion techniques et organisationnelles comme :

- Une minimisation des phases manuelles;
- Un nettoyage régulier des équipements et de l'espace de travail;
- Eviter le contact avec des outils et objets contaminés;
- Formation et encadrement du personnel sur les bonnes pratiques;

De plus, le professionnel devra 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) pendant la phase de manipulation du produit;
- Une combinaison de catégorie III type 6;
- Une protection oculaire.

**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. En cas d'apparition de signes d'irritation/brûlures, 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. Ne

pas faire boire ni vomir.

En cas d'inhalation (aérosol) :

- sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, 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

- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas rejeter le produit non utilisé 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

Ne pas stocker plus de 2 ans

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

Il conviendra de fournir les résultats de l'étude de stockage 2 ans à température ambiante en post-autorisation dans un délai de 6 mois.

De plus, selon le test de mousses persistantes, le volume de mousse est supérieur à la limite acceptable. Des données supplémentaires ont été fournies, suite aux données requises par l'ANSES, indiquant que le produit n'est pas un produit moussant dans des conditions spécifiques. Toutefois, ces conditions n'étant pas considérées comme représentatives des conditions réelles d'utilisation, un rapport comprenant une photo / vidéo démontrant l'absence de risque pour l'utilisateur (agriculteur ou prestataire de services d'élevage) lorsque le produit est dilué aux concentrations maximales d'utilisation dans les réservoirs appropriés sur le terrain et lors de l'application (pour la pulvérisation dans les bâtiments d'élevage et dans les cuves de trempage) du produit biocide dans les conditions réelles devra être fourni en post-autorisation, dans un délai de 2 mois.