



Luxembourg, le 07/06/2018

## LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT

Vu le règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement Européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ;

Vu la loi du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides ;

Conformément à l'article 34 (MRp) du règlement précité ;

Vu la procédure d'autorisation BC-VE017697-27 dans l'Etat membre de référence Pologne, relative à l'autorisation du produit biocide dénommé «K-Othrine Flexx» ;

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

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 11/06/2015 par Bayer S.A.S., 16, rue Jean-Marie Leclair, F -69266 Lyon, tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide dénommé «K-Othrine Flexx»;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle BC-UU017715-06;

### Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>** – En application de l'article 19, paragraphes (1) à (4), du Règlement (EU) N° 528/2012, l'autorisation du produit biocide «**K-Othrine Flexx**» est accordée conformément au dossier produit à l'appui de la demande de reconnaissance mutuelle. Le dossier de demande fait partie intégrante de la présente autorisation.

L'autorisation porte le N° **32/18/L-000** et couvre la mise sur le marché sous le nom commercial:

### **K-Othrine Flexx**

**Art.2** – La période de validité de l'autorisation N° **32/18/L-000** prend fin le **15/05/2028**.

**Art.3** – La mise sur le marché et l'utilisation du produit sont soumises aux conditions et restrictions énoncées par le résumé des caractéristiques du produit annexé.

La classification, l'étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent répondre aux exigences de l'article 69 du règlement 528/2012<sup>1</sup>. Les langues officielles éligibles sont les langues allemande ou française. L'étiquetage, l'emballage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent en particulier porter les mentions figurant à l'annexe, qui fait partie intégrante de la présente autorisation.

<sup>1</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

**Art.4** – Le cas échéant, le dossier de demande doit être complété par la soumission d'études complémentaires, postérieures à l'autorisation, conformément aux conditions énoncées par l'Etat membre de référence.

Le détenteur de l'autorisation doit fournir la preuve que les susdites données, requises par l'Etat membre de référence, ont été introduites dans les délais prédéfinis et doit informer l'autorité compétente luxembourgeoise du résultat de l'évaluation de ces données.

**Art.5** – Les produits dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente autorisation ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché six mois après la date de la présente autorisation.

Leur utilisation est interdite douze mois après la date de la présente autorisation.

**Art.6** – Une demande de renouvellement d'une autorisation doit être présentée auprès de l'autorité compétente au moins 550 jours avant l'expiration de l'autorisation.

**Art.7** – Le titulaire de l'autorisation effectue la déclaration des données pertinentes au Centre Antipoisons<sup>2</sup> préalablement à la mise à disposition du produit sur le marché et conformément aux instructions jointes en annexe.

Les appelants à partir du Luxembourg peuvent joindre le Centre Antipoisons 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 sous le numéro de téléphone (+352) 8002 5500. Ce numéro doit normalement aussi apparaître sous la section 1.4 «Numéro de téléphone d'appel d'urgence» de la fiche de données de sécurité du produit.

**Art.8** – L'autorisation pourra être retirée en cas du non-respect des dispositions de la présente autorisation. Les conditions afférentes à la présente autorisation pourraient être changées suivant les conclusions relatives aux études requises.

#### **Informations :**

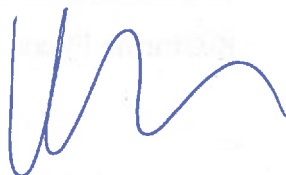
- Depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2015, aucun produit biocide ne peut être mis à disposition sur le marché européen si le fabricant ou l'importateur de chaque substance active contenue dans le produit ou, le cas échéant, l'importateur du produit biocide, n'est inscrit sur la liste visée à l'article 95 du Règlement UE n° 528/2012.
- En vertu de la loi du 4 septembre 2015, une obligation d'enregistrement s'applique aux vendeurs de produits biocides dont l'usage est réservé à l'utilisateur professionnel. Cette obligation s'applique aussi bien aux vendeurs de produits biocides sis au Luxembourg, qu'aux vendeurs étrangers qui vendent de tels produits biocides directement à l'utilisateur final luxembourgeois à partir de l'étranger.

---

<sup>2</sup> Selon l'article 73 du règlement (UE) N° 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) N° 1272/2008<sup>2</sup> s'applique aux produits qui tombent sous l'égide du règlement (UE) N° 528/2012. Au Luxembourg, la mise en œuvre du susdit article 45 est une compétence du Ministère de la Santé. Ce dernier a confié l'exécution des tâches découlant de l'article 45 au Centre Antipoisons de Bruxelles par le biais d'une convention.

La déclaration peut être introduite moyennant un formulaire disponible sur simple demande à l'adresse : [biocides@aev.etat.lu](mailto:biocides@aev.etat.lu). Toutes questions peuvent également être adressées à cette adresse e-mail. Le titulaire d'autorisation est prié de diffuser la présente information en aval de sa chaîne de distribution.

**Pour la Ministre de  
l'Environnement**



**Madame Joëlle Welfring**

directrice-adjointe de  
l'Administration de  
l'environnement

**Annexe(s) :**

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

Un recours contre la présente décision peut être introduit par ministère d'avocat auprès du Tribunal administratif dans un délai de 40 jours à partir de la notification de la présente.



**Annexe à l'autorisation ministérielle N° 32/18/L-000  
du 07/06/2018**

**RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ**

**K-Othrine Flexx**

Type de produit(s) : 18

N° d'autorisation : 32/18/L-000

R4BP Asset number : LU-0013671-0000

1.	Informations administratives .....	3
1.1.	Nom commercial du produit .....	3
1.2.	Détenteur de l'autorisation .....	3
1.3.	Fabricant(s) du produit.....	3
1.4.	Fabricant(s) de la substance active.....	4
2.	Composition et formulation du produit.....	4
2.1.	Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit .....	4
2.2.	Type de formulation .....	5
3.	Mentions de danger et conseils de prudence .....	5
4.	Utilisation(s) autorisée(s) .....	5
4.1.	Descriptions de l'utilisation N° 1.....	5
4.1.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1 .....	6
4.1.3.	Si spécifique à l'utilisation N°1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement .....	7
4.1.4.	Si spécifique à l'utilisation N°1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage.....	7
4.1.5.	Si spécifique à l'utilisation N°1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	7
4.2.	Descriptions de l'utilisation N° 2.....	7
4.2.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 2 .....	8
4.2.3.	Si spécifique à l'utilisation N°2: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement .....	8
4.2.4.	Si spécifique à l'utilisation N°2: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage.....	9
4.2.5.	Si spécifique à l'utilisation N°2: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	9
4.3.	Descriptions de l'utilisation N° 3.....	9
4.3.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 3 .....	10
4.3.3.	Si spécifique à l'utilisation N°3: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre	

pour protéger l'environnement .....	10
4.3.4. Si spécifique à l'utilisation N°3: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage .....	10
4.3.5. Si spécifique à l'utilisation N°3: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales .....	10
4.4. Descriptions de l'utilisation N° 4 .....	10
4.4.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 4 .....	11
4.4.3. Si spécifique à l'utilisation N°4: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement .....	12
4.4.4. Si spécifique à l'utilisation N°4: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage .....	12
4.4.5. Si spécifique à l'utilisation N°4: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales .....	12
4.5. Descriptions de l'utilisation N° 5 .....	12
4.5.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 5 .....	13
4.5.3. Si spécifique à l'utilisation N°5: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement .....	13
4.5.4. Si spécifique à l'utilisation N°5: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage .....	13
4.5.5. Si spécifique à l'utilisation N°5: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales .....	13
5. Instructions d'utilisation générales .....	13
5.1. Consignes d'utilisation .....	13
5.2. Mesures de gestion des risques .....	14
5.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement .....	14
5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage .....	15
5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales .....	15
6. Autres informations .....	15

## 1. Informations administratives

### 1.1. Nom commercial du produit

K-Othrine Flexx
-----------------

### 1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur d'autorisation	Bayer CropScience SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 B-1831 Diegem (Machelen) Belgique
Numéro d'autorisation	32/18/L-000
R4BP Asset number	LU-0013671-0000
Date de l'autorisation	07/06/2018
Date d'expiration de l'autorisation	15/05/2028

### 1.3. Fabricant(s) du produit

Nom du fabricant	Bayer S.A.S.	
Adresse du fabricant	16, rue Jean-Marie Leclair F -69266 Lyon France	
Adresse du site de production	Site 1	Bayer S.A.S. Bayer CropScience 1 avenue Edouard Herriot - Limas - BP 442 69656 Villefranche-sur-Saône France
	Site 2	Bayer AG Alte Heerstr. D-41538 Dormagen Allemagne
	Site 3	Bayer Cropscience AG Industriepark Höchst (Gebäude K 607) 65926 Frankfurt Allemagne
	Site 4	Arysta, Arysta LifeScience SAS Route d'Artix F-64150 BP: BP 80 Noguères France

	Site 5	SBM Formulation ZI Avenue Jean Foucault CS621 34500 Béziers France
	Site 6	Phyteurop S.A. ZI de la Grande Champagne F-4926 Montreuil-Bellay France
	Site 7	Isagro, Aprilia, Isagro SpA Via Nettunense Km. 23,400 IT-04011 Aprilia (Latina) Italie
	Site 8	Schirm Schönebeck Geschwister-Scholl-Straße 127 D-39218 Schönebeck (Elbe) Allemagne

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

Substance active	Deltaméthrine
Nom du fabricant	Bayer AG
Adresse du fabricant	Alfred-Nobel Strasse, 50 D -40789 Mohnheim am Rhein Allemagne
Adresse du site de production	Bilag Industries Private Ltd Plot 306/3, II Phas, GIDC IN-396195 Vapi Gujarat Inde

## 2. Composition et formulation du produit

### 2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Teneur
Deltaméthrine	alpha.-cyano-3-phenoxybenzyl [1R-[1alpha(S*),3alpha]]-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	2.49 %

CMIT/MIT	Masse réactionnelle du 5-chloro-2-méthyl-2h-isothiazol-3-one et du 2-méthyl-2h-isothiazol-3-one (3:1)	Conservateur	55965-84-9		0.0012 %
----------	---	--------------	------------	--	----------

## 2.2. Type de formulation

SC - Suspension concentrée

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mentions de danger	H317- Peut provoquer une allergie cutanée. H400- Très toxique pour les organismes aquatiques H410- Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P261- Éviter de respirer les aérosols. P273- Éviter le rejet dans l'environnement. P280- Porter des gants de protection / des vêtements de protection. P302+P352- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon. P321- Traitement spécifique (voir les instructions 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 dans un lieu autorisé conformément à la législation nationale (centre de recyclage).

## 4. Utilisation(s) autorisée(s)

### 4.1. Descriptions de l'utilisation N° 1

Tableau 1: Contrôle des insectes rampants, y compris les blattes, à l'intérieur

Type de produit	PT18-Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Insecticide
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Blatte germanique ( <i>Blattella germanica</i> ) Blatte américaine ( <i>Periplaneta americana</i> )  Stades : œufs, nymphes, adultes



Domaine d'utilisation	Dans les lieux publics (p. ex. écoles, hôpitaux) de même que dans les locaux domestiques, commerciaux et industriels
Méthode d'application	Diluer 5 mL de K-Othrine Flexx dans l'eau pour obtenir un volume finale de 1L et appliquer la solution à la dose de 50 mL par m <sup>2</sup> (correspondant à 6,25 mg de deltaméthrine/m <sup>2</sup> ).
Dose prescrite et fréquence d'application	1 application. Un nouveau traitement peut être effectué au besoin, jusqu'à un maximum de onze applications par année. Efficace pendant une durée maximale de 12 semaines.
Catégorie(s) d'utilisateurs	<b>Professionnel et Professionnel qualifié</b>
Emballages et Conditionnements	Flacon (PEHD) de 2,5 mL à un maximum de 5 L

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

<ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Pour le contrôle sur les surfaces soumises à un nettoyage humide :</u> Pulvériser au niveau des fissures et crevasses uniquement avec une largeur de bande de pulvérisation maximale de 0,1 m. Pour y parvenir, l'application doit être effectuée avec une buse à jet droit ou une extension spéciale pour fissures et crevasses, en maintenant une distance adaptée entre la buse et la surface pulvérisée.</li> <li>- <u>Pour le contrôle sur les surfaces non soumises à un nettoyage humide :</u> Pulvériser uniquement sur des surfaces restreintes, par exemple : aires fermées sous les meubles de cuisine, sous le réfrigérateur, sous l'évier de cuisine, sous le four ou la bouilloire, dans toutes les fissures et crevasses qui peuvent constituer une niche pour les blattes.</li> </ul>
---

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

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Avant l'application à l'intérieur, fermer les portes de la pièce où le produit sera appliqué.</li> <li>- Ne pas utiliser directement sur la nourriture, les aliments pour animaux et les boissons, ou à proximité, ni sur les surfaces, les ustensiles ou les installations susceptibles d'être en contact direct avec de la nourriture, des aliments pour animaux, des boissons et du bétail.</li> <li>- Ne pas appliquer sur des surfaces sur lesquelles de la nourriture ou des aliments pour animaux sont stockés, préparés ou fournis.</li> <li>- Ne pas pulvériser sur la literie ou d'autres matériaux qui entrent en contact direct avec les occupants du lit ou qui pourraient être lavés (par ex. rideaux). Ne pas utiliser pour traiter des matelas dans les berceaux où dorment des nourrissons.</li> <li>- Ne pas pulvériser directement sur des personnes, des animaux ou la literie.</li> <li>- Retirer ou recouvrir tous les aquariums et bols avant l'application.</li> <li>- Il ne doit y avoir aucune personne non professionnelle pendant l'application et ils ne peuvent revenir dans la pièce que lorsque toutes les surfaces pulvérisées sont sèches.</li> </ul>
--

- Aérer suffisamment la pièce traitée avant que des personnes non protégées puissent y revenir.
- Le produit doit être appliqué de façon à ce que les animaux domestiques n'entrent pas en contact avec le produit.

4.1.3. Si spécifique à l'utilisation N°1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Voir point 5.3.

4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N°1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Voir point 5.4.

4.1.5. Si spécifique à l'utilisation N°1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

Voir point 5.5.

## 4.2. Descriptions de l'utilisation N° 2

Tableau 2: Contrôle des punaises de lit à l'intérieur

Type de produit	PT18-Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Insecticide
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Punaise des lits ( <i>Cimex lectularius</i> )  Stades : adultes
Domaine d'utilisation	Dans les lieux publics (p. ex. écoles, hôpitaux) de même que dans les locaux domestiques, commerciaux et industriels
Méthode d'application	Premier traitement : Diluer 10 mL de K-Othrine Flexx dans l'eau pour obtenir un volume finale de 1L et appliquer la solution à la dose de 50 mL par m <sup>2</sup> (12,5 mg de deltaméthrine/m <sup>2</sup> ).  Deuxième traitement : Après 4 jours, diluer 5 mL de K-Othrine Flexx dans l'eau pour obtenir un volume finale de 1L et appliquer à la dose de 50 mL par m <sup>2</sup> (6,25 mg de deltaméthrine/m <sup>2</sup> ).
Dose prescrite et fréquence d'application	2 applications. Efficace pendant 12 semaines.

Catégorie(s) d'utilisateurs	<b>Professionnel et Professionnel qualifié</b>
Emballages et Conditionnements	Flacon (PEHD) de 2,5 mL à un maximum de 5 L

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

Pulvériser uniquement sur des surfaces restreintes non soumises à un nettoyage humide (par ex. tapis, matelas, textile d'ameublement).

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

- Avant l'application à l'intérieur, fermer les portes de la pièce où le produit sera appliqué.
- Ne pas utiliser directement sur la nourriture, les aliments pour animaux et les boissons, ou à proximité, ni sur les surfaces, les ustensiles ou les installations susceptibles d'être en contact direct avec de la nourriture, des aliments pour animaux, des boissons et du bétail.
- Ne pas appliquer sur des surfaces sur lesquelles de la nourriture ou des aliments pour animaux sont stockés, préparés ou fournis.
- Ne pas pulvériser sur la literie ou d'autres matériaux qui entrent en contact direct avec les occupants du lit (par ex. literie) ou qui pourraient être lavés (par ex. rideaux). Ne pas utiliser pour traiter des matelas dans les berceaux où dorment des nourrissons.
- Ne pas pulvériser directement sur des personnes, des animaux ou la literie.
- Retirer ou recouvrir tous les aquariums et les bols avant l'application.
- Il ne doit y avoir aucune personne non professionnelle pendant l'application et ils ne peuvent revenir dans la pièce que lorsque toutes les surfaces pulvérisées sont sèches.
- Aérer suffisamment la pièce traitée avant que des personnes non protégées puissent y revenir.
- Le produit doit être appliqué de façon à ce que les animaux domestiques n'entrent pas en contact avec le produit.
- Tous les matériaux lavables (comme la literie, les rideaux, etc.) doivent être enlevés avant l'application dans la zone à traiter.
- Ne pas pulvériser sur les surfaces soumises à un nettoyage humide.
- Lors du traitement des textiles d'ameublement, des matelas, des tapis, etc., éviter de contaminer le sol adjacent soumis à un nettoyage humide. Recouvrir au besoin d'un matériau imperméable (par ex. plastique) ou éliminer les dérives de pulvérisation et les déversements par essuyage humide ciblé avec des mouchoirs jetables.
- Pour éviter l'émission dans l'environnement, le matériau imperméable ou les mouchoirs doivent être éliminés par une entreprise autorisée conformément à la législation nationale.

#### 4.2.3. Si spécifique à l'utilisation N°2: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Voir point 5.3.

4.2.4. Si spécifique à l'utilisation N°2: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Voir point 5.4.

4.2.5. Si spécifique à l'utilisation N°2: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

Voir point 5.5.

### 4.3. Descriptions de l'utilisation N° 3

Tableau 3: Contrôle des araignées à l'intérieur

Type de produit	PT18-Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Insecticide
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Araignées Stades : adultes
Domaine d'utilisation	Dans les lieux publics (p. ex. écoles, hôpitaux) de même que dans les locaux domestiques, commerciaux et industriels
Méthode d'application	Diluer 5 mL de K-Othrine Flexx dans l'eau pour obtenir un volume finale de 1L et appliquer la solution à la dose de 50 mL par m <sup>2</sup> (correspondant à 6,25 mg de deltaméthrine/m <sup>2</sup> ).
Dose prescrite et fréquence d'application	1 application. Un nouveau traitement peut être effectué au besoin, jusqu'à un maximum de onze applications par année. Efficace pendant 8 semaines.
Catégorie(s) d'utilisateurs	<b>Professionnel et Professionnel qualifié</b>
Emballages et Conditionnements	Flacon (PEHD) de 2,5 mL à un maximum de 5 L

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

- Pour le contrôle sur les surfaces soumises à un nettoyage humide :  
Pulvériser au niveau des fissures et crevasses uniquement avec une largeur de bande de pulvérisation maximale de 0,1 m. Pour y parvenir, l'application doit être effectuée avec une buse à jet droit ou une extension spéciale pour fissures et crevasses, en maintenant une distance adaptée entre la buse et la surface pulvérisée.

- **Pour le contrôle sur les surfaces non soumises à un nettoyage humide :**

Pulvériser uniquement sur des surfaces restreintes, par exemple : aires fermées sous les meubles de cuisine, sous le réfrigérateur, sous l'évier de cuisine, sous le four ou la bouilloire, dans toutes les fissures et crevasses qui peuvent constituer une niche pour les araignées.

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

- Avant l'application à l'intérieur, fermer les portes de la pièce où le produit sera appliqué.
- Ne pas utiliser directement sur la nourriture, les aliments pour animaux et les boissons, ou à proximité, ni sur les surfaces, les ustensiles ou les installations susceptibles d'être en contact direct avec de la nourriture, des aliments pour animaux, des boissons et du bétail.
- Ne pas appliquer sur des surfaces sur lesquelles de la nourriture ou des aliments pour animaux sont stockés, préparés ou fournis.
- Ne pas pulvériser sur la literie ou d'autres matériaux qui entrent en contact direct avec les occupants du lit (par ex. literie) ou qui pourraient être lavés (par ex. rideaux). Ne pas utiliser pour traiter des matelas dans les berceaux où dorment des nourrissons.
- Ne pas pulvériser directement sur des personnes, des animaux ou la literie.
- Retirer ou recouvrir tous les aquariums et bols avant l'application.
- Il ne doit y avoir aucune personne non professionnelle pendant l'application et ils ne peuvent revenir dans la pièce que lorsque toutes les surfaces pulvérisées sont sèches.
- Aérer suffisamment la pièce traitée avant que des personnes non protégées puissent y revenir.
- Le produit doit être appliqué de façon à ce que les animaux domestiques n'entrent pas en contact avec le produit.

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

Voir point 5.3.

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

Voir point 5.4.

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

Voir point 5.5.

**4.4. Descriptions de l'utilisation N° 4**

Tableau 4: Contrôle des mouches au repos à l'intérieur

Type de produit	PT18-Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
-----------------	--

Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Insecticide
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Mouche domestique au repos  Stades : adultes
Domaine d'utilisation	Dans les lieux publics (p. ex. écoles, hôpitaux) de même que dans les locaux domestiques, commerciaux et industriels
Méthode d'application	Diluer 5 mL de K-Othrine Flexx dans l'eau pour obtenir un volume finale de 1L et appliquer la solution à la dose de 50 mL par m <sup>2</sup> (correspondant à 6,25 mg de deltaméthrine/m <sup>2</sup> ).
Dose prescrite et fréquence d'application	1 application. Un nouveau traitement peut être effectué au besoin, jusqu'à un maximum de onze applications par année. Efficace pendant 5 semaines.
Catégorie(s) d'utilisateurs	<b>Professionnel et Professionnel qualifié</b>
Emballages et Conditionnements	Flacon (PEHD) de 2,5 mL à un maximum de 5 L

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

- Déterminer où les mouches se posent et pulvériser la surface si celle-ci n'est pas soumise à un nettoyage humide régulier (par ex. sur les murs, les cadres de fenêtre et le plafond).

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

- Avant l'application à l'intérieur, fermer les portes de la pièce où le produit sera appliqué.
- Ne pas utiliser directement sur la nourriture, les aliments pour animaux et les boissons, ou à proximité, ni sur les surfaces, les ustensiles ou les installations susceptibles d'être en contact direct avec de la nourriture, des aliments pour animaux, des boissons et du bétail.
- Ne pas appliquer sur des surfaces sur lesquelles de la nourriture ou des aliments pour animaux sont stockés, préparés ou fournis.
- Ne pas pulvériser sur la literie ou d'autres matériaux qui entrent en contact direct avec les occupants du lit (par ex. literie) ou qui pourraient être lavés (par ex. rideaux). Ne pas utiliser pour traiter des matelas dans les berceaux où dorment des nourrissons.
- Ne pas pulvériser directement sur des personnes, des animaux ou la literie.
- Retirer ou recouvrir tous les aquariums et les bols avant l'application.
- Il ne doit y avoir aucune personne non professionnelle pendant l'application et ils ne peuvent revenir dans la pièce que lorsque toutes les surfaces pulvérisées sont sèches.
- Aérer suffisamment la pièce traitée avant que des personnes non protégées puissent

- y revenir.
- Le produit doit être appliqué de façon à ce que les animaux domestiques n'entrent pas en contact avec le produit.

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

Voir point 5.3.

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

Voir point 5.4.

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

Voir point 5.5.

#### 4.5. Descriptions de l'utilisation N° 5

Tableau 5: Contrôle des guêpes dans des nids suspendus à l'extérieur

Type de produit	PT18-Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Insecticide
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Guêpes dans le nid ( <i>Vespula germanica</i> )  Stades : adultes
Domaine d'utilisation	Nid de guêpes (suspendu sous le toit ou à un arbre)
Méthode d'application	Diluer 10 mL de K-Othrine Flexx dans l'eau pour obtenir un volume finale de 1L et appliquer la solution à la dose de 200 mL par m <sup>2</sup> (correspondant à 50 mg de deltaméthrine/nid).
Dose prescrite et fréquence d'application	1 application. L'élimination complète du nid est obtenue en 1 à 2 semaines.
Catégorie(s) d'utilisateurs	<b>Professionnel et Professionnel qualifié</b>
Emballages et Conditionnements	Flacon (PEHD) de 2,5 mL à un maximum de 5 L

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

Voir point 5.1.

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

- Ne pas utiliser à proximité :
  - d'une culture agricole ;
  - d'animaux domestiques ;
  - d'étangs et d'autres plans d'eau ;
  - de ruches d'abeilles.
- Au cours de l'application, couvrir le sol sous le nid (par ex. avec une feuille de plastique).
- Ne pas appliquer les jours de pluie.
- Autour d'un bâtiment (nids suspendus à la partie supérieure d'un mur sous le toit), appliquer uniquement sur un nid à l'abri du lessivage par l'eau de pluie et les crues.
- Les guêpes pourraient devenir agressives, attaquer et piquer avant d'être assommées. Pour réduire ce risque, traiter au crépuscule et porter un équipement de protection adapté. Éviter que les spectateurs ne reviennent tant que le nid n'est pas contrôlé.

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

Voir point 5.3.

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

Voir point 5.4.

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

Voir point 5.5.

## 5. Instructions d'utilisation générales

### 5.1. Consignes d'utilisation

- Pour préparer la solution :  
Remplir l'applicateur avec la moitié de la quantité d'eau nécessaire. Ouvrir avec précaution l'emballage du produit. Mesurer la quantité nécessaire de produit et la verser avec précaution dans le réservoir de l'applicateur. Remplir le réservoir du pulvérisateur avec le reste d'eau et mélanger.
- Appliquer avec un équipement manuel ou mécanique approprié, produisant un jet grossier à basse pression (1-3 bar) avec une taille médiane de gouttelette supérieure à 100 µm, à appliquer à proximité immédiate de la cible.
- Pour éviter une exposition aux particules d'aérosol fines, ne pas utiliser de pulvérisateur spatial.
- Les stratégies d'évitement et/ou de gestion de l'apparition d'une résistance sont les suivantes :



- dans la mesure du possible, il est recommandé d'effectuer les traitements en conjonction avec des mesures non chimiques ;
  - les traitements doivent toujours être effectués contre les stades les plus sensibles du cycle de vie de l'organisme nuisible ;
  - dans les cas où une période de contrôle prolongée est nécessaire, les traitements doivent être alternés avec des produits ayant un mode d'action différent ;
  - les niveaux d'efficacité doivent être surveillés, et les cas d'efficacité réduite doivent être évalués en vue de la détection de cas possibles de résistance, en sachant que les conditions sanitaires et la proximité de refuges non traités peuvent contribuer au risque de réinfestation ;
  - dans les cas où les taux indiqués sur l'étiquette n'entraînent pas le niveau attendu de contrôle, malgré une application correcte, et où une résistance est démontrée, arrêter d'utiliser tout produit contenant une substance active ayant le même mode d'action.
- Nettoyer l'équipement d'application en remplissant le pulvérisateur avec de l'eau propre et en appliquant l'eau de lavage en pulvérisation, ou en l'éliminant comme un déchet dangereux. Si une buse bloquée doit être nettoyée, ceci doit être fait avec de l'eau propre pour éliminer les résidus de la buse. Au cours de cette tâche, porter des gants et les rincer à l'eau propre une fois que la buse bloquée a été réinstallée.

## 5.2. Mesures de gestion des risques

- Utiliser uniquement dans le respect des instructions sur l'étiquette.
- Ne pas préparer plus de solution que nécessaire pour le traitement.
- Stocker le reste du produit en sécurité pour un traitement ultérieur.
- Au cours du mélange, du chargement et du nettoyage de l'équipement, porter un équipement de protection personnelle adéquat (gants et combinaisons dotées d'un revêtement protecteur).
- Ne pas appliquer comme pulvérisateur spatial.
- Les applications doivent toujours être effectuées contre les stades les plus sensibles du cycle de vie de l'organisme nuisible.
- Se laver les mains et les zones de peau exposées après utilisation.
- Retirer les vêtements contaminés.

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

- Instructions pour les premiers secours :
  - **Conseil général :** Retirer immédiatement les vêtements contaminés et les éliminer en toute sécurité.
  - **Ingestion :** Garder au repos. Rincer la bouche. Ne PAS faire vomir. Contacter immédiatement un médecin ou un centre antipoison (Tél. +352 8002 5500).
  - **Inhalation :** Transporter la victime à l'air frais et la garder au repos. Contacter immédiatement un médecin ou un centre antipoison (Tél. +352 8002 5500).
  - **Contact avec la peau :** Laver immédiatement avec une quantité abondante de savon et d'eau pendant au moins 15 minutes. Retirer les vêtements contaminés. L'eau chaude peut augmenter la gravité subjective de l'irritation/paresthésie. Il ne s'agit pas d'un signe d'empoisonnement systémique. Si les symptômes persistent, appeler un médecin.
  - **Contact avec les yeux :** Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, sans oublier le dessous des paupières, pendant au moins 15 minutes. Retirer les lentilles de contact, le cas échéant, après les 5 premières minutes, puis continuer à rincer l'œil. L'eau chaude peut augmenter la gravité subjective de l'irritation/paresthésie. Il ne s'agit pas d'un signe d'empoisonnement systémique.

Demander un avis médical si une irritation se développe et persiste.

- **Mesures d'urgence pour protéger l'environnement :**
- **Précautions :** Éviter que le produit ne pénètre dans l'environnement (eaux de surface et souterraines), le système d'égouts, le drainage, etc. au moyen de barrières de protection et par fermeture des drains et de la canalisation.
- **Communiquer avec les autorités concernées** en cas de fuite dans les voies navigables, les canalisations et les drains.
  
- **Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage :**  
Absorber les déversements avec un matériau inerte (sable, kaolin), recueillir et mettre dans des conteneurs pour traitement ultérieur en indiquant adéquatement sur l'étiquette qu'il s'agit d'une gestion de déchets dangereux.

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

- Les déchets (produit, chaque emballage, vêtements contaminés et eau utilisée pour nettoyer l'équipement contaminé) doivent être éliminés conformément à la législation nationale. Laisser les produits chimiques dans leur conteneur d'origine. Ne pas mélanger avec d'autres déchets. Manipuler les conteneurs non nettoyés de la même façon que le produit lui-même.
- **La phrase suivante ne doit être mentionnée que dans la FDS :**  
Les résidus du produit biocide doivent être éliminés en conformité avec la directive-cadre sur les déchets (2008/98/EG) et le catalogue européen des déchets (CED), de même qu'avec la législation nationale.
- Laisser les produits biocides dans leur récipient d'origine. Ne pas mélanger avec d'autres déchets. Les conteneurs renfermant les résidus du produit doivent être manipulés en conséquence.
- Entrée du catalogue des déchets relative aux pesticides : 20 01 19
- Entrée du catalogue des déchets relative aux emballages contenant ou contaminés par des résidus de substances dangereuses : 15 01 10

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

- Le produit reste stable pendant 2 ans lorsqu'il est stocké dans son récipient d'origine non ouvert, dans un endroit frais, sec et bien aéré.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Le produit doit être conservé à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

#### **6. Autres informations**

-



### **Information concernant la déclaration de données auprès du centre antipoison national:**

En application de l'article 10 de la loi du 16 décembre 2011 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et mélanges chimiques, le Ministre de la Santé a signé une convention avec le Centre Antipoisons de Bruxelles.

A l'issue de cette convention, le Centre Antipoisons de Bruxelles est l'organisme compétent pour recevoir les informations transmises conformément à l'article 45 du Règlement CE 1272/2008.

Dès lors, le Ministre de la Santé invite désormais les parties concernées à se conformer aux exigences leur incombant en vertu de ces dispositions en effectuant la déclaration des informations pertinentes visée à l'article 45 précité auprès du Centre Antipoisons de Bruxelles.

Les données à soumettre et le format à utiliser pour ladite déclaration doivent correspondre aux exigences déterminées par le Centre Antipoisons de Bruxelles.

De plus amples informations concernant les modalités de déclaration et des formulaires types sont disponibles sur le site internet :

<http://www.centreantipoisons.be/>

### **Informationen über die Meldung von Daten an das Nationale Giftzentrum:**

In Ausführung des Artikels 10 des Gesetzes vom 16. Dezember 2011 zur Registrierung, Bewertung und Zulassung von chemischen Stoffen und zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von chemischen Stoffen und Gemischen, hat der Minister für Gesundheit einen Vertrag mit dem Anti-Giftzentrum Brüssel (*Centre Antipoisons de Bruxelles*) geschlossen, durch den das Anti-Giftzentrum Brüssel als zuständige Stelle für die Entgegennahme der Informationen gemäß Artikel 45 der EG-Verordnung 1272/2008 bestimmt wird.

Daher fordert der Minister für Gesundheit jetzt die betroffenen Parteien auf, die Anforderungen die Ihnen nach den vorgenannten Rechtsbestimmungen obliegen durch eine Meldung der relevanten Informationen nach Artikel 45 der o.g. Verordnung beim Anti-Gift-Zentrum Brüssel zu erfüllen.

Die Daten die hierzu vorgelegt werden müssen, bzw. das Format der Meldung, müssen den Anforderungen des Anti-Giftzentrum Brüssel entsprechen.

Weitere Informationen über das Meldeverfahren und Standardformulare sind auf der folgenden Website verfügbar:

<http://www.centreantipoisons.be/>



**Information on declaration of pertinent data to the national antipoison center:**

In application of article 10 of the law of 16 December 2011 ("Loi Paquet REACH"), the Ministry of Health has signed a contract with the *Centre Antipoisons de Bruxelles*.

According to this contract, the *Centre Antipoisons de Bruxelles* is the body responsible for receiving the relevant information related to article 45 of Regulation 1272/2008.

Hence, the Ministry of Health invites all concerned parties to comply with the obligations established by the aforementioned regulations by means of a declaration of the pertinent data to the *Centre Antipoisons de Bruxelles*.

Data subject to declaration and the format of the declaration must comply with the requirements of the *Centre Antipoisons de Bruxelles*.

Further information regarding the declaration procedure and declaration-forms can be found on the web site:

<http://www.centreantipoisons.be/>

**La Ministre de la Santé / Die Gesundheitsministerin / The Minister of Health**

  
Lydia MUTSCH