

Maisons-Alfort, le 12/12/2023

## **Conclusions de l'évaluation**

**relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché  
pour le produit biocide BIOCALCO QL  
à base de oxyde de calcium,  
de la société CARMEUSE EUROPE S.A.**

*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 BIOCALCO QL de la société CARMEUSE EUROPE S.A.

Le produit biocide BIOCALCO QL est un type de produit 2<sup>1</sup> et 3<sup>2</sup> destiné à la lutte contre les bactéries, les virus, les levures, les champignons et les œufs de nématodes à base de 50% d'oxyde de calcium<sup>3</sup>. Le produit biocide est sous forme de poudre prête à l'emploi destinée à être appliquée dans les boues d'épuration et dans le fumier des animaux d'élevage en l'intérieur et extérieur des bâtiments par des utilisateurs professionnels.

#### **DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE**

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du 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 BIOCALCO QL 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 soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

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> TP2 : Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux.

<sup>2</sup> TP3 : Hygiène vétérinaire

<sup>3</sup> Règlement d'exécution (UE) 2016/1936 de la Commission du 4 novembre 2016 approuvant l'oxyde de calcium (chaux vive) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 2 et 3.

<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 consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION**

### **PHYSICO-CHIMIE**

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

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Les études de stabilité au stockage long terme (incluant les spécifications de la substance active) sont requises en post-autorisation dans un délai de 12 mois.

### **EFFICACITE**

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit BIOCALCO QL est efficace contre les bactéries et les endoparasites (oeufs d'helminthes) pour la désinfection des boues d'épuration et contre les bactéries, les virus et les endoparasites (oeufs d'helminthes) pour la désinfection du fumier, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

S'agissant de la désinfection des boues d'épuration, en l'absence de contrôle négatif dans les essais d'efficacité soumis, l'efficacité contre les virus n'est pas validée. Par ailleurs, aucune donnée d'efficacité contre les levures et les champignons n'a été soumise ; l'efficacité contre ces cibles n'est donc pas validée.

S'agissant de la désinfection du fumier, aucune donnée d'efficacité n'a été soumise contre les levures et les champignons ; l'efficacité contre ces cibles n'est donc pas validée.

### **RESISTANCE**

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomène de résistance à la substance active oxyde de calcium chez les organismes cibles.

Néanmoins en cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

### **SUBSTANCES PREOCCUPANTES**

Aucun des co-formulants contenus dans le produit BIOCALCO QL n'a été identifié comme substance préoccupante.

### **RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE**

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEC de l'oxyde de calcium dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

D'autre part, l'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit pour l'usage revendiqué est inférieure aux doses limites journalières maximum du calcium et du magnésium fixé par l'EFSA, pour les utilisateurs professionnels et pour les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi revendiquées. De plus, au vu des propriétés irritantes du produit BIOCALCO QL, l'évaluation du risque local lors de l'exposition des utilisateurs est conforme. Ainsi, les usages revendiqués sont conformes au regard des risques pour la santé humaine.

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

Considérant les conditions d'emploi du produit BIOCALCO QL, aucune contamination de l'alimentation n'est 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'usage de désinfection des boues d'épuration, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Concernant l'usage de désinfection du fumier, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe et uniquement si la mesure de gestion des risques suivante est appliquée :

*« Ne pas utiliser le produit quand les effluents ou rejets des bâtiments d'élevage, des zones de stockage des lisiers et fumiers peuvent être dirigés vers une station d'épuration ou tout environnement aquatique. »*

Ainsi ces usages sont conformes considérant toutes ces conditions.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit BIOCALCO QL 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.

### Données requises en post-autorisation

Les études de stabilité au stockage long terme (incluant les spécifications de la substance active) doivent être fournies en post-autorisation dans un délai de 12 mois.

### Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit BIOCALCO QL :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Levures Champignons Virus	Produit prêt à l'emploi : Le pH doit être supérieur à 12 durant le temps de contact : de 1 à 24h jusqu'à plusieurs semaines pour les œufs de nématodes	Désinfection des boues d'épuration (TP2) Usage intérieur et extérieur Le produit est mélangé avec les boues d'épuration dans un mélangeur ouvert. Le produit peut être versé par un procédé automatisé ou semi-automatisé.  Utilisateurs professionnels	<b>Non conforme</b>  Efficacité non démontrée sur les levures, les champignons et les virus
Bactéries Endoparasites : œufs d'helminthes	Produit prêt à l'emploi : Le pH doit être supérieur à 12 et la température > 50 °C durant le temps de contact de 24 heures	Désinfection des boues d'épuration (TP2) Usage intérieur et extérieur Le produit est mélangé avec les boues d'épuration dans un mélangeur ouvert. Le produit peut être versé par un procédé automatisé ou semi-automatisé.  Utilisateurs professionnels	Conforme

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Levures Champignons	Produit prêt à l'emploi : Le pH doit être supérieur à 12 durant le temps de contact de plusieurs jours jusqu'à plusieurs semaines selon les cas	Désinfection du fumier à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments d'élevage (TP3) Le produit est mélangé au fumier dans un mixeur ouvert. Le produit peut être versé manuellement ou à l'aide d'un procédé automatisé ou semi-automatisé.  Utilisateurs professionnels	<b>Non Conforme</b>  Efficacité non démontrée sur les levures et les champignons
Bactéries Endoparasites: oeuf d'helminthes Virus	Produit prêt à l'emploi : Le pH doit être supérieur à 12 et la température > 60 °C durant le temps de contact de 24 heures	Désinfection du fumier à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments d'élevage (TP3) Le produit est mélangé au fumier dans un mixeur ouvert. Le produit peut être versé manuellement ou à l'aide d'un procédé automatisé ou semi-automatisé.  Utilisateurs professionnels	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

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	BIOCALCO QL
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Carmeuse Europe S.A.
	Adresse	Boulevard de Lauzelle 65 B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgique
Numéro de demande	BC-FW038812-16	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Carmeuse Chaux
Adresse du fabricant	215 route d'Arras, 62320 Bois Bernard, France
Emplacement des sites de fabrication	215 route d'Arras, 62320 Bois Bernard, France

Nom du fabricant	Carmeuse Czech Republic s.r.o.
Adresse du fabricant	Mokrá 359,664 04 Mokrá, République Tchèque
Emplacement des sites de fabrication	závod Vápenka Mokrá, Mokrá 359, 664 04 Mokrá, République Tchèque

Nom du fabricant	Carmeuse Holding Srl
Adresse du fabricant	Str.Carierei Nr.127A, 500047 Brasov, Roumanie
Emplacement des sites de fabrication	Str Garii 2, 135100 Fieni, Roumanie Str Principala 1, 337457 Com. Soimus, Roumanie Valea Mare Privat, 117805 Campulung, Roumanie

Nom du fabricant	Carmeuse Hungaria kft
Adresse du fabricant	HRSZ 064/1, 7827 Beremend, Hongrie
Emplacement des sites de fabrication	HRSZ 064/1, 7827 Beremend, Hongrie

Nom du fabricant	Carmeuse SA
Adresse du fabricant	13a Rue du Château , 5300 Seilles, Belgique
Emplacement des sites de fabrication	1 Rue de Boudjesse, 5070 Aisemont, Belgique 300 Rue du Val Notre Dame , 4520 Moha, Belgique 13a Rue du Château , 5300 Seilles, Belgique

<b>Nom du fabricant</b>	Carmeuse Slovakia s.r.o.
<b>Adresse du fabricant</b>	Slavec, 049 11 Slavec, Slovaquie
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	závod Vápenka Košice, Vstupný areál U.S. Steel, 044 54 Košice, Slovaquie závod Vápenka Slavec, Slavec 179, 049 11 Slavec, Slovaquie

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

<b>Substance active</b>	Oxyde de calcium
<b>Nom du fabricant</b>	Carmeuse Chaux
<b>Adresse du fabricant</b>	215 route d'Arras, 62320 Bois Bernard, France
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	215 route d'Arras, 62320 Bois Bernard, France

<b>Substance active</b>	Oxyde de calcium
<b>Nom du fabricant</b>	Carmeuse Czech Republic s.r.o.
<b>Adresse du fabricant</b>	Mokrá 359,664 04 Mokrá, République Tchèque
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	závod Vápenka Mokrá, Mokrá 359, 664 04 Mokrá, République Tchèque

<b>Substance active</b>	Oxyde de calcium
<b>Nom du fabricant</b>	Carmeuse Holding Srl
<b>Adresse du fabricant</b>	Str.Carierei Nr.127A, 500047 Brasov, Roumanie
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Str Garii 2, 135100 Fieni, Roumanie. Str Principala 1, 337457 Com. Soimus, Roumanie Valea Mare Privat, 117805 Campulung, Roumanie

<b>Substance active</b>	Oxyde de calcium
<b>Nom du fabricant</b>	Carmeuse Hungaria kft
<b>Adresse du fabricant</b>	HRSZ 064/1, 7827 Beremend, Hongrie
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	HRSZ 064/1, 7827 Beremend, Hongrie

<b>Substance active</b>	Oxyde de calcium
<b>Nom du fabricant</b>	Carmeuse SA
<b>Adresse du fabricant</b>	Rue du Château 13a, 5300 Seilles, Belgique
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	1 Rue de Boudjesse, 5070 Aisemont, Belgique 300 Rue du Val Notre Dame, 4520 Moha, Belgique 13a Rue du Château , 5300 Seilles, Belgique

<b>Substance active</b>	Oxyde de calcium
<b>Nom du fabricant</b>	Carmeuse Slovakia s.r.o.
<b>Adresse du fabricant</b>	Slavec, 049 11 Slavec, Slovaquie
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	závod Vápenka Košice, Vstupný areál U.S. Steel, 044 54 Košice, Slovaquie závod Vápenka Slavec, Slavec 179, 049 11 Slavec, Slovaquie

## 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 (%)
Oxyde de calcium	Oxyde de calcium	Substance active	1305-78-8	215-138-9	50

### 2.2. Type de formulation

DP – Poudre pour poudrage

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Irritation cutanée, catégorie 2 Lésions oculaires graves, catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3
Mentions de danger	H315 : Provoque une irritation cutanée. H318 : Provoque des lésions oculaires graves. H335 : Peut irriter les voies respiratoires
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H315 : Provoque une irritation cutanée. H318 : Provoque des lésions oculaires graves. H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Conseils de prudence	P261 : Éviter de respirer les poussières P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau/... P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette) P332+P313 : En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin P362+P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. 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 P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... P304+P340 : EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/.../en cas de malaise P403+P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P405 : Garder sous clef. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	EUH014 – réagit violemment avec l'eau

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection des boues – Intérieur et Extérieur - Professionnel

Type de produit	TP2
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Endoparasites : Œufs d'helminthes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et extérieur
Méthode(s) d'application	Application directe et automatisée en mélange avec les boues Le produit est mélangé dans les boues d'épuration dans un mixeur ouvert.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi.  La dose d'application doit être suffisante pour maintenir un pH >12 et une température > 50 °C durant le temps de contact.  Temps de contact : 24 heures.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sacs en papier : 750 kg

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

<ul style="list-style-type: none"> <li>- La dose d'application doit être suffisante pour maintenir un pH &gt;12 et une température &gt;50 °C durant le temps de contact nécessaire.</li> <li>- Appliquer 0,4 – 4,0 kg de produit (0,2 – 2 kg de substance active) par kg de boue séchée.</li> <li>- Teneur typique en matières solides sèches : 12-25 %.</li> <li>- La dose est susceptible de varier selon les applications et la conception des stations d'épuration. L'utilisateur doit s'assurer de l'efficacité du traitement au moyen de tests préliminaires en laboratoire pour garantir l'efficacité du traitement selon la législation en vigueur.</li> </ul>
--

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

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le versement du produit dans l'unité de traitement doit être effectué de façon semi ou totalement automatisée.</li> <li>- Le versement des gros sacs de 750 kg dans l'unité de traitement ainsi que l'élimination des sacs vides doivent être effectués à l'aide d'un chariot élévateur ou d'une cabine fermée.</li> <li>- Durant le versement semi-automatisé du produit et le nettoyage de l'unité de traitement, porter :             <ul style="list-style-type: none"> <li>• des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit),</li> <li>• une combinaison de protection (matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit),</li> <li>• Un équipement de protection respiratoire anti aérosol et/ou anti gaz avec un facteur de protection assigné de minimum 40 (le type de masque doit être précisé par le titulaire de l'autorisation),</li> <li>• des lunettes de protection.</li> </ul> </li> <li>- Durant le versement totalement automatisé du produit et le retrait des sacs vides, porter :             <ul style="list-style-type: none"> <li>• des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit),</li> <li>• une combinaison de protection (matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit),</li> </ul> </li> </ul>
--



- Un équipement de protection respiratoire anti aérosol et/ou anti gaz avec un facteur de protection assigné de minimum 10 (le type de masque doit être précisé par le titulaire de l'autorisation),
  - des lunettes de protection.
- Porter des gants et une combinaison de protection lors de la manipulation des boues traitées.
- L'addition d'oxyde de calcium aux boues peut conduire au dégagement d'ammoniac. Afin de limiter l'exposition à ce gaz, il est recommandé de porter un masque approprié si l'exposition aux dégagements d'ammoniac au-delà de la VLEP ne peut être prévenue par un autre moyen.

**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 du fumier - Intérieur et Extérieur - Professionnel**

<b>Type de produit</b>	TP3
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Bactéries Virus Endoparasites : Œufs d'helminthes
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Intérieur et extérieur
<b>Méthode(s) d'application</b>	Application directe et automatisée en mélange avec le fumier Le produit est mélangé dans le fumier dans un mixeur ouvert.
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	Produit prêt à l'emploi  La dose d'application doit être suffisante pour maintenir un pH >12 et une température > 60 °C durant le temps de contact  Temps de contact : 24 heures
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnel
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Sacs en papier avec couche en plastique : 750 kg

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

- La dose d'application doit être suffisante pour maintenir un pH >12 et une température > 60 °C durant le temps de contact nécessaire.
- Retirer le fumier des logements d'animaux.
- Dose d'application :
  - Ne pas appliquer plus de 200 kg de produit (100 kg de substance active) /m<sup>3</sup> de fumier.
  - Le mélange doit être humidifié et toute auto-inflammation doit être éteinte avec de l'eau.
  - Après le temps de contact nécessaire, éliminer le fumier traité selon la législation en vigueur.

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

- Le versement du produit dans l'unité de traitement doit être effectué de façon semi ou totalement automatisée.
- Le versement des gros sacs de 750 kg dans l'unité de traitement ainsi que l'élimination des sacs vides doivent être effectués à l'aide d'un chariot élévateur ou d'une cabine fermée.
- Durant le versement semi-automatisé du produit et le nettoyage de l'unité de traitement, 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),
  - une combinaison de protection (matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit),
  - Un équipement de protection respiratoire anti aérosol et/ou anti gaz avec un facteur de protection assigné de minimum 40 (le type de masque doit être précisé par le titulaire de l'autorisation),
  - des lunettes de protection.
- Durant le versement totalement automatisé du produit et le retrait des sacs vides, 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),
  - une combinaison de protection (matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit),
  - Un équipement de protection respiratoire anti aérosol et/ou anti gaz avec un facteur de protection assigné de minimum 10 (le type de masque doit être précisé par le titulaire de l'autorisation),
  - des lunettes de protection.
- Porter des gants et une combinaison de protection lors de la manipulation des fumiers traités.
- L'addition d'oxyde de calcium au fumier peut conduire au dégagement d'ammoniac. Afin de limiter l'exposition à ce gaz, il est recommandé de porter un masque approprié si l'exposition aux dégagements d'ammoniac au-delà de la VLEP ne peut être prévenue par un autre moyen.
- Ne pas utiliser le produit quand les effluents ou rejets des bâtiments d'élevage ou des zones de stockage des lisiers et fumiers peuvent être dirigés vers une station d'épuration ou tout compartiment aquatique.

#### 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

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Pour une application en extérieur, ne pas appliquer en cas de vent ou de pluie.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas laisser les passants (incluant les travailleurs et enfants) entrer dans la zone de traitement et ce pendant toute la durée de traitement (de la phase de versement dans l'unité de traitement jusqu'à la phase d'élimination des sacs vides).
- Utiliser uniquement dans un endroit bien ventilé.

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

- EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de symptômes: Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale  
En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison/un médecin
- EN CAS D'INGESTION : Rincer immédiatement la bouche. Donner quelque chose à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir. Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Rincer la peau à l'eau. En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin
- 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 de rincer pendant au moins 15 minutes. Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.
- Informations au personnel de santé / au médecin : Les yeux doivent également être rincés à plusieurs reprises en cas d'exposition oculaire à des produits chimiques alcalins (pH> 11), des amines et des acides comme l'acide acétique, l'acide formique ou l'acide propionique.

### 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 le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, dans un circuit de collecte approprié.

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

- Durée de conservation : 2 ans.
- Protéger de l'humidité.
- Stocker à l'écart des acides.

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

- Afin de garantir l'efficacité du produit lors de son application, les modalités de dilution du produit et les doses d'emploi du produit dilué, devront figurer sur l'étiquette.
- La chaux possède une activité virucide (avis Anses 2020-SA-0043 du 27 mars 2020). En cas d'épandage, les boues hygiénisées doivent satisfaire aux indicateurs de qualité microbiologiques définies dans les réglementations nationales. En France, ces critères sont définis dans l'arrêté du 8 janvier 1998.