

Décision relative à une modification de l'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2019-0069

Vu les dispositions du 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, et notamment de son article 48, paragraphe 1, point b,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

*Vu l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide **OXY'PUR**,*

de la société **HYGIENE ET NATURE**

enregistrée sous le numéro **FR-0016880-0000**

Vu le courrier de l'Anses du 23 mars 2023 pour la société HYGIENE ET NATURE ;

Considérant les données manquantes pour accepter un des sites de fabrication de la substance active contenue dans le produit OXY'PUR, ce site de fabrication doit être retiré en application de l'article 48, paragraphe 1, point b du règlement (UE) N°528/2012 afin de garantir la conformité du produit à l'article 19, section 1, paragraphe c de ce même règlement ;

Article 1^{er}

L'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est modifiée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

Article 2

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 05 juin 2029.

A Maisons-Alfort, le 21/04/2023

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	OXY'PUR
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	DEOXY DES'OXY ASSAIN'OXY SEPTYL-S BACTI PE

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	HYGIENE ET NATURE
	Adresse	12 BOULEVARD EIFFEL 21600 LONGVIC FRANCE
Type de demande	Modification de l'autorisation (NA-AAT)	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0069	
Date d'autorisation	01/07/2019	
Date d'expiration de l'autorisation	05/06/2029	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	HYGIENE ET NATURE
Adresse du fabricant	12 BOULEVARD EIFFEL BP 86 21600 LONGVIC CEDEX FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	12 BOULEVARD EIFFEL 21600 LONGVIC FRANCE

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

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL SA
Adresse du fabricant	RUE DE RANSBEEK 310 1120 BRUXELLES BELGIQUE
Emplacement des sites de fabrication	SOLVAY INTEROX LIMITED BARONNET ROAD , SOLVAY HOUSE WA4 6HA WARRINGTON, CHESHIRE ROYAUME UNI
	SOLVAY CHEMICALS FINLAND OY YRJONOJANTIER 2 45910 VOIKKAA FINLANDE

	SOLVAY CHEMICALS GMBH GERMANY KOETHENSCHER STRASSE 13 06406 BERNBURG ALLEMAGNE
	SOLVAY CHIMICA ITALIA SPA ITALY VIA PIAVE 6 57013 ROSIGNANO SOLVAY LI ITALIE
	SOLVAY CHEMIE SA BELGIUM RUE SOLVAY 39 5190 JEMEPPE SUR SAMBRE BELGIQUE
	SOLVAY CHEMIE SA BELGIUM SCHELDELAAN 600 HAVEN 725 2040 ANTWERPEN BELGIQUE
	SOLVAY INTEROX PRODUTOS PEROXIDADOS SA RUA ENG, CLEMENT DUMOULIN 2625106 POVOA DE SANTA IRIA PORTUGAL

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 (%)
Peroxyde d'hydrogène	-	Substance active	7722-84-1	231-765-0	7,44

2.2. Type de formulation

AL - Autre liquide prêt-à-l'emploi

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	Irritation oculaire, catégorie 2
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Conseils de prudence	P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.

	Continuer à rincer. P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ...
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Pulvérisation des surfaces, TP2

Type de produit	TP2 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfectants pour sanitaires, surfaces, équipements et meubles sans contact direct avec les denrées alimentaires dans les milieux médicaux et hospitaliers, paramédicaux, institutionnels, tertiaires, hôtels, salles de sport et vestiaires...
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries (incluant <i>Listeria</i> , Salmonelle) Spores bactériennes (incluant <i>B.cereus</i> , <i>C.sporogenes</i>) Levures Champignons Mycobactérie (<i>M. terrae</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Secteur médical et collectivités
Méthode(s) d'application	Pulvérisation des surfaces
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi (100 % v/v) <u>Temps de contact</u> Bactéries, levures et champignons : 15 min Spores bactériennes : 60 min Mycobactérie de la tuberculose : 60 min <u>Conditions d'emploi</u> Température ambiante Secteur médical : conditions de propreté Collectivités : conditions de saleté (sauf activités sporicide et mycobactéricide)
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	- Bouteilles avec spray de 500, 750, 1000 mL en PEHD - Bouteille opaque en PEHD de 1L, - Jerrycan opaque en PEHD de 5, 10 et 20L

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appliquer uniformément le produit par pulvérisation et en quantité suffisante de façon à ce que les surfaces restent humides au moins pendant le temps de contact requis (si nécessaire répartir le produit avec un chiffon humide).
- Pour le secteur médical, nettoyer soigneusement les surfaces puis rincer à l'eau potable avant l'application du produit.
- Pour le secteur médical, du fait d'un temps de contact supérieur à 5 min, ne pas utiliser ce produit pour les surfaces rentrant en contact avec les patients / personnel soignant ou les surfaces fréquemment touchées par différentes personnes.
- Pour les activités sporicide et tuberculocide, nettoyer soigneusement les surfaces puis rincer à l'eau potable avant l'application du produit.

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

- Pendant l'application, l'exposition faciale aux aérosols générés doit être limitée par l'utilisation d'équipements de protection individuelle et par l'application de mesures de gestion des risques :
 - o minimisation des éclaboussures et des déversements (durant la phase de chargement du produit) ;
 - o protection des yeux (lunettes de protection) ;
 - o formation du personnel sur les bonnes pratiques.
- Interdire l'accès au grand public pendant l'application.
- Après le temps de contact requis, rincer à l'eau potable ou essuyer ou laisser sécher les surfaces traitées.

Hôpitaux :

- Porter un équipement de protection respiratoire (facteur de protection de 4, type de masque à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations du produit) pendant l'application du produit incluant la phase de rinçage ou d'essuyage.
- L'accès à la pièce pour le grand public est autorisé après la phase de rinçage, d'essuyage ou de séchage des surfaces traitées.

Milieu médical :

- Porter un équipement de protection respiratoire (facteur de protection de 4, type de masque à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations du produit) pendant l'application du produit incluant la phase de rinçage ou d'essuyage.
- Respecter un délai de réentrée de minimum 58 min dans la pièce traitée après la phase de rinçage ou d'essuyage ou après séchage complet des surfaces traitées.

Ou

- S'assurer que la concentration dans l'air ambiant est inférieure à 1,25 mg/m³ par l'utilisation d'un détecteur de H₂O₂ avant d'autoriser la réentrée dans la pièce.

Hôtels et garderies :

- Porter un équipement de protection respiratoire (facteur de protection de 40, type de masque à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations du produit) pendant l'application du produit incluant la phase de rinçage ou d'essuyage.
- Respecter un délai de réentrée de minimum 125 min dans la pièce traitée après la phase de rinçage ou d'essuyage ou après séchage complet des surfaces traitées.

Ou

- S'assurer que la concentration dans l'air ambiant est inférieure à 1,25 mg/m³ par l'utilisation d'un détecteur de H₂O₂ avant d'autoriser la réentrée dans la pièce.

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Pulvérisation des surfaces, TP4

Type de produit	TP4 - Désinfection des surfaces en contact direct avec les denrées alimentaires et aliments pour animaux
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfectants des locaux (y compris les cuisines centrales collectives) et équipements pour la production de denrées alimentaires (y compris l'eau potable) destinées à la consommation humaine et animale
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries (incluant <i>Listeria</i> , <i>Salmonelle</i>) Spores bactériennes (incluant <i>B.cereus</i> , <i>C.sporogenes</i>) Levures Champignons
Domaine(s) d'utilisation	Industries agro-alimentaires et cuisines centrales collectives
Méthode(s) d'application	Pulvérisation des surfaces
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi (100 % v/v) <u>Temps de contact</u> Bactéries, levures et champignons : 15 min Spores bactériennes : 60 min <u>Conditions d'emploi</u> Température ambiante Conditions de saleté sauf activité sporicide
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	- Bouteilles avec spray de 500, 750, 1000 mL en PEHD - Bouteille opaque en PEHD de 1L - Jerrycan opaque en PEHD de 5, 10 et 20L

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appliquer uniformément le produit par pulvérisation et en quantité suffisante de façon à ce que les surfaces restent humides au moins pendant le temps de contact requis (si nécessaire répartir le produit avec un chiffon humide).
- Pour l'activité sporicide, nettoyer soigneusement les surfaces puis rincer à l'eau potable avant l'application du produit.

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

- Pendant l'application, l'exposition faciale aux aérosols générés doit être limitée par l'utilisation d'équipements de protection individuelle et par l'application de mesures de gestion des risques :
 - o minimisation des éclaboussures et des déversements (durant la phase de chargement du produit) ;
 - o protection des yeux (lunettes de protection) ;
 - o formation du personnel sur les bonnes pratiques.
- Interdire l'accès au grand public pendant l'application.
- Après le temps de contact requis, rincer à l'eau potable ou essuyer ou laisser sécher les surfaces traitées.

Petites cuisines :

- Porter un équipement de protection respiratoire (facteur de protection de 10, type de masque à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations du produit) pendant l'application du produit incluant la phase de rinçage ou d'essuyage.

- Respecter un délai de réentrée de minimum 29 min dans la pièce traitée après la phase de rinçage ou d'essuyage ou après séchage complet des surfaces traitées.

Ou

- S'assurer que la concentration dans l'air ambiant est inférieure à 1,25 mg/m³ par l'utilisation d'un détecteur de H₂O₂ avant d'autoriser la réentrée dans la pièce.

Cantines :

- Porter un équipement de protection respiratoire (facteur de protection de 10, type de masque à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations du produit) pendant l'application du produit incluant la phase de rinçage ou d'essuyage.

- Respecter un délai de réentrée de minimum 39 min dans la pièce traitée après la phase de rinçage ou d'essuyage ou après séchage complet des surfaces traitées.

Ou

- S'assurer que la concentration dans l'air ambiant est inférieure à 1,25 mg/m³ par l'utilisation d'un détecteur de H₂O₂ avant d'autoriser la réentrée dans la pièce.

Industrie agro-alimentaire :

- Porter un équipement de protection respiratoire (facteur de protection de 4, type de masque à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations du produit) pendant l'application du produit incluant la phase de rinçage ou d'essuyage.

- Respecter un délai de réentrée de minimum 15 min dans la pièce traitée après la phase de rinçage ou d'essuyage ou après séchage complet des surfaces traitées.

Ou

- S'assurer que la concentration dans l'air ambiant est inférieure à 1,25 mg/m³ par l'utilisation d'un détecteur de H₂O₂ avant d'autoriser la réentrée dans la pièce.

4.2.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Désinfection par brumisation, TP2

Type de produit	TP2 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection de pièces
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries (incluant <i>Listeria</i> , <i>Salmonella</i>) Spores bactériennes Levures Champignons

Domaine(s) d'utilisation	Secteur médical et collectivités
Méthode(s) d'application	Désinfection par voie aérienne (brumisation)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>12 mL de produit /m³ en combinaison avec un brumisateur</p> <p><u>Caractéristiques du brumisateur</u> Taille des gouttelettes : 5-10 µm Vitesse de diffusion : 1,2 L/h</p> <p>Volume de la pièce compris entre 30 et 150 m³ (soit un temps de diffusion entre 18 et 90 min)</p> <p><u>Temps de contact</u> 2h pour bactéries, levures and champignons 3h pour les bactéries additionnelles (<i>L. monocytogenes</i> et <i>S. Typhimurium</i>) et spores bactériennes</p> <p><u>Conditions d'emploi</u> Température ambiante Humidité : 40 - 80 %</p> <p>Secteur médical : conditions de propreté Collectivités : conditions de saleté</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles : 1L en PEHD Bidons : 5, 10 et 20 L en PEHD

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Pour le secteur médical, nettoyer soigneusement les surfaces puis rincer à l'eau potable avant l'application du produit.

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

- Appliquer le produit dans des pièces rendues hermétiques.
- Pendant le chargement du brumisateur, l'exposition faciale aux aérosols générés doit être limitée par l'utilisation d'équipements de protection individuelle et par l'application de mesures de gestion des risques :
 - o minimisation des éclaboussures et des déversements ;
 - o protection des yeux (lunettes de protection) ;
 - o formation du personnel sur les bonnes pratiques.
- Interdire l'accès au grand public pendant l'application.
- Un délai de réentrée est requis pour l'opérateur ou le grand public entrant dans une pièce traitée, après le temps de contact requis :
 - o un minimum de 3h09 si le système de ventilation ne peut être réactivé sans entrer dans la pièce traitée.
 - o un minimum de 2h37 si le système de ventilation peut être réactivé sans entrer dans pièce traitée.

4.3.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.4. Description de l'usage

Tableau 4. Usage # 4 – Désinfection par brumisation, TP4

Type de produit	TP4 - Désinfection des surfaces en contact direct avec les denrées alimentaires et aliments pour animaux
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection de pièces
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries (incluant <i>Listeria</i> , <i>Salmonella</i>) Spores bactériennes Levures Champignons
Domaine(s) d'utilisation	Industries agro-alimentaires et cuisines centrales collectives
Méthode(s) d'application	Désinfection par voie aérienne (brumisation)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	12 mL de produit /m ³ en combinaison avec un brumisateur <u>Caractéristiques du brumisateur</u> Taille des gouttelettes : 5-10 µm Vitesse de diffusion : 1,2 L/h Volume de la pièce compris entre 30 et 150 m ³ (soit un temps de diffusion entre 18 et 90 min) <u>Temps de contact</u> 2h pour bactéries, levures and champignons 3h pour les bactéries additionnelles (<i>L. monocytogenes</i> et <i>S. Thyphimurium</i>) et spores bactériennes <u>Conditions d'emploi</u> Température ambiante Humidité: 40 - 80 % Conditions de saleté
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles : 1L en PEHD Bidons : 5, 10 et 20 L en PEHD

4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

- Appliquer le produit dans des pièces rendues hermétiques.
- Pendant le chargement du brumisateur, l'exposition faciale aux aérosols générés doit être limitée par l'utilisation d'équipements de protection individuelle et par l'application de mesures de gestion des risques :
 - o minimisation des éclaboussures et des déversements ;
 - o protection des yeux (lunettes de protection) ;
 - o formation du personnel sur les bonnes pratiques.

- Après le temps de contact requis, rincer à l'eau potable ou essuyer ou laisser sécher les surfaces traitées.
- Interdire l'accès au grand public pendant l'application.
- Un délai de réentrée est requis pour l'applicateur ou le grand public entrant dans la pièce traitée, après le temps de contact requis :
 - o un minimum de 3h09 heures pour les usages « cuisines et cantines » et 3h30 pour les usages « industries alimentaires » si le système de ventilation ne peut être réactivé sans entrer dans la pièce traitée.
 - o un minimum 20 min pour les usages « cuisines et cantines » et 6 min pour les usages « industries alimentaires » si le système de ventilation peut être réactivé sans entrer dans pièce traitée.

4.4.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, température, etc.).
- Se référer au plan d'hygiène en place pour s'assurer que le niveau d'efficacité nécessaire est atteint.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

Se référer aux conditions d'utilisation spécifique par usage

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

- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau 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 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 d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter immédiatement 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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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

- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans des circuits de collectes appropriés.
- 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.

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

- Durée de vie : 2 ans
- Protéger du gel

6. Autre(s) information(s)

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