

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

N° AMM : FR-2013-0128

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 de ses textes d'application,

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

*Vu la demande de modification administrative portant sur le changement d'adresse du détenteur pour le produit biocide **VIKANE**,*

de la société *Douglas BLG BVBA*

enregistrée sous le numéro *BC-SJ061738-18*

Article 1^{er}

La modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

Article 2

Il conviendra de fournir tous les 5 ans aux autorités compétentes un rapport sur la surveillance des concentrations de fluorure de sulfuryle dans les hautes couches de la troposphère.

Article 3

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

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 30 juin 2021.

A Maisons-Alfort, le **26 NOV. 2020**

Caroline SEMAILLE
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

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	VIKANE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	PROFUME

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	DOUGLAS BLG BVBA
	Adresse	AVENUE MARNIX 23, 5TH FLOOR 1000 BRUSSELS BELGIQUE
Numéro de demande	BC-SJ061738-18	
Type de demande	Demande de modification administrative (NA-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2013-0128	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	DOUGLAS PRODUCTS
Adresse du fabricant	1550 EAST OLD 210 HIGHWAY, LIBERTY 64068 MISSOURI ÉTATS-UNIS
Emplacement des sites de fabrication	901 LOVERIDGE ROAD 94565 PITTSBURGH CALIFORNIE ÉTATS-UNIS

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

Substance active	Fluorure de sulfuryle
Nom du fabricant	DOUGLAS PRODUCTS
Adresse du fabricant	1550 EAST OLD 210 HIGHWAY, LIBERTY 64068 MISSOURI ÉTATS-UNIS
Emplacement des sites de fabrication	901 LOVERIDGE ROAD 94565 PITTSBURGH CALIFORNIE ÉTATS-UNIS

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 (%)
Fluorure de sulfuryle	-	Substance active	2699-79-8	220-281-5	99,4

2.2. Type de formulation

Gaz sous pression, 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	Gaz sous pression, Tox. aiguë cat. 3, STOT RE 2, Tox. aiguë aquatique cat. 1
Mentions de danger	H280 : Contient un gaz sous pression ; peut exploser sous l'effet de la chaleur H331 : Toxique par inhalation H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	H280 : Contient un gaz sous pression ; peut exploser sous l'effet de la chaleur H331 : Toxique par inhalation H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Conseils de prudence	P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P261 : Eviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P304 + P340 : en cas d'inhalation : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. P311 : Appeler un centre anti-poison ou un médecin. P314 : Consulter un médecin en cas de malaise. P410 : Protéger du rayonnement solaire. P403 + P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P405 : Garder sous clef. P501 : Eliminer le contenu/récipient dans ...
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Produit destiné à une utilisation par des professionnels qualifiés de la désinsectisation

Type de produit	TP18 - Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes ravageurs des denrées alimentaires stockées (tous stades de développement).
Domaine(s) d'utilisation	Le produit est appliqué par fumigation dans les locaux de transformation et/ou de stockage des denrées alimentaires.

Méthode(s) d'application	<p>La mise sous gaz est effectuée via des tuyaux d'injection hermétiques depuis l'extérieur de la zone à traiter.</p> <p>Les locaux doivent être préalablement vidés et hermétiques.</p>
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>La concentration maximale d'application suivante doit être respectée : 128 g de gaz/m³ de local à traiter. La durée d'application doit être déterminée de telle manière que le produit de la concentration d'application par la durée d'application (produit CT) ne dépasse pas la valeur maximale de 1500 g.h/m³.</p> <p>Le logiciel Fumiguide (fourni par la société) devra être utilisé pour calculer le dosage et donc la quantité de produit nécessaire. Le dosage dépend de l'environnement à traiter, du volume de la zone à traiter, des organismes cibles et de leur stade de développement, de la température, de la durée d'exposition des organismes cibles, et du pourcentage estimé de perte de gaz exprimé en demi-perte (DP) désignant le temps nécessaire en heures pour perdre 50% du gaz dans le volume considéré.</p> <p>A la fin de la période d'aération, l'opérateur contrôle que la concentration en fluorure de sulfuryle est inférieure à 1 ppm, seuil à partir duquel la zone traitée peut à nouveau être rendue libre d'accès.</p> <p>L'effet biocide est à déterminer par le logiciel « Fumiguide » lors du traitement. Effet biocide maximum entre 24 et 72h après le début du traitement.</p> <p>Le traitement se réalise selon une fréquence annuelle.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	<p>Professionnels de la désinsectisation formés à l'utilisation du produit et titulaires du certificat mentionné à l'article 5 de l'arrêté du 4 août 1986 relatif aux conditions générales d'emploi de certains fumigants en agriculture, ou d'une formation relative à l'intervention en cas d'incident de manipulation, de fabrication, de stockage, de chargement/déchargement et de transport de produits chimiques nécessitant un port d'appareil de protection respiratoire de type isolant.</p>
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Le produit est conditionné sous forme d'un gaz sous pression, prêt à l'emploi dans des cylindres en acier d'un poids net de 56,7 kg et d'un volume d'approximativement 75L.</p>

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène.
- Avant de commencer le traitement, évacuer la zone à traiter et toutes les zones à risques de tous les individus ainsi que tous les animaux et plantes.
- Ne pas utiliser le produit en présence de denrées ou de boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente. Les zones de stockage et les silos doivent être exempts de toute matière première et produits finis destinés à l'alimentation. De même, les machines et équipements présents dans ces lieux doivent être entièrement vidés et nettoyés.
- Une fois l'inspection terminée, toutes les entrées doivent être fermées et verrouillées.
- Fermer hermétiquement le bâtiment au niveau des portes, fenêtres et autres ouvertures à l'aide de bandes ou de papiers adhésifs.
- Des panneaux d'avertissement conformes à la réglementation en vigueur signalant la présence de gaz toxique doivent être apposés à toutes les entrées et sur tous les côtés de la structure à traiter.
- La concentration en fluorure de sulfuryle doit être surveillée dans la zone à traiter et à l'extérieur de celle-ci durant la fumigation et l'aération, à l'aide d'un appareil étalonné présentant une limite de quantification suffisante, recommandé par la société.
- Une zone d'exclusion où l'exposition est inférieure à 1 ppm est obligatoire autour du site de fumigation. Cette zone devra être étendue aussi loin que nécessaire pour circonscrire la zone où la concentration en fluorure de sulfuryle est supérieure à 1 ppm, ceci afin de protéger les tiers ne portant pas un équipement de protection respiratoire.

- La concentration d'exposition des opérateurs ne doit en aucun cas dépasser la valeur limite de 1 ppm.
- Porter un équipement de protection respiratoire autonome durant les phases de fumigation, d'aération, de contrôle et tant que la concentration en fluorure de sulfuryle est supérieure à 1 ppm.
- Ne pas porter de gants et de bottes en caoutchouc au moment de la mise sous gaz, afin de se prémunir du risque de brûlures par le froid lors du traitement.

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

-

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

- En cas d'ingestion : consulter immédiatement un médecin. Ne pas faire vomir, excepté sous avis médical.
- L'inhalation de la vapeur peut être fatale. Par le froid, le liquide peut causer des brûlures de la peau exposée. Le produit étant inodore, l'exposition à des niveaux toxiques peut se produire sans que l'utilisateur ne s'en rende compte.
- En cas de surexposition, des symptômes tels que nausée, respiration difficile, douleur abdominale, mouvements et parole ralentis, engourdissement des extrémités peuvent se manifester. Une consultation immédiate d'un médecin ou du centre anti-poison le plus proche est impérative.
- En cas d'inhalation : emmener la personne à l'air frais. Garder la personne au repos et au chaud et s'assurer qu'elle peut respirer librement. En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle. Si la respiration est difficile, de l'oxygène devra être administré par une personne qualifiée.
Ne rien mettre dans la bouche d'une personne inconsciente. Consulter immédiatement un médecin.
- En cas de contact avec la peau ou les vêtements : appliquer de l'eau immédiatement sur les parties contaminées des vêtements avant de les enlever. Une fois la partie touchée dégelée, enlever les vêtements, chaussures, ou tout autre article couvrant la peau. Laver minutieusement ou doucher les parties contaminées, utiliser du savon si possible. Consulter immédiatement un médecin.
- En cas de contact avec les yeux : tenir l'œil ouvert et rincer lentement et doucement pendant 15 à 20 minutes. Retirer les lentilles de contact éventuelles après les cinq premières minutes, puis continuer à rincer les yeux.
Le produit à l'état liquide provoque des brûlures dues au gel. Consulter immédiatement un médecin.

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

- Éliminer le produit et ses contenants dans les circuits de collecte appropriés.

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

- Stocker le produit à température ambiante.
- Le produit se conserve 2 ans à compter de leur date de fabrication.

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

Se référer aux conditions spécifiques par usage

5.2. Mesures de gestion de risque

-

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

Se référer aux conditions spécifiques par usage

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

Se référer aux conditions spécifiques par usage

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

Se référer aux conditions spécifiques par usage

6. Autre(s) information(s)

-