

Maisons-Alfort, le 20 décembre 2012

Avis

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

**relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit
biocide VIKANE à base de fluorure de sulfuryle, destiné à la lutte contre
les insectes, de la société Dow AgroSciences Switzerland S.A., dans le
cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle.**

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

- l'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
 - l'évaluation de leur efficacité ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
 - une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
-

1. PRESENTATION DE LA DEMANDE ET CONDITIONS DE REALISATION DE L'EVALUATION

L'Anses a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour le produit biocide VIKANE, à base de fluorure de sulfuryle, déposé par la société Dow AgroSciences Switzerland S.A., pour laquelle, conformément à l'article R.522-14 du code de l'environnement, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et à l'efficacité du produit est requis.

Le présent avis porte sur le produit biocide VIKANE, à base de fluorure de sulfuryle (substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 98/8/CE²), destiné à la lutte contre les insectes (type de produit 18). Il est fondé sur l'autorisation de mise sur le marché (AMM n° 4170) délivrée par la Suède, état membre de référence (EMR), le 01 novembre 2011 pour le produit biocide VIKANE, de la société Dow AgroSciences Switzerland S.A.

Il est fondé sur l'examen :

- du rapport d'évaluation de l'EMR ;
- d'un dossier complémentaire déposé par le pétitionnaire auprès des autorités françaises, en conformité avec les exigences de la directive 98/8/CE et de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par l'article 4 de cette directive.

Comparaison des usages

Le produit VIKANE est destiné à la lutte contre les insectes ravageurs des denrées alimentaires (tous les stades de développement). Il est appliqué par fumigation et uniquement par les professionnels dans des locaux de transformation et de stockage des denrées alimentaires préalablement vidés.

Conformément à la procédure de reconnaissance mutuelle, l'Anses évalue les usages revendiqués en France par la société Dow AgroSciences Switzerland S.A et autorisés par l'EMR. Ainsi, seul l'usage par fumigation par les professionnels de la désinsectisation à l'intérieur des locaux de transformation et de stockage des denrées alimentaires préalablement vidés à été évalué par l'Anses dans le cadre de cette demande. Les détails de ces usages et les doses³ d'emploi pour le produit biocide VIKANE sont repris dans l'annexe 1.

L'expertise collective a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) » par l'Anses en collaboration avec un groupe d'expert du Comité d'experts spécialisé « évaluation des risques liés aux substances et produits biocides ».

2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Anses et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Anses.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI de la directive 98/8/CE. Elles sont formulées en termes d'"acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du comité d'experts spécialisé "évaluation des risques liés aux substances et produits biocides", réuni le 15 novembre 2012, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

¹ Directive n° 2009/84/CE de la commission du 28/07/2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du fluorure de sulfuryle en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

² Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, transposée par l'ordonnance n° 2001-321 du 11 avril 2001.

³ Doses : concentration maximale d'utilisation.

2.1. CONSIDERANT L'IDENTITE, LES CONDITIONNEMENTS ET L'APPLICATION DU PRODUIT BIOCIDÉ

Le produit VIKANE est un produit insecticide contenant 100 % m/m de fluorure de sulfuryle technique. Il se présente sous la forme d'un gaz incolore conditionné dans des cylindres en acier d'un poids net de 56,7 kg et d'un volume d'approximativement 75 L. Il est appliqué par fumigation et uniquement par les professionnels dans des locaux de transformation et de stockage des denrées alimentaires préalablement vidés et hermétiquement fermés.

L'origine de la substance active a été évaluée au niveau européen et acceptée dans le cadre de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE. Les spécifications de la substance active technique de fluorure de sulfuryle entrant dans la composition du produit VIKANE permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Le produit VIKANE est identique au produit représentatif évalué dans le cadre de l'inscription de la substance active fluorure de sulfuryle à l'annexe I de la directive 98/8/CE. Il ne contient pas de co-formulant considéré comme préoccupant au sens de la directive 98/8/CE.

2.2. CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE DU PRODUIT

Les études présentées dans le dossier ont été réalisées sur le produit VIKANE.

Les propriétés physiques et chimiques du produit VIKANE sont décrites dans le rapport d'évaluation de l'EMR et les données disponibles permettent de conclure que le produit ne présente pas de propriétés explosives ni de propriétés comburantes. Le produit n'est ni inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante.

Le produit VIKANE étant un gaz liquéfié, la classification H280 (gaz sous pression) selon le règlement CE 1272/2008⁴ s'applique. La classification complète du produit est présentée au paragraphe 3.1.

L'étude de stabilité au stockage à température ambiante pendant 2 ans dans des bouteilles en acier permet de considérer que le produit VIKANE est stable dans ces conditions. L'Anses propose une durée de vie de 2 ans.

Etant donné la nature physique de la formulation (gaz liquéfié sous pression), l'effet de la température sur le produit n'a pas été étudié et n'apparaît pas nécessaire. Toutefois, il conviendra d'indiquer sur l'étiquette que le produit doit être stocké à température ambiante.

Le produit VIKANE est compatible avec les cylindres en acier de 75 L.

La substance active n'étant pas sensible à la lumière, aucune étude n'est nécessaire.

Une méthode de détermination de la substance active dans le produit VIKANE a été fournie et est conforme aux exigences réglementaires. Etant donné les propriétés physico-chimiques de la substance active et l'usage revendiqué, aucune méthode n'est nécessaire dans le sol, l'eau et l'air.

⁴ Règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006.

La substance active fluorure de sulfuryle est classée toxique (T). Une méthode de détermination de la substance active dans les fluides biologiques a été fournie au niveau européen et est conforme aux exigences réglementaires.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque :
Stocker à température ambiante.	Effet de la température non étudié.

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDES

Le fluorure de sulfuryle est inhalé par les insectes de tout stade de développement et pénètre par diffusion dans les œufs. Après pénétration dans l'organisme, l'ion fluorure perturbe la glycolyse et le cycle des acides gras conduisant à la mort de l'insecte.

Le produit VIKANE étant identique au produit représentatif du rapport d'évaluation de la substance active fluorure de sulfuryle, aucune nouvelle étude d'efficacité et aucun nouvel élément sur le mode d'action et les phénomènes de résistance n'ont été soumis.

Les usages et les doses revendiqués par le pétitionnaire et autorisés par l'EMR sont présentés dans l'annexe 1. La dose efficace est déterminée par un logiciel, en fonction :

- de l'environnement à traiter ;
- du volume de la zone à traiter,
- des organismes cibles et leur stade de développement ;
- de la température ;
- de la durée d'exposition ;
- du pourcentage estimé de perte de fumigant, calculé à partir de l'estimation du temps de demi-perte, c'est-à-dire le temps nécessaire pour qu'il ne reste que 50% du gaz dans le bâtiment.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR, selon lesquelles le produit VIKANE est efficace contre les insectes ravageurs des denrées alimentaires stockées. L'effet biocide est maximum entre 24 à 72 heures et l'effet létal dépend de la concentration du produit dans l'air, de la température et du temps d'exposition.

Ainsi, les usages et les doses pour lesquels l'efficacité est considérée comme démontrée par l'EMR et validés par l'Anses sont présentés dans le tableau suivant :

Organismes cibles	Dose et usages validés	Mode d'application	Délai d'action du produit biocide
Usages professionnels de la désinsectisation			
Insectes ravageurs des denrées stockées <i>Ephestia kuehniella</i> <i>Ephestia cautella</i> <i>Plodia interpunctella</i> <i>Tribolium castaneum</i> <i>Tribolium confusum</i> <i>Oryzaephylus surinamensis</i> <i>Trogoderma variabile</i> <i>Stegobium paniceum</i> <i>Dermestes maculatus</i> Tous stades de développement	Concentration max : 128 g/m ³ et CT max (Concentration du produit x Temps) : 1500 g h/m ³	Fumigation des locaux de transformation ou de stockage des denrées alimentaires vides	Effet maximum compris entre 24 et 72 heures.

2.4. CONSIDERANT LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE ACTIVE

Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté dans la littérature scientifique. Il n'a pas été non plus démontré de résistance croisée avec la substance active phosphine (également utilisée en fumigation).

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque :
Le dosage du produit VIKANE et la quantité nécessaire sont calculés par le logiciel Fumiguide (fourni par Dow AgroSciences) en se basant sur le volume de la zone à traiter, l'organisme cible et son stade de développement, la température et le temps d'exposition.	Recommandations destinées aux professionnels de la désinsectisation
La concentration maximale d'utilisation ne doit pas dépasser 128 g/m ³ .	
Respecter les doses du produit.	
Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.	Recommandations destinées aux professionnels de la désinsectisation pour la prévention de l'apparition de résistance
Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène	

2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Le VIKANE étant composé exclusivement de fluorure de sulfuryle, ses propriétés toxicologiques sont identiques à celles de la substance active inscrite à l'annexe I de la directive 98/8/CE.

La concentration d'exposition acceptable (AEC⁵) court terme du fluorure de sulfuryle est de 3 ppm⁶. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la NOAEL⁷ issue d'une étude de neurotoxicité aiguë chez le rat, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

L'AEC moyen terme du fluorure de sulfuryle est de 1 ppm. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la NOAEL issue d'une étude 90 jours par inhalation chez la souris, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

La réalisation de certains essais est difficile du fait de l'état gazeux de la substance active.

Le fluorure de sulfuryle est toxique par inhalation (CL₅₀⁸ = 400 ppm). Il induit un risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation (vacuolisation au niveau encéphalique: cerveau, thalamus, hypothalamus) et une irritation du tractus respiratoire.

Le fluorure de sulfuryle étant un gaz, aucune étude d'irritation ou de sensibilisation cutanée n'a été fournie. Cependant, l'utilisation de cette substance par l'homme et les essais par inhalation sur animaux de laboratoire avec exposition du corps entier n'ont pas permis de suspecter de propriétés irritantes ou sensibilisantes.

La classification du produit VIKANE est identique à celle de la substance active et présentée au paragraphe 3.1. Au niveau national, la classification harmonisée disponible sera appliquée.

2.6. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DES UTILISATEURS

Le VIKANE est destiné à être utilisé pour le traitement contre les insectes dans des locaux de transformation et de stockage des denrées alimentaires préalablement vidés. Le produit VIKANE doit être appliqué en espace hermétiquement clos.

L'exposition des professionnels de la désinsectisation durant la fumigation du produit VIKANE a été évaluée dans le cadre de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE. Aucun nouvel usage n'a été revendiqué lors de la demande d'autorisation du produit.

Cette estimation de l'exposition est basée sur des données résultant de 10 essais de fumigation dans différentes usines à travers l'Europe et les Etats-Unis. La valeur moyenne obtenue pour 8 heures d'exposition sans protection respiratoire (0,92 ppm) ne dépasse pas l'AEC moyen terme de 1 ppm. L'EMR conclut à un risque acceptable pour le professionnel.

Pour l'évaluation des risques, l'EMR a proposé une valeur limite d'exposition, déclenchant le port de masque respiratoire autonome, de 3 ppm (basée sur l'AEC aiguë) pour les professionnels de la

⁵ AEC : (Acceptable Exposure concentration ou concentration acceptable d'exposition) est la quantité maximum de substance active à laquelle une personne peut être exposée quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ Ppm : partie par million. A 25 °C, 1 ppm du fluorure de sulfuryle correspond à une concentration dans l'air de 4 mg/m³.

⁷ NOAEL: No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste observé).

⁸ Dose létale pour 50% des organismes.

désinsectisation et une zone d'exclusion de 10 m au-delà de laquelle la concentration dans l'air en fluorure de sulfuryle est inférieure à cette valeur.

Ces mesures avaient déjà été validées par l'EMR pour le VIKANE dans le cadre du TP 8 et n'avaient pas été acceptées par l'Anses considérant qu'une exposition subchronique (et non aiguë) était réaliste pour les professionnels de la désinsectisation. Elles ont fait l'objet d'une discussion lors de la séance du groupe européen de facilitation des autorisations de produits et de la reconnaissance mutuelle (PA&MRFG) du 25 mai 2010.

Les mesures de gestion françaises (valeur limite d'exposition + zone d'exclusion) détaillées ci-après, avaient été présentées et acceptées par les autres Etats Membres. Par conséquent, celles-ci seront appliquées également pour l'usage en TP 18.

Valeur limite d'exposition :

Au vu des données de toxicité par inhalation, de l'absence de données de toxicocinétique (notamment le temps d'élimination complète) et les conditions d'utilisation du fluorure de sulfuryle en France (double usage : phytopharmaceutique et biocide, appliqués par les mêmes opérateurs peu nombreux en France, applications réparties sur toute l'année et non de manière saisonnière), l'exposition du professionnel peut être considérée comme subchronique et non aiguë. Cette exposition pourrait conduire à une accumulation du fluorure de sulfuryle ou de ses effets.

L'Anses estime donc que la valeur limite d'exposition, déclenchant le port d'un équipement de protection respiratoire autonome, doit être l'AEC moyen terme (1 ppm) et non de l'AEC aiguë (3 ppm) comme proposée par l'EMR, pour la protection de la santé du professionnel.

En revanche, l'Anses partage les conclusions de l'EMR selon lesquelles :

- à la fin du traitement, le professionnel doit entrer dans la zone traitée avec une protection respiratoire adaptée pour procéder à l'aération ;
- à la fin de la période d'aération, le professionnel doit contrôler que la concentration en gaz est inférieure à la valeur limite d'exposition. Si c'est le cas, la structure est alors déclarée sans danger et le retour dans la zone traitée est autorisé.

En conclusion, les professionnels de la désinsectisation doivent obligatoirement porter un équipement de protection respiratoire autonome durant les phases de fumigation, d'aération, de contrôle et tant que la concentration est supérieure à 1 ppm.

Zone d'exclusion :

Les personnes présentes sur le site pendant le traitement, comme par exemple les professionnels de la désinsectisation, qui appliquent et/ou qui suivent la fumigation, ou encore le gardien de zone de fumigation, qui ne portent pas en permanence un équipement de protection respiratoire, doivent être protégés. Ces personnes étant exposées de manière plus fréquente que le public, ne doivent pas être exposées à des valeurs d'exposition supérieures à 1 ppm.

Considérant les données ci-dessus, l'Anses recommande qu'une zone d'exclusion soit définie sur la base de mesures métrologiques continues adaptées, afin de déterminer une zone d'exposition inférieure à 1 ppm.

L'Anses partage donc les conclusions de l'EMR selon lesquelles le risque lié à l'exposition des professionnels de la désinsectisation est **acceptable** à conditions que les mesures de gestions mentionnées ci-dessus soient appliquées.

2.7. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION SECONDAIRE

L'exposition des personnes présentes aux alentours du site durant la fumigation du produit VIKANE a été évaluée dans le cadre de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE. Aucun nouvel usage n'a été revendiqué lors de la demande d'autorisation du produit.

Cette évaluation de l'exposition est basée sur des données résultant de 11 essais de fumigation dans différents usines à travers l'Europe (5) et les Etats-Unis (6). Dans des conditions normales d'utilisation, l'exposition ne dépasse pas l'AEC de 3 ppm.

Les risques d'exposition secondaire sont considérés comme **acceptables**. Toutefois, il est indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation du produit VIKANE proposées par l'Anses et présentées dans le tableau ci-dessous.

2.8. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS

Le produit VIKANE étant identique au produit représentatif du rapport d'évaluation de la substance active fluorure de sulfuryle, aucune nouvelle étude concernant les résidus dans les aliments n'a été fournie.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR, selon lesquelles du fait que le produit est appliqué en fumigation et en l'absence de denrées alimentaires ou de boissons aucune contamination directe de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra pour cela de ne pas utiliser le produit VIKANE en présence de denrées ou de boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux d'élevage. De plus, il conviendra de vider et nettoyer les silos, les zones de stockage ainsi que les machines et équipements présents dans ces zones afin d'éviter toute contamination des matières premières et produits finis destinés à l'alimentation.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation du produit VIKANE sont considérés comme **acceptables** dans les conditions d'emploi mentionnées dans le tableau ci-dessous.

En conclusion, afin de limiter les risques d'exposition primaire et secondaire, il est indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation du produit VIKANE proposées dans le tableau ci-dessous pour la fumigation des locaux de stockage et de transformation des denrées alimentaires, préalablement vidés et hermétiques. Il est considéré que ces instructions seront respectées par les professionnels de la désinsectisation.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque :
<p>Avant de commencer le traitement, évacuer la zone à traiter et toutes les zones à risque de tous les individus ainsi que tous les animaux et plantes.</p> <p>Une fois l'inspection terminée, toutes les entrées doivent être fermées et verrouillées.</p>	Indispensable pour la protection de la santé humaine.
Fermer hermétiquement le bâtiment au niveau des portes, fenêtres et autres ouvertures à l'aide de bandes ou de papier adhésifs.	Indispensable pour la protection de la santé humaine.
Les opérateurs doivent obligatoirement porter un équipement de protection respiratoire autonome durant les phases de fumigations, d'aération, de contrôle et tant que la concentration est supérieure à 1 ppm.	Indispensable pour la protection de la santé des utilisateurs professionnels de la désinsectisation.
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.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Éliminer le contenu et les récipients dans des circuits de collecte appropriés.	
<p>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 est supérieure à 1 ppm.</p>	
<p>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.</p> <p>Ne pas utiliser le produit VIKANE en présence de denrées ou de boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.</p>	Indispensable pour la protection de la santé humaine.
Ne pas porter de gants et de bottes en caoutchouc au moment de la mise sous gaz.	Mesure proposée par le pétitionnaire à cause du risque de brûlures par le froid dues au gaz liquéfié si-celui-ci reste piégé dans les bottes ou les gants

2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Selon le rapport d'évaluation du produit VIKANE, aucune étude du devenir dans l'environnement du produit n'a été fournie par le pétitionnaire. L'évaluation des risques pour l'environnement a été réalisée sur la base des données disponibles dans le rapport d'évaluation de l'état membre rapporteur générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active fluorure de sulfuryle, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE, étant donné que le produit VIKANE ne contient pas de co-formulant considéré comme préoccupant au sens de la directive 98/8/CE.

Le produit VIKANE étant un gaz, le compartiment environnemental prioritairement exposé est l'atmosphère à 99.99% selon le modèle de fugacité. Dans le rapport d'évaluation d'inscription de la substance active, la demi-vie estimée est supérieure à 2 ans à la surface de la terre et celle estimée en haut de la troposphère est supérieure à 1,1 an. De nouvelles données bibliographiques sur le devenir atmosphérique du fluorure de sulfuryle ont été publiées depuis l'inscription de la substance. D'après ces dernières, la demi-vie dans l'atmosphère varie de 4 à 10 ans.

La fraction d'émissions de fluorure de sulfuryle représente moins de 0,010 % (en équivalent CO₂) des émissions totales actuelles de gaz à effet de serre, toutes utilisations confondues, et moins de 0,0017% si l'on ne considère que les usages biocides.

Dans l'eau, l'hydrolyse de la substance active est rapide (4,6 heures à pH 7). Cette hydrolyse est dépendante du pH ainsi que de la température.

2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Dans le rapport d'évaluation du produit VIKANE, les effets écotoxicologiques du produit biocide ont été extrapolés des résultats des études conduites avec la substance active, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE, étant donné que le produit VIKANE ne contient pas de co-formulant considéré comme préoccupant au sens de la directive 98/8/CE.

La PNEC⁹ aquatique pour le fluorure de sulfuryle a été définie à 0,62 µg/L. Cette valeur est dérivée d'une CE₅₀¹⁰ de 0,62 mg/L sur *Daphnia magna* et avec un facteur de sécurité de 1000. Aucun test sur le comportement dans le sol ou les effets sur les organismes terrestres n'a été effectué.

2.11. CONSIDERANT L'IMPACT L'ENVIRONNEMENTAL

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit VIKANE pour l'usage évalué et autorisé par l'EMR.

Selon les conclusions du rapport d'évaluation européen du fluorure de sulfuryle, les émissions de fluorure de sulfuryle liées à l'utilisation du produit VIKANE, représentent une quantité négligeable du total des émissions actuelles de gaz radiatifs. Le produit VIKANE aura une contribution négligeable sur l'appauvrissement de l'ozone stratosphérique et la formation d'ozone troposphérique. Par ailleurs, la contribution du produit VIKANE aux dépôts acides ou précipitations acides seront très probablement d'une importance marginale.

⁹ PNEC : Predictive No Effect Concentration, (concentration prévisible sans effet)

¹⁰ Concentration efficace à 50%.

Néanmoins, un rapport sur la surveillance des concentrations de fluorure de sulfuryle dans les hautes couches de la troposphère doit être transmis par l'industriel aux autorités compétentes tous les 5 ans.

En raison des propriétés physiques et du type d'utilisation de ce gaz dans des conditions normales, une exposition très limitée des espèces non-cibles est attendue.

Aucun risque pour le milieu aquatique n'a été identifié dans les conditions d'utilisation revendiquées pour le produit VIKANE.

Pour la faune terrestre, un risque potentiel (par inhalation) a été identifié dans le voisinage immédiat d'un bâtiment traité. Toutefois, en raison de plusieurs hypothèses pire-cas et la faible probabilité de ce scénario, le produit VIKANE n'est pas considéré comme préoccupant pour le milieu terrestre.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit biocide VIKANE sont considérés comme **acceptables** dans les conditions d'emploi préconisées dans le tableau ci-dessous et dans le strict respect des instructions d'utilisation mentionnées dans le tableau ci-dessous:

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque :
Le VIKANE est un produit prêt-à-l'emploi qui ne peut être utilisé que par des professionnels de la désinsectisation formés à son utilisation.	Indispensable à la limitation des rejets dans l'atmosphère
Le dosage du produit VIKANE et la quantité nécessaire sont calculés par le logiciel Fumiguide (fourni par Dow AgroSciences) en se basant sur le volume de la zone à traiter, l'espèce, le stade du parasite, la température et le temps d'exposition. Le dosage est défini par le produit de la concentration de fumigeant par le temps d'exposition en g.h/m ³ . La concentration maximale d'utilisation ne doit pas dépasser 128 g/m ³ .	Indispensable à la limitation des rejets dans l'atmosphère
Avant toute fumigation avec cette préparation, il est essentiel de s'assurer que l'enceinte à traiter est hermétiquement close afin de réduire les fuites de gaz. Avant la mise sous gaz, la zone à traiter doit être inspectée dans son intégralité pour s'assurer que la zone est évacuée et que la procédure de préparation à la fumigation selon les instructions données dans le rapport d'évaluation de la Suède est complètement achevée. Une fois l'inspection terminée, toutes les entrées doivent être fermées et verrouillées. La mise sous gaz est effectuée via des tuyaux d'injection hermétiques depuis l'extérieur de la zone à traiter, par un opérateur habilité portant une protection respiratoire adaptée.	Indispensable à la limitation des impacts sur l'environnement immédiat
A la fin de la période d'aération, l'opérateur contrôle que la concentration en gaz est inférieure à 1 ppm.	Indispensable à la limitation des impacts sur l'environnement immédiat

3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 98/8/CE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur le rapport d'évaluation de l'EMR, sur le dossier complémentaire déposé par le pétitionnaire auprès des autorités françaises, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

Les caractéristiques physico-chimiques du produit VIKANE ont été décrites dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2 et dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous. L'Anses propose de retenir pour ce produit, une durée de vie de 2 ans.

Le niveau d'efficacité du produit VIKANE pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2 est satisfaisant.

Les risques pour les professionnels de la désinsectisation ainsi que pour le consommateur liés à l'utilisation du produit VIKANE sont considérés comme **acceptables** pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2, et dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

Les risques d'exposition secondaire sont considérés comme **acceptables**. Toutefois, il est indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation du produit VIKANE proposées par l'Anses à l'annexe 2 et présentées ci-dessous.

Du fait que le produit est appliqué en fumigation et en l'absence de denrées alimentaires ou de boissons, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra toutefois, de ne pas utiliser le produit VIKANE en présence de denrées ou de boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente. De plus, il conviendra de vider et nettoyer les silos, les zones de stockage ainsi que les machines et équipements présents dans ces zones afin d'éviter toute contamination des matières premières et produits finis destinés à l'alimentation.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit biocide VIKANE sont considérés comme **acceptables** pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2 et dans les conditions d'emploi préconisées ci-dessous.

Les risques pour compartiment atmosphérique sont considérés comme **minorés** dans les conditions d'emploi préconisées ci-dessous et dans le strict respect des instructions d'utilisation du produit. Toutefois, un rapport sur la surveillance des concentrations de fluorure de sulfuryle dans les hautes couches de la troposphère doit être transmis par l'industriel aux autorités compétentes tous les 5 ans.

Il convient aussi que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité des conditions d'emploi et des mesures de réduction des risques visant à prévenir les risques pour le compartiment atmosphérique.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché du produit biocide VIKANE dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, dans les conditions mentionnées ci-dessous et pour les usages figurant à l'annexe 2.

3.1. CLASSIFICATION DE LA SUBSTANCE FLUORURE DE SULFURYLE:

Classification harmonisée selon la directive 67/548//CEE¹¹

T; R23	Toxique par inhalation.
Xn; R48/20	Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation.
N ; R50	Dangereux pour l'environnement ; très toxique pour les organismes aquatiques.

Classification harmonisée selon le règlement CE 1272/2008¹²

Press. Gas	H 280 : Contient un gaz sous pression ; peut exploser sous l'effet de la chaleur
Tox. aiguë cat. 3	H331: Toxique par inhalation
STOT RE 2	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation
Tox. aiguë aquatique cat. 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

3.2. CLASSIFICATION DU PRODUIT VIKANE, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE :

La classification du produit VIKANE est identique à celle de la substance active. Au niveau national, la classification harmonisée disponible sera appliquée.

Classification harmonisée selon la directive 67/548//CEE

T; R23	Toxique par inhalation.
Xn; R48/20	Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation.
N ; R50	Dangereux pour l'environnement ; très toxique pour les organismes aquatiques.

Classification harmonisée selon le règlement CE 1272/2008

Press. Gas	H 280 : Contient un gaz sous pression ; peut exploser sous l'effet de la chaleur
Tox. aiguë cat. 3	H331: Toxique par inhalation
STOT RE 2	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation
Tox. aiguë aquatique cat. 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

¹¹ Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses

¹² Règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006.

Conseils de prudence:

S45 : En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme déchet dangereux.

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales

Prévention:

P260: Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P261: Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

Intervention:

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.

Stockage:

P410 : Protéger du rayonnement solaire

P403 + P233: Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

P405: Garder sous clef.

Elimination:

P501: Éliminer le contenu/récipient dans les circuits de collecte appropriés

3.3. CONDITIONS D'EMPLOI ET PRECONISATIONS DEVANT FIGURER SUR L'ETIQUETAGE POUR LES USAGES PROPOSES PAR L'ANSES.**Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des propriétés physico-chimiques**

- Stocker à température ambiante.

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation de l'efficacité

- Le dosage du produit VIKANE et la quantité nécessaire sont calculés par le logiciel Fumiguide (fourni par Dow AgroSciences Switzerland S.A.) en se basant sur le volume de la zone à traiter, l'organisme cible et son stade de développement, la température et le temps d'exposition.
- La concentration maximale d'utilisation ne doit pas dépasser 128 g/m³.
- Respecter les doses du produit.
- 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.

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour l'homme

- Avant de commencer le traitement, évacuer la zone à traiter et toutes les zones à risque de tous les individus ainsi que tous les animaux et plantes.
- 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 papier adhésifs.
- Les opérateurs doivent obligatoirement porter un équipement de protection respiratoire autonome durant les phases de fumigations, d'aération, de contrôle et tant que la concentration est supérieure à 1 ppm.
- Des panneaux d'avertissement conforme 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.
- 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 est supérieure à 1 ppm.
- Éliminer le contenu et les récipients dans les circuits de collecte appropriés.
- 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.
- Ne pas utiliser le produit VIKANE en présence de denrées ou de boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- Ne pas porter de gants et de bottes en caoutchouc au moment de la mise sous gaz.

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour l'environnement

- Le VIKANE est un produit prêt-à-l'emploi qui ne peut être utilisé que par des professionnels de la désinsectisation formés à son utilisation. - Le dosage du produit VIKANE et la quantité nécessaire sont calculés par le logiciel Fumiguide (fourni par Dow AgroSciences Switzerland S.A.) en se basant sur le volume de la zone à traiter, l'espèce, le stade du parasite, la température et le temps d'exposition. Le dosage est défini par le produit de la concentration de fumigant par le temps d'exposition (CTP) en g.h/m^3 . La concentration maximale d'utilisation ne doit pas dépasser 128 g/m^3 .
- Avant toute fumigation avec cette préparation, il est essentiel de s'assurer que l'enceinte à traiter est hermétiquement close afin de réduire les fuites de gaz. Avant la mise sous gaz, la zone à traiter doit être inspectée dans son intégralité pour s'assurer que la zone est évacuée et que la procédure de préparation à la fumigation selon les instructions données dans le rapport d'évaluation de la Suède est complètement achevée. Une fois l'inspection terminée, toutes les entrées doivent être fermées et verrouillées. La mise sous gaz est effectuée via des tuyaux d'injection hermétiques depuis l'extérieur de la zone à traiter, par un opérateur habilité portant une protection respiratoire adaptée.
- A la fin de la période d'aération, l'opérateur contrôle que la concentration en gaz est inférieure à 1 ppm.

3.4. INSTRUCTIONS SUR L'ELIMINATION MAITRISEE DU PRODUIT ET DE SON EMBALLAGE

- Éliminer le contenu et les récipients dans les circuits de collecte appropriés.

3.5. Recommandations à prendre en compte par le pétitionnaire

- Le produit VIKANE doit uniquement être vendu à des professionnels de la désinsectisation formés à son utilisation et ne peut être utilisé que par ces derniers.
- Les animaux domestiques ou tout autre mammifère ou oiseau non ciblé doivent être tenus à l'écart des locaux en cours de fumigation ou d'aération.
- La concentration de fluorure de sulfuryle doit être surveillée dans la zone traitée 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 Dow AgroSciences Switzerland S.A.
- La concentration d'exposition des opérateurs ne doit en aucun cas dépasser la valeur limite de 1 ppm (et non de 3 ppm comme préconisé dans le rapport de l'Etat membre de référence).
- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides¹³.

3.6. Données post-autorisation

Données requises liées à l'évaluation des risques pour l'environnement

- Un rapport sur la surveillance des concentrations de fluorure de sulfuryle dans les hautes couches de la troposphère doit être transmis par l'industriel aux autorités compétentes tous les 5 ans.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BMUT, VIKANE, Fluorure de sulfuryle, TP18

¹³ Guide à l'intention des responsables de la mise sur le marché des produits biocides. Lignes directrices sur l'étiquetage des produits biocides mis sur le marché. Version du 28 août 2007.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché en France du produit VIKANE et autorisés par l'Etat membre de référence

Usages revendiqués en France			Usages autorisés par l'EMR		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
<i>Tribolium Castaneum</i> (tout stade)	Concentration max ; 128 g/m ³ et CT max (Concentration du produit x Temps) : 1500 g.h/m ³	Usage professionnel A l'intérieur Fumigation Durée d'action 24 à 72 heures 1 traitement par an Réoccupation des locaux lorsque la concentration est <1 ppm Le dosage dépend de la température (15-35°C), de l'espèce cible et de son stage de développement), de la durée d'exposition (24-72h), et de l'étanchéité de la structure à traiter.	Insectes ravageurs des locaux de transformation ou de stockage de denrées alimentaires	Concentration max ; 128 g/m ³ et CT max (Concentration du produit x Temps) : 1500 g-h/m ³	Usage professionnel Fumigation

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché du produit VIKANE

PROFESSIONNELS DE LA DESINSECTISATION		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Insectes ravageurs des denrées alimentaires transformées et stockées (tous stades de développement) <i>Ephestia kuehniella</i> <i>Ephestia cautella</i> <i>Plodia interpunctella</i> <i>Tribolium castaneum</i> <i>Tribolium confusum</i> <i>Oryzaephylus surinamensis</i> <i>Trogoderma variabile</i> <i>Stegobium paniceum</i> <i>Dermestes maculatus</i>	Concentration max : 128 g/m ³ CT max (concentration du produit x Temps) : 1500 g.h/m ³	Fumigation par les professionnels de la désinsectisation des locaux de transformation et de stockage des denrées alimentaires, préalablement vidés et hermétiques.