

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

N° AMM : FR-2010-0001

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 décision d'application de la Commission (EU) N° 2018/1479 du 03 octobre 2018 reportant la date d'expiration de l'approbation du fluorure de sulfuryle en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 8,

*Vu l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide **VIKANE** délivrée par le Directeur Général de l'Anses le 17 janvier 2017,*

de la société

Douglas BLG BVBA

Article 1


Le produit biocide désigné ci-dessus **est autorisé** en France 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.

L'échéance de validité de la présente décision est reportée au 30 juillet 2024.

A Maisons-Alfort, le **06 FEV. 2019**



Dr Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés



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)	-

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

Nom et adresse du nouveau détenteur	Nom	DOUGLAS BLG BVBA
	Adresse	RUE ROYALE 97, 4TH FLOOR 1000 BRUSSELS BELGIQUE
Nom et adresse de l'ancien détenteur	Nom	DOW AGROSCIENCES
	Adresse	790, AVENUE DU DOCTEUR DONAT BP 1220 06254 MOUGINS FRANCE
Type de décision	Extension de la durée de validité de l'AMM	
Numéro d'autorisation	FR-2010-0001	
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 (%)
Difluorure de sulfuryle	-	Substance active	2699-79-8	220-281-5	99,4 %

2.2. Type de formulation

Gaz comprimé

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. 2, 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 H330 : Mortel par inhalation H373 : Risque présumé d'effets graves pour le cerveau, le rein et l'appareil respiratoire à la suite d'expositions répétées 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 H330 : Mortel par inhalation H373 : Risque présumé d'effets graves pour le cerveau, le rein et l'appareil respiratoire à la suite d'expositions répétées par inhalation H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Conseils de prudence	-
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 du traitement du bois.

Type de produit	TP8 – Produit de protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes ravageurs du bois : Termites de bois sec (<i>Cryptotermes cavifrons</i> , <i>Incisitermes minor</i> , <i>Incisitermes snyderi</i> , <i>Neotermes jouteli</i> , <i>Kaloterme approximates</i>), Termites de Formose (<i>Coptotermes formosanus</i>), Capricornes des maisons (<i>Hylotrupes bajulus</i>), Petites vrillettes (<i>Anobium punctatum</i>), Lyctus (<i>Lyctus brunneus</i>). Le produit est utilisé sur les organismes cibles à tous les stades de développement à l'exception des termites dont les œufs sont résistants au traitement. L'élimination des termites à d'autres stades de développement permet d'éliminer la colonie.

<p>Domaine(s) d'utilisation</p>	<p>Le produit ne peut être utilisé que dans un but curatif du traitement du bois.</p> <p>Le produit est un gaz de fumigation pour le traitement curatif du bois dans les maisons d'habitation, les immeubles, les monuments historiques, les meubles, les bateaux, les véhicules, les matériaux de construction, les gravats (déchets de bois seuls ou en mélange) en installations industrielles fixes (telles que les chambres dédiées à la fumigation) ou sous bâche étanche.</p> <p>Les biens en bois d'œuvre et les objets déplaçables ne peuvent être traités que dans des chambres ou des conteneurs de fumigation.</p>
<p>Méthode(s) d'application</p>	<p>Avant toute fumigation avec le produit, s'assurer que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'enceinte à traiter est hermétiquement close, • La zone à traiter est inspectée et évacuée (exemple : animaux domestiques). Aucun produit alimentaire ne doit être présent dans la zone à traiter ou dans la zone d'exclusion, • Toutes les sources de chaleur (flamme, veilleuse de chaudière, réfrigérateurs à gaz, fours et fourneaux, bouilloires, sources incandescentes) doivent être arrêtées pour éviter la décomposition du gaz. <p>Des procédures opérationnelles doivent être élaborées pour toutes les étapes du traitement (comprenant l'avant et l'après traitement). Des procédures sont également élaborées dans le cas de situations accidentelles.</p> <p>Les opérateurs ne doivent pas porter de gants et de bottes en caoutchouc pour se prémunir du risque de brûlures par le froid lors du traitement.</p> <p>Les opérateurs doivent obligatoirement porter un équipement de protection respiratoire autonome durant les phases de fumigation, aération et contrôle de la zone traitée et tant que la concentration dans l'air est supérieure à 1 ppm. L'utilisation de détecteurs à demeure dans la zone traitée et portatifs (à proximité des opérateurs au cours des différentes tâches du traitement) est obligatoire.</p> <p>Une zone d'exclusion de 25 m autour du site est obligatoire. Si la concentration dans l'air dépasse 1 ppm à 25 m, la zone d'exclusion doit être étendue autant que nécessaire pour atteindre la concentration de 1 ppm. Délai de ré-entrée dans la zone traitée : uniquement lorsque la concentration dans l'air est inférieure à 1 ppm.</p> <p>Des pancartes signalant le danger doivent être placées en position verticale à des endroits appropriés du périmètre de la zone d'exclusion. Elles sont maintenues en place durant toute la durée de la fumigation et enlevées après que l'entrée dans la zone traitée a été autorisée.</p> <p>Ces pancartes de couleur rouge orangé doivent porter en gros caractères "DANGER GAZ MORTEL, Difluorure de sulfuryle", ainsi que le symbole d'une tête de mort. Doivent également figurer sur ces pancartes en caractères apparents les numéros de téléphone et adresse du responsable des opérations, ainsi que « en cas d'urgence appeler le 15 ou le centre antipoison ».</p> <p>La préparation ne doit pas être utilisée pour le traitement du bois destiné à entrer en contact avec les denrées alimentaires pour l'homme et l'animal.</p> <p>Fumigation de structure :</p> <p>Rendre hermétique les structures à traiter. Si nécessaire, utiliser un film en polyéthylène d'au moins 100 à 150 microns d'épaisseur pour les grandes surfaces.</p> <p>Obturer et consigner les éventuels réseaux de propagation du gaz (égouts, ventilation mécanique contrôlée...)</p> <p>Mettre en place un ou plusieurs ventilateurs pour faciliter la distribution du gaz dans l'ensemble de la structure.</p>

	<p>Fumigation sous bâche :</p> <p>Utiliser une bâche de haute résistance imprégnée de vinyle ou un film en polyéthylène d'au moins 100 à 150 microns d'épaisseur.</p> <p>Rendre étanches toutes les jointures entre bâches Etanchéfier la zone de contact entre le bord inférieur des bâches de couverture et le sol. Afin de minimiser les pertes de gaz par le sol, mouiller le sol.</p>
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Concentration maximale dans l'air : 128 g/m³. Dosage du produit défini par la formule suivante Concentration de fumigant x Temps d'exposition (C.Tps). La dose efficace du traitement est déterminée à l'aide du logiciel « Fumiguide » fourni par la société.</p> <p>Procéder à l'aération de la zone traitée à l'aide de ventilateurs avant ré-entrée et ne pas pénétrer dans la zone traitée si la concentration dans l'air en difluorure de sulfuryle excède 1 ppm.</p> <p>Le délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide et la durée de l'action de l'effet biocide sont à déterminer par le logiciel « Fumiguide » lors du traitement.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	<p>Professionnels 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	-

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Les opérateurs doivent obligatoirement porter un équipement de protection respiratoire autonome durant les phases de fumigation, aération et contrôle de la zone traitée et tant que la concentration dans l'air est supérieure à 1 ppm.
Les opérateurs doivent obligatoirement disposer d'un système de détection de gaz approprié aux risques encourus et maintenu en parfait état de fonctionnement.

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

Le gaz ne possède pas de propriété pouvant donner l'alerte et une exposition de l'opérateur peut se produire à son insu.
En cas d'inhalation, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler immédiatement les secours et éventuellement un centre anti-poison. Un traitement spécifique est urgent.
Le difluorure de sulfuryle peut provoquer des gelures à la suite du contact avec la peau ou les yeux.
En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau en maintenant les yeux ouverts.
En cas de contact avec la peau et les vêtements, rincer immédiatement les vêtements avec de l'eau avant de les retirer. Laver la peau immédiatement et abondamment avec de l'eau.

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

Éliminer et recycler les emballages selon la réglementation en vigueur.



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



Connaitre, évaluer, protéger

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 et transporter le produit selon la réglementation en vigueur.

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)

Données requises en post-autorisation :

- Fournir à la Commission européenne un rapport de surveillance des concentrations de difluorure de sulfuryle dans les hautes couches de la troposphère tous les 5 ans à compter du 1^{er} janvier 2009. Une copie de ce rapport devra être adressée à l'Anses.
- Mettre en place un suivi de l'apparition des résistances des organismes cibles à la préparation. Le titulaire de l'autorisation doit fournir un rapport à l'Anses tous les 2 ans.