

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

N° AMM : FR-2014-0100

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 transfert de l'autorisation et la modification d'un site de fabrication en substance active pour le produit biocide **DETIA WM**,

de la société **DETIA FREYBERG GMBH**

enregistrée sous le numéro **BC-GR055190-34**

Article 1^{er}

Le transfert et la modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **sont accordés** 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 fixée au 31 août 2021.

A Maisons-Alfort, le

03 JAN. 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	DETIA WM
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	ARVALIN PHOS

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

Nom et adresse du nouveau détenteur	Nom	DETIA FREYBERG GMBH
	Adresse	DR WERNER FREYBERG STR. 11 69514 LAUDENBACH ALLEMAGNE
Nom et adresse de l'ancien détenteur	Nom	DETIA DEGESCH GMBH
	Adresse	DR WERNER FREYBERG STR. 11 69514 LAUDENBACH ALLEMAGNE
Numéro de demande	BC-GR055190-34.	
Type de demande	Demande de transfert d'une autorisation (NA-TRS)	
Numéro d'autorisation	FR-2014-0100	
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	DETIA FREYBERG GMBH
Adresse du fabricant	DR WERNER FREYBERG STR. 11 69514 LAUDENBACH ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	DR WERNER FREYBERG STR. 11 69514 LAUDENBACH Allemagne

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

Substance active	Aluminium phosphide
Nom du fabricant	DETIA FREYBERG GMBH
Adresse du fabricant	DR WERNER FREYBERG STR. 11 69514 LAUDENBACH Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	DR WERNER FREYBERG STR. 11 69514 LAUDENBACH Allemagne

Substance active	Aluminium phosphide
Nom du fabricant	JINING SHENGCHENG CHEMICAL EXPERIMENTAL COMPANY, Ltd.
Adresse du fabricant	No. 59 WEST JINYU ROAD 272000 JINIG CITY CHINE
Emplacement des sites de fabrication	No. 59 WEST JINYU ROAD 272000 JINIG CITY CHINE

Substance active	Aluminium phosphide
Nom du fabricant	LONGKOU CITY CHEMICAL PLANT
Adresse du fabricant	SIPING, LANGAO, LONGKOU CITY 265709 SHANDONG CHINE
Emplacement des sites de fabrication	SIPING, LANGAO, LONGKOU CITY 265709 SHANDONG CHINE

Substance active	Aluminium phosphide
Nom du fabricant	SHENYANG HARVEST AGROCHEMICAL Co., Ltd.
Adresse du fabricant	100 JIDONG ROAD, LINSHENG TOWN, SUJIATUN DISTRICT 110108 SHENYANG CHINE
Emplacement des sites de fabrication	100 JIDONG ROAD, LINSHENG TOWN, SUJIATUN DISTRICT 110108 SHENYANG CHINE

Substance active	Aluminium phosphide
Nom du fabricant	SUMITOMO CHEMICALS INDIA LIMITED
Adresse du fabricant	13/14, ARADHANA IND DEVELOPMENT CORP, NEAR VIRWANI IND ESTATE, GOREGAON (E), NEAR KERA VILLAGE 370430 GAJOB INDE
Emplacement des sites de fabrication	PLOT NO. 205 TO 209, BHUJ - MUNDRA ROAD, NEAR KERA VILLAGE 400063 MUMBAI INDE

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 (%)
Phosphure d'aluminium	phosphure d'aluminium	Substance active	20859-73-8	244-088-0	68

2.2. Type de formulation

GE : Produit générateur de gaz

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	Hydroréactif catégorie 1 Toxicité aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë catégorie 1
Mentions de danger	H260 : Dégage au contact de l'eau des gaz inflammables qui peuvent s'enflammer spontanément ; H300 : Mortel en cas d'ingestion ; H311 : Toxique par contact cutané ; H330 : Mortel par inhalation ; H319 : Provoque une sévère irritation des yeux ; H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques ;
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention Danger
Mentions de danger	H260 : Dégage au contact de l'eau des gaz inflammables qui peuvent s'enflammer spontanément ; H300 : Mortel en cas d'ingestion ; H311 : Toxique par contact cutané ; H330 : Mortel par inhalation ; H319 : Provoque une sévère irritation des yeux ; H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques ;
Conseils de prudence	P223 : Éviter tout contact avec l'eau, à cause du risque de réaction violente et d'inflammation spontanée. P232 : Protéger de l'humidité. P370 + P378 : En cas d'incendie : utiliser ... pour l'extinction. P402 + P404 : Stocker dans un endroit sec. Stocker dans un récipient fermé. P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ... P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu. P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols. P264 : Se laver... soigneusement après manipulation. P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit. P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P284 : Porter un équipement de protection respiratoire. P301+P310 : EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. 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. P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon. 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. P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. P320 : Un traitement spécifique est urgent (voir... sur cette étiquette). P321 : Traitement spécifique (voir... sur cette étiquette). P322 : Mesures spécifiques (voir... sur cette étiquette). P330 : Rincer la bouche. P361 : Enlever immédiatement les vêtements contaminés.

	P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. P403+P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P405 : Garder sous clef.
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnels de la lutte contre les rongeurs

Type de produit	TP14 – Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Produit prêt à l'emploi sous forme de pilule et de comprimé, destiné à être appliqué en extérieur, dans les terriers.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Rats bruns (<i>Rattus norvegicus</i>) Campagnol (<i>Arvicola terrestris</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Usage en extérieur
Méthode(s) d'application	Fumigation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Faible à moyenne infestation : 1 comprimé de 3 g ou 5 pilules de 0,6 g par entrée de terrier, espacés de 3 à 5 mètres dans les sols légers, et de 8-10 mètres dans les autres types de sols. Délai d'action : immédiat. La quantité d'appâts préconisée par entrée de terrier doit correspondre à la dose efficace recommandée. Inspecter deux jours après application la formation de nouveaux trous et les traces d'activités des rongeurs.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel de la lutte contre les rongeurs
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles en aluminium de 90 g, 100 g, 250 g et 1 kg avec un bouchon en plastique.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les doses et les conditions d'emploi du produit.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Ne pas utiliser le produit en cas de fortes infestations (inefficacité du traitement).
- Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène.
- Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents.
- Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter des gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 31 contre le produit et la substance active qu'il contient pendant toutes les phases de manipulation du produit et des rongeurs morts.
- Une zone d'exclusion où l'exposition à la phosphine est inférieure à 0,01 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 0,01 ppm. Avec une distance minimale de 10 mètres autour de la zone à traiter.
- La zone d'exclusion doit être maintenue pendant toute la durée du traitement et ne peut être levée que par la vérification la concentration dans l'air en phosphine est inférieure à 0,01 ppm.
- Une surveillance de la concentration en phosphine dans l'air en périphérie de la zone doit être mise en place afin d'assurer que la concentration est bien inférieure à 0,01 ppm.
- La zone d'exclusion doit être délimitée et des panneaux d'avertissement conformes à la réglementation en vigueur signalant la présence de gaz toxique doivent être apposés au tour de cette zone.
- A l'intérieur de la zone de traitement, l'opérateur doit avoir à sa disposition un masque de protection respiratoire et une détection en continue de la concentration en phosphine dans l'air avec un système d'alarme en cas de concentration supérieure à 0,03 ppm doivent être mis en place. Si une détection en continu n'est pas réalisable, le port du masque est obligatoire dans la zone de traitement.
- 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.
- Les terriers d'animaux sauvages à traiter doivent se trouver à une distance supérieure à 10 mètres des bâtiments habités. De plus, il convient de veiller à ce que les terriers ne soient pas en contact avec des caves ou d'autres parties de bâtiments.
- Les entrées des terriers dans lesquelles le produit a été déposé doivent être obturées.
- La vérification de la clôture des entrées du terrier doit être faite à intervalles réguliers.
- Utilisation interdite en cas de conditions météorologiques défavorables (par exemple brouillard épais, forte pluie, sol imbibé d'eau).
- Le recours à un applicateur est obligatoire. Le détenteur de l'autorisation est tenu de prescrire un type d'applicateur (tout au moins de désigner un exemple d'applicateur adapté).
- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.
- Les pilules doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.

¹ NF EN 374-1 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 1 : terminologie et exigences de performance.

NF EN 374-2 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 2 : détermination de la résistance à la pénétration.

NF EN 374-3 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 3 : détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques.

- Utiliser dans des tunnels ou des terriers uniquement. Les pilules doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles aux animaux non cibles.
- La zone de traitement doit être signalée lors des périodes d'application de ce type de produit.
- Ne pas utiliser ce produit à moins de 10 mètres de points d'eau.

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

Après inhalation : en cas de maux de tête, vertiges, sensation de constriction, difficulté de respiration et de nausées, quitter immédiatement la zone de danger et chercher de l'air frais ; consulter un médecin ; inhaler des produits pour le traitement aigu suivant l'exposition au gaz (eg beclométasone (Ventolair®) pulvérisation).

Après contact oculaire : éliminer les résidus du produit avec un chiffon non pelucheux ; rincer abondamment à l'eau claire et appliquer des gouttes oculaires lorsque toute trace de poudre résiduelle n'est plus visible.

Après contact cutané : éliminer les résidus du produit par brossage ; et alors seulement utiliser de l'eau pour nettoyage.

Après ingestion : faire vomir (pas si perte de conscience). Disposer la victime à l'air libre immédiatement et consulter un médecin et lui montrer l'étiquette.

Indication des soins médicaux immédiats et traitement particulier nécessaire :

En cas d'inconscience, appeler un médecin d'urgence. Les secours spécifiques pour les premiers soins sont donner du méthyl prednisolone et inhaler des produits pour le traitement aigu suivant l'exposition au gaz (eg beclométasone (Ventolair®) pulvérisation).

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

- Collecter les pilules restantes à la fin du traitement et les rongeurs morts, en cas de présence hors des tunnels et des terriers pendant et après le traitement.
- Éliminer les conditionnements, les pilules restantes et les rongeurs morts dans les circuits de collecte 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 stockage : 5 ans.
- Stocker le produit dans un endroit frais, sec et bien ventilé.
- En cas d'incendie, ne jamais utiliser d'eau.

6. Autre(s) information(s)

-