

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

N° AMM : FR-2018-0001

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 le courrier du 09 janvier 2019 de la Direction Générale de la Prévention des Risques concernant la demande de réexamen de l'autorisation de mise sur le marché du produit URAGAN D2,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle séquentielle du produit biocide **URAGAN D2**,*

de la société

Lucebni zavody draslovka as kolin

enregistrée sous le numéro

BC- XR033894-01

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle relative au produit,

Vu les conclusions de l'évaluation du 30 janvier 2018,

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe.

Article 2

La présente décision **abroge et remplace** la décision du 05 février 2018 et 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 25 mai 2027.

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.

A Maisons-Alfort, le **19 FEV. 2019**



Dr Françoise WEBER

Directrice générale déléguée en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom(s) commercial(aux)	URAGAN D2
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	BLUE FUME CYANOPUR

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Lučební závody Draslovka a.s. Kolín
	Adresse	Havlíčková 605 Kolín, 28002, République tchèque
Numéro de demande	BC-XR033894-01	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle séquentielle	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0001	
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 du produit biocide

Nom du fabricant	Lučební závody Draslovka a.s. Kolín
Adresse du fabricant	Havlíčková 605 Kolín, 28002, République tchèque
Emplacement des sites de fabrication	Havlíčková 605 Kolín, 28002, République tchèque

1.4. Fabricant de la substance active

Substance active	Cyanure d'hydrogène
Nom du fabricant	Lučební závody Draslovka a.s. Kolín
Adresse du fabricant	Havlíčková 605 Kolín, 28002, République tchèque
Emplacement des sites de fabrication	Havlíčková 605 Kolín, 28002, République tchèque

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 (%)
Cyanure d'hydrogène	Cyanure d'hydrogène	Substance active	74-90-8	200-821-6	97,6

2.2. Type de formulation

Gaz (GA)

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	Toxicité aiguë catégorie 1 STOT RE 2 Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H224 : Liquide et vapeurs extrêmement inflammables H300 : Mortel en cas d'ingestion H310 : Mortel par contact cutané H330 : Mortel par inhalation H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (thyroïde) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H300 : Mortel en cas d'ingestion H310 : Mortel par contact cutané H330 : Mortel par inhalation H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (thyroïde) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P260 : Ne pas respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols P262 : Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé P273 : Éviter le rejet dans l'environnement 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 P320 : Un traitement spécifique est urgent (voir ... sur cette étiquette). P330 : Rincer la bouche P403 + P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche P405 : Garder sous clef P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ...
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement rodenticide

Type de produit	14
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Rats (tels que <i>Rattus norvegicus</i> , <i>Rattus rattus</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Fumigation des enceintes vides pour les applications suivantes : - entrepôts, dépôts, musées et autres immeubles non résidentiels, - industries agro-alimentaires, - moyens de transport (autres que les avions).
Méthode(s) d'application	Fumigation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	10 g/m ³ Lors d'utilisation de boîtes : La durée minimale de la fumigation est de 48 heures lorsque la température est entre 12 °C et 18 °C. La durée minimale de la fumigation est de 24 heures lorsque la température est supérieure à 18 °C. Lors d'utilisation de bouteilles : La durée minimale de la fumigation est de 24 heures lorsque la température est supérieure à 12 °C.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit peut être conditionné sous forme de : - bouteille en acier inoxydable (316 L) contenant 27,5 kg de HCN - boîte en fer galvanisée contenant 1,5 kg de HCN imprégné sur des disques de carton.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Il est interdit d'effectuer la fumigation à une température intérieure à 12 °C.

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

-

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

-



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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Traitement rodenticide

Type de produit	14
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Rats (tels que <i>Rattus norvegicus</i> , <i>Rattus rattus</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Fumigation des enceintes vides pour lesquelles il est possible d'assurer une répartition homogène du produit (par exemple les avions).
Méthode(s) d'application	Fumigation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1 g/m ³ Lors d'utilisation de boîtes : La durée minimale de la fumigation est de 48 heures lorsque la température est entre 12 °C et 18 °C. La durée minimale de la fumigation est de 24 heures lorsque la température est supérieure à 18 °C. Lors d'utilisation de bouteilles : La durée minimale de la fumigation est de 24 heures lorsque la température est supérieure à 12 °C.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit peut être conditionné sous forme de : - bouteille en acier inoxydable (316 L) contenant 27,5 kg de HCN - boîte en fer galvanisée contenant 1,5 kg de HCN imprégné sur des disques de carton.

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Pour la fumigation des avions :

- une température constante d'au moins 26°C ;
- une durée de fumigation de 130 minutes ;
- des relevés des concentrations de gaz toutes les 10 minutes afin d'assurer une meilleure fiabilité des résultats ;
- l'utilisateur doit en outre s'assurer de la répartition homogène du gaz dans l'avion.

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

-

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

-

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

-

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

-

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Traitement insecticide

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Blattes Arthropodes ravageurs des denrées stockées - Coléoptères tels que <i>Tribolium confusum</i> , <i>Tribolium castaneum</i> , <i>Oryzaephylus surinamensis</i> - Mites telles que <i>Plodia interpunctella</i> et <i>Ephestia kuehniella</i> - Acariens tels qu' <i>Acarus siro</i> , <i>Lepidoglyphus destructor</i> , <i>Tyrophagus putrescentiae</i> Stades larves et adultes
Domaine(s) d'utilisation	Fumigation des enceintes vides pour les applications suivantes : - entrepôts, dépôts, musées et autres immeubles non résidentiels ; - industries agro-alimentaires ; - moyens de transport (autres que les avions). Lors d'utilisation de boîtes : La durée minimale de la fumigation est de 48 heures lorsque la température est entre 12 °C et 18 °C. La durée minimale de la fumigation est de 24 heures lorsque la température est supérieure à 18 °C. Lors d'utilisation de bouteilles : La durée minimale de la fumigation est de 24 heures lorsque la température est supérieure à 12 °C.
Méthode(s) d'application	Fumigation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	10 g/m ³
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit peut être conditionné sous forme de : - bouteille en acier inoxydable (316 L) contenant 27,5 kg de HCN - boîte en fer galvanisée contenant 1,5 kg de HCN imprégné sur des disques de carton.

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Il est interdit d'effectuer la fumigation à une température inférieure à 12°C.



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

-

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

-

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

-

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

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

Mise à disposition d'une liste des opérations à réaliser au moment de l'utilisation du produit :

1. Informer à l'avance les autorités compétentes sur la fumigation ;
2. Contrôle extérieur de l'immeuble - avec l'utilisateur de l'immeuble ;
3. Contrôle intérieur de l'immeuble - avec l'utilisateur de l'immeuble ;
4. Éliminer tous les matériaux déplaçables et sécuriser les matériels non déplaçables qui ne sont pas destinés à la fumigation ;
5. Ouvrir les machines et équipements ;
6. Ouvrir les salles et immeubles adjacents à l'espace destinés à la fumigation (il faut les ventiler pendant toute la durée de la fumigation)
7. Mesurer la température à l'intérieur de l'immeuble ;
8. Fermer l'immeuble/ le bâtiment (fenêtres, écoulements,...) / l'enceinte à l'exception de l'entrée dans l'immeuble/le bâtiment/ l'enceinte ;
9. Contrôle final avec l'utilisateur de l'enceinte ;
10. Sceller l'immeuble/ le bâtiment (fenêtres, portes, ...) / l'enceinte avec une colle ou avec un ruban adhésif ;
11. Fermer le robinet de gaz principal et celui d'alimentation en eau ;
12. Placer des signes d'avertissement aux endroits accessibles et définir la zone de protection initiale ;
13. Faire le contrôle des équipements de protection individuelle et de la trousse de premiers soins ;
14. Placer :
 - a) les boîtes selon les consignes d'utilisation
 - b) les tuyaux flexibles et la tuyauterie
 - c) les bouteilles sous pression
15. Mettre hors circuit l'interrupteur principal d'électricité ;
16. Procéder à la fumigation (remplissage de gaz)
17. Sceller l'entrée de l'immeuble/ du bâtiment/ de l'enceinte ; placer des signes d'avertissement ;
18. Faire le contrôle de l'étanchéité au gaz pendant la fumigation au moyen des détecteurs d'acide cyanhydrique ;
19. Ventiler l'immeuble/ le bâtiment/ l'enceinte après fumigation ;
20. Faire le contrôle de la concentration de l'acide cyanhydrique autour de l'immeuble/ du bâtiment/ de l'enceinte, ajuster la zone de protection si nécessaire (la concentration doit être inférieure à 0,6 mg/m³);
21. Avant d'entrer dans le bâtiment pour l'élimination des boîtes utilisées, de la tuyauterie et des tuyaux flexibles, vérifier la concentration en acide cyanhydrique à l'intérieur de l'immeuble/ du bâtiment/ de l'enceinte (la concentration doit être inférieure à 3 mg/m³)
22. Éliminer les boîtes, les disques de carton, les tuyaux flexibles, la tuyauterie, les bouteilles à pression...
23. Procéder au contrôle final de la concentration en acide cyanhydrique à l'intérieur de l'immeuble/ du bâtiment/ de l'enceinte (la concentration doit être inférieure à 3 mg/m³). Les personnes exposées à l'acide cyanhydrique pendant 8 heures par jour (p.ex. les opérateurs réalisant la fumigation) peuvent entrer sans équipement de protection individuelle lorsque la concentration est inférieure à 0,6 mg/m³.

24. Remettre l'immeuble / le bâtiment/ l'enceinte à l'utilisateur.

5.2. Mesures de gestion de risque

• Application avec bouteille sous pression :

Lors de la manipulation du produit :

- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) ;
- Porter un équipement de protection respiratoire de type masque à cartouche avec un facteur de protection assigné de 40. En cas de ré-entrée dans le bâtiment pendant le traitement ou en cas de fuite de HCN, un appareil de protection respiratoire autonome doit être à disposition ;
- Porter une combinaison de protection chimique étanche de catégorie III type 1 (EN 943). Dans les versions avec un masque intégré ou amovible, le masque utilisé doit répondre à la norme EN 136),
- Porter des bottes en caoutchouc (EN 20 346).

• Application avec les boîtes en fer contenant les disques de carton imprégnés de HCN :

Lors de la manipulation du produit :

- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) ;
- Porter un équipement de protection respiratoire autonome ;
- Porter une combinaison de protection chimique étanche de catégorie III type 1 (EN 943). Dans les versions avec un masque intégré ou amovible, le masque utilisé doit répondre à la norme EN 136) ;
- Porter des bottes en caoutchouc (EN 20 346).

• Pour les 2 types d'application :

- Chaque opérateur doit être équipé d'un détecteur de HCN portatif.
- Une zone de protection doit être établie à l'extérieur du bâtiment dans laquelle la concentration en HCN mesurée est $< 0,6 \text{ mg/m}^3$.
- La ré-entrée dans le bâtiment traité se fait uniquement lorsque la concentration en HCN mesurée dans l'air est :
 - o $< 3 \text{ mg/m}^3$ pour le grand public ;
 - o $< 0,6 \text{ mg/m}^3$ pour le professionnel.
- Une ventilation du bâtiment est nécessaire après le traitement.
- Les animaux domestiques ou tout autre mammifère ou oiseau non cibles doivent être tenus à l'écart des locaux en cours de fumigation ou d'aération.
- Ne pas utiliser le produit dans des enceintes contenant des denrées ou des boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

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

Les premiers soins immédiats sont essentiels. Consulter immédiatement un médecin.

Protégez-vous et toute personne d'une nouvelle exposition en fournissant les premiers soins. Utiliser un équipement de protection individuelle prescrit si la concentration de l'acide cyanhydrique n'est pas inférieure à la limite définie (3 mg/m^3).

Chaque équipe de fumigateurs doit être équipée de trousse de premiers soins spécifique.

- En cas d'inhalation : Déplacer la victime à l'air frais. Contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112. Il est interdit d'effectuer le bouche-à-bouche en raison du risque d'empoisonnement du secouriste.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver abondamment la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation/brûlures, contacter le centre antipoison.



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



Connaître, évaluer, protéger

- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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

- 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.
- Éliminer le produit non utilisé, les emballages et support dans un circuit de collecte approprié.

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

- Stocker dans un endroit frais, ventilé et dans une chambre séparée.
- Durée de stockage : 12 mois

6. Autre(s) information(s)

-