

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE
ET DE L'ÉNERGIE

Direction Générale de la Prévention des Risques

Service de la prévention des nuisances et de la qualité de
l'environnement
Département produits chimiques, pollutions diffuses et agriculture
Bureau des substances et préparations chimiques

Paris, le 11 MARS 2014

Dow AgroSciences S.A.S.
BP 1220 -790, Avenue du Docteur Maurice
Donat - Marco-Polo Bât. B -
06254 MOUGINS Cedex
FRANCE

RECOMMANDE AVEC ACCUSE DE RECEPTION

Objet : Lettre notifiant la décision d'autorisation de mise sur le marché pour les produits Vikane et Profume par reconnaissance mutuelle

PJ : - décision relative aux produits Vikane et Profume
- avis de l'Anses du 20 décembre 2012 et du 3 avril 2013

Monsieur,

Veillez trouver ci-joint la décision qui fait suite à votre demande d'autorisation de mise sur le marché de produits biocides, dont les références sont les suivantes :

Type de demande	Demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle
Produits sur lesquels la reconnaissance mutuelle est demandée	Vikane, Profume
N° de demande	PB-12-00126 et PB-12-00245
N° d'AMM	FR-2013-0128

(ces références sont à rappeler dans chaque correspondance concernant ce dossier)

Cette décision porte sur les produits Vikane et Profume destinés à une utilisation par des professionnels.

J'attire votre attention sur la nécessité d'avertir les utilisateurs de vos produits des risques liés à leur utilisation, et notamment les risques pour les populations vulnérables.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Pour le Ministre et par délégation,

L'ajointe au chef de service de la prévention
des nuisances et de la qualité de l'environnement

Catherine MIR

Copie : Monsieur le directeur général de l'Anses





MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE
ET DE L'ÉNERGIE

DECISION relative aux produits biocides
Vikane et Profume (n° de demande PB-12-00126 et PB-12-00245)

N° AMM : FR-2013-0128

DATE DE LA DECISION : 11 MARS 2014

Le ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie,

Vu le code de l'environnement, et notamment le chapitre II du Titre II du Livre V,
Vu l'arrêté du 23 novembre 2009 modifiant l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides, aux fins de l'inscription de plusieurs substances actives aux annexes dudit arrêté,
Vu les avis de l'Anses du 20 décembre 2012 et du 3 avril 2013,
Vu l'avis du 3 février 2014 de la Commission des Produits Chimiques et Biocides.

DECIDE

Article 1^{er}

La mise sur le marché des produits Vikane et Profume est autorisée pour les usages et dans les conditions figurant en annexe à la présente décision.

Article 2

Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché :

- I. Déclare à l'autorité administrative, en application de l'article L.522-10 du code de l'environnement, les informations concernant les substances actives ou le produit biocide, dont il a connaissance ou peut raisonnablement avoir connaissance, et qui peuvent avoir des conséquences sur le maintien de l'autorisation.
- Fournit 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.

Article 4

Les produits dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente décision ne peuvent plus être mis sur le marché six mois après la date de la présente décision. Leur utilisation est interdite douze mois après la date de la présente décision.

Article 5

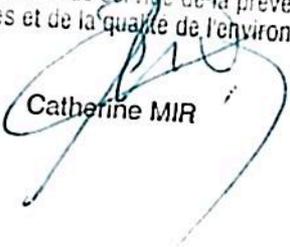
La présente décision est notifiée au bénéficiaire par lettre recommandée avec accusé de réception.

Article 6

La présente décision peut être déférée devant le tribunal administratif de Paris dans un délai de deux mois à compter de la date sa notification.

Pour le Ministre et par délégation,

L'ajointe au chef de service de la prévention
des nuisances et de la qualité de l'environnement


Catherine MIR

ANNEXE

L'étiquetage du produit doit être conforme avec l'article 69 du règlement n°528/2012. Les informations mentionnées dans les rubriques signalées d'un astérisque (*) doivent être portées sur l'étiquette du produit telles qu'elles figurent dans la présente autorisation de mise sur le marché.

1 Descriptif de la demande

Type de demande	Demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle
N° de demande	PB-12-00126 et PB-12-00245

2 Nature de la décision relative aux produits biocides

Décision	Mise sur le marché autorisée
----------	------------------------------

3 Informations sur le responsable de mise sur le marché des produits biocides, détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom*	Dow AgroSciences S.A.S.
Adresse*	BP 1220 -790, Avenue du Docteur Maurice Donat Marco-Polo Bât. B 06254 MOUGINS Cedex - France
Téléphone	04 93 95 60 00
Fax	04 93 95 60 12

4 Informations sur le fabricant des produits biocides

Nom	Dow Chemical USA
Adresse	901 Loveridge Road Pittsburg CA 94565 USA
Téléphone	+ 1 925 432 5438
Fax	+ 1 925 432 5749

5 Informations sur l'autorisation des produits biocides

Noms des produits	Vikane, Profume
N° d'autorisation des produits *	FR-2013-0128
Date d'autorisation de mise sur le marché	Se reporter à la date figurant en tête de la décision
Date d'expiration de l'autorisation de mise sur le marché	30/06/2021

6 Informations sur les produits biocides

Type de préparation *	Gaz sous pression, prêt à l'emploi
Type(s) de produit(s) biocide(s)	TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

Composition en substance(s) active(s) *					
Nom *	N°CE	N°CAS *	Concentration *	Unité du système métrique *	Nom du fabricant
Fluorure de sulfuryle	220-281-5	2699-79-8	99,4 %	m/m	Dow AgroSciences Switzerland SA

Classification des produits selon la directive n° 1999/45/CE :

Catégorie(s) de danger	T toxique, Xn nocif, N dangereux pour l'environnement
Phrase(s) de risque	R23 : Toxique par inhalation R48/20 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation. R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Conseil(s) de prudence	S45 : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette). S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux. S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Information (à la date de la présente décision) sur la classification des produits selon le règlement CE n° 1272/2008 :

Classe(s) et catégorie(s) de danger	Gaz sous pression, Tox. aiguë cat. 3, STOT RE 2, Tox. aiguë aquatique cat. 1
Mention(s) 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
Conseil(s) de prudence	P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P261 : Éviter 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 : Éliminer le contenu/récipient dans les circuits de collecte appropriés

7 Liste des usages autorisés et conditions d'emploi des produits biocides

7.1 Catégorie(s) d'utilisateur(s) *

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.

7.2 Organisme(s) cible(s) autorisé(s) *

Insectes ravageurs des denrées alimentaires stockées (tous stades de développement)

7.3 Conditions d'emploi autorisées des produits *

Les produits Vikane et profume sont appliqués par fumigation dans les locaux de transformation et/ou de stockage des denrées alimentaires.

La mise sous gaz est effectuée via des tuyaux d'injection hermétiques depuis l'extérieur de la zone à traiter.

Le traitement se réalise selon une fréquence annuelle.

Les locaux doivent être préalablement vidés et hermétiques (voir rubrique 8).

7.4 Dose d'emploi du produit *

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.

Le logiciel Fumiguide (fourni par Dow AgroSciences Switzerland SA) 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 cible 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.

7.5 Délai de péremption*

Les produits se conservent 2 ans à compter de leur date de fabrication.

7.6 Conditionnement

Les produits Vikane et Profume sont conditionnés 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.

7.7 Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide *

A déterminer par le logiciel « Fumiguide » lors du traitement.

7.8 Durée d'action de l'effet biocide *

Effet biocide maximum entre 24 et 72h après le début du traitement.

7.9 Intervalle à respecter entre les applications du produit biocide ou entre l'application et l'utilisation ultérieure du produit, de la matière ou de la surface qui a été traitée ou l'accès ultérieur de l'homme ou des animaux à la zone d'utilisation du produit biocide, y compris des indications concernant les moyens et mesures de décontamination et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées *

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.

8 Indications concernant les mesures de précaution à prendre pendant l'utilisation, le stockage et le transport et mesures de gestion du risque pour l'homme et l'environnement *

Stocker le produit à température ambiante.

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 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 SA.

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.

9 Indications concernant le nettoyage du matériel *

Se reporter aux indications du fabricant des produits Vikane et Profume.

10 Indications relatives aux effets secondaires défavorables, y compris les effets indirects, susceptibles de se produire et les instructions de premiers secours *

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.

11 Instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage *

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

12 Indications particulières