

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

N° AMM : FR-2018-0111

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 modification administrative portant sur le remplacement d'un fabricant de la substance active et de la modification de la classification pour le produit biocide **DETIA WM**,*

de la société *DETIA FREYBERG GmbH*

enregistrée sous le numéro *BC-MF056556-35*

Article 1^{er}

La modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

Article 2

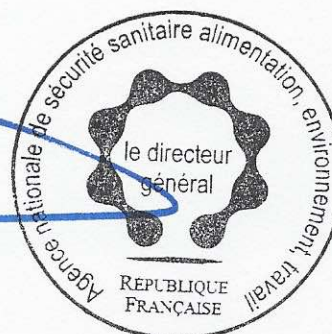
La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 22 mai 2028.

A Maisons-Alfort, le 9 avril 2020

Le Directeur général


Dr Roger GENET



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)	MAGTAUPE ARVALIN PHOS

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	DETIA FREYBERG GMBH
	Adresse	DR-WERNER-FREYBERG-STR. 11 69514 LAUDENBACH ALLEMAGNE
Numéro de demande	BC-MF056556-35	
Type de demande	Demande de modification administrative (NA-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0111	
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
	DUBENER STRASSE 147 04509 DELITZSCH ALLEMAGNE

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

Substance active	Phosphure d'aluminium libérant de la phosphine
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	Phosphure d'aluminium libérant de la phosphine
Nom du fabricant	JINING SHENGCHENG CHEMICAL EXPERIMENTAL COMPANY LIMITED
Adresse du fabricant	NO. 59 WEST JINYU ROAD JINING CITY, 27200 CHINE
Emplacement des sites de fabrication	NO. 59 WEST JINYU ROAD JINING CITY, 27200 CHINE

Substance active	Phosphure d'aluminium libérant de la phosphine
Nom du fabricant	LONGKOU CITY CHEMICAL PLANT
Adresse du fabricant	SIPING, LANGAO, LONGKOU CITY SHANDONG, 265709 CHINE
Emplacement des sites de fabrication	SIPING, LANGAO, LONGKOU CITY SHANDONG, 265709 CHINE

Substance active	Phosphure d'aluminium libérant de la phosphine
Nom du fabricant	SHENYANG HARVEST AGROCHEMICAL CO., LIMITED
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	Phosphure d'aluminium libérant de la phosphine
Nom du fabricant	SUMITOMO CHEMICALS INDIA LIMITED
Adresse du fabricant	13/14, ARADHANA IND DEVELOPMENT CORP, NEAR VIRWANI IND ESTATE GOREGAON (E), 400063 MUNBAI INDE
Emplacement des sites de fabrication	PLOT N° 205 TO 209, BHUJ – MUNDRA ROAD, NEAR KERA VILLAGE 370 430 GAJOD 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 (%)
Aluminium phosphide libérant de la phosphine	Aluminium phosphide	Substance active (technique)	20859-73-8	244-088-0	68 %
Ammonium carbamate	Ammonium carbamate	Stabilisant	1111-78-0	214-185-2	21 %

2.2. Type de formulation

Générateur de gaz (comprimé et pastille)
--

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	Réagit avec l'eau, catégorie 1 Toxicité aigüe par voie orale, catégorie 2 Toxicité aigüe par voie cutanée, catégorie 2 Toxicité aigüe par inhalation, catégorie 1 Lésions oculaires graves, catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë catégorie 1
Mentions de danger	H260 : Au contact de l'eau, libère des gaz inflammables qui peuvent s'enflammer spontanément H300 : Mortel en cas d'ingestion H310 : Mortel par contact cutané H318 : Provoque des lésions oculaires graves H330 : Mortel par inhalation H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H260 : Au contact de l'eau, libère des gaz inflammables qui peuvent s'enflammer spontanément H300 : Mortel en cas d'ingestion H310 : Mortel par contact cutané H318 : Provoque des lésions oculaires graves H330 : Mortel par inhalation H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Conseils de prudence	P102 : Tenir hors de portée des enfants P223 : Eviter tout contact avec l'eau, en raison de violente réaction et possible feu instantané P232 : Protéger des moisissures P234 : Conserver dans le contenant d'origine P260 : Ne pas respirer les gaz 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 : Eviter les rejets dans l'environnement

	<p>P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage</p> <p>P284 : [Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire</p> <p>P301 + P310 : EN CAS D'INGESTION : Appeler immédiatement un CENTRE ANTI-POISON / un médecin/...</p> <p>P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau/...</p> <p>P304 + P340 : EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer</p> <p>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</p> <p>P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/...</p> <p>P312 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTI-POISON / un médecin en cas de malaise</p> <p>P320 : Un traitement spécifique est urgent (voir ... sur cette étiquette)</p> <p>P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette)</p> <p>P330 : Rincer la bouche</p> <p>P335 : Brossez les particules détachées de la peau</p> <p>P361 + P364 : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation</p> <p>P370 + P378 : En cas d'incendie : Utiliser du sable sec ou de la poudre, puis utiliser du CO2 pour l'extinction</p> <p>P391 : Recueillir le produit répandu dans ...</p> <p>P402 + P403 + P404 : Stocker dans un endroit sec, bien ventilé. Stocker dans un contenant fermé</p> <p>P403 + P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche</p> <p>P405 : Conserver sous clé</p> <p>P501 : Eliminer le contenu/récipient dans ...</p>
Note	<p>EUH029 : Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques</p> <p>EUH032 : Au contact d'un acide, libère un gaz très toxique</p> <p>EUH070 : Toxique par contact oculaire</p> <p>EUH401 : Respecter les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement</p>

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Utilisateurs professionnels

Type de produit	TP 20
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Lutte contre d'autres vertébrés
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Taupe (<i>Talpa europaea</i>) Adultes et juvéniles
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur Le produit est utilisé dans des zones non agricoles où les taupinières peuvent causer des dégâts, tels que les infrastructures ferroviaires (terre-plein, voies ferrées, ballast, etc.), les barrages et les digues, les complexes sportifs (terrains de golf), les jardins et les parcs, les zones de circulation portuaires, les aérodromes et autres types d'aires techniques.

	Application dans des taupinières clairement localisables et séparés des systèmes de terriers d'autres vertébrés et des structures de bâtiments.
Méthode(s) d'application	Fumigation La quantité requise est appliquée en utilisant l'applicateur de comprimés/pastilles approprié.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Taupes (<i>Talpa europea</i>) : 1 comprimé ou 5 pastilles par galerie ou taupinière tous les 3 à 5 mètres pour un sol léger ou tous les 8 à 10 mètres pour tout autre type de sol. Le temps minimum pour un traitement efficace est de 21 jours.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles en aluminium de 90, 100, 250, 300 et 1000 g. Les comprimés (3 g) sont conditionnés dans des bouteilles de 90 g, 300 g et 1000 g. Les pastilles (0,6 g) sont conditionnées dans des bouteilles de 100 g, 250 g et 1000 g. La bouteille en aluminium scellée doit être compatible avec l'applicateur de pastilles / comprimés approprié.

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

- A utiliser uniquement dans des zones non agricoles.
- Respecter les doses d'application du produit et les intervalles entre deux applications.
- Le produit doit être appliqué à toutes les entrées de taupinières afin d'empêcher les animaux cibles de s'échapper par des taupinières non traitées.
- Si l'utilisation de ce produit n'aboutit pas à une éradication de fortes infestations de ravageurs cibles, un traitement supplémentaire avec d'autres méthodes de lutte peut s'avérer nécessaire pour contrôler complètement la population.

- Obturer en toute sécurité le trou dans lequel sont appliqués les pastilles / comprimés.
- L'obturation inefficace des taupinières traitées, l'utilisation du produit dans un sol très sec et à très basse température (gel) ainsi que des applications autres que celles autorisées peuvent réduire l'efficacité du traitement.
- La concentration de phosphine à l'extérieur de la zone traitée doit être inférieure à 0,01 ppm. La réadmission dans la zone traitée pour d'autres personnes que l'opérateur ne devrait être autorisée que si la clairance est accordée et que la concentration de phosphine dans l'air est inférieure à 0,01 ppm (ce qui correspond à 0,014 mg/m³).
- Le contrôleur de lutte antiparasitaire (ou une personne ayant une connaissance approfondie de l'analyse chimique du fumigant utilisé) doit vérifier régulièrement, conformément aux règles nationales de fumigation pertinentes, que dans l'air ambiant en dehors de la zone traitée, la concentration du fumigant est inférieure à la valeur limite de 0,01 ppm. Les résultats de mesure et, le cas échéant, les mesures de sécurité à prendre doivent être consignés par écrit et conservés avec la documentation de la fumigation.
- Les habitants et/ou les occupants autorisés à se trouver dans des locaux directement adjacents ou dans un périmètre maximal de 25 mètres autour de la zone traitée doivent être informés de manière adéquate au moins une semaine avant la fumigation par écrit du risque posé par le produit biocide.
- Si la zone traitée est accessible au grand public, aux travailleurs, aux animaux de la ferme et/ou aux animaux domestiques, elle doit être sécurisée avant le début de la fumigation et pendant au moins 2 jours consécutifs.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Vérifier à intervalles réguliers la zone traitée afin de s'assurer que toutes les taupinières sont bien bouchées et qu'elles n'ont pas été ré-ouvertes par les organismes ciblés.
- Ne pas traiter les sites où d'autres animaux non-cibles ont leurs terriers.
- Ne pas utiliser le produit dans les taupinières à moins de 10 mètres des eaux de surfaces ou des fossés.
- Ne pas utiliser par mauvais temps (brouillard épais, pluie, forte pénétration de l'humidité dans le sol par exemple).
- Danger pour la faune.
- Empêcher l'accès du bétail, des animaux domestiques et autres mammifères non ciblés ainsi que des oiseaux aux bâtiments fumigés et ventilés.
- S'assurer que les taupinières à traiter ne sont pas reliées aux caves ou autres pièces habitables.
- Pour usage extérieur seulement.
- Porter des gants de protection résistants aux produits chimiques (le matériau des gants devra être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), un vêtement de protection catégorie III type 6 et un équipement de protection respiratoire approprié (demi-masque APF 10 minimum équipé de filtre à gaz B1 minimum) pendant la phase d'application du produit.
- Une protection oculaire (lunettes de sécurité ou écran facial) doit être portée pour éviter les effets locaux de l'irritation oculaire due à l'additif carbamate d'ammonium.
- Cependant, les stratégies mises en place (e.g. modification du lieu de travail) afin d'éviter l'exposition du travailleur aux dangers de la substance active peuvent remplacer l'équipement de protection individuelle si une évaluation des risques (COSHH) montre qu'ils offrent un niveau de protection égal ou supérieur.
- Pour éviter tout contact accidentel avec le produit biocide, des gants de protection résistants aux produits chimiques (le matériau des gants devra être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) doivent être recommandés (par exemple, nettoyage du sol à la sortie du tube de distribution).
- Éviter tout contact inutile avec le produit. Une mauvaise utilisation peut entraîner des effets néfastes sur la santé.
- Utiliser uniquement avec l'applicateur fourni avec les comprimés/ pastilles de ce produit biocide. L'applicateur utilisé doit être nettoyé après utilisation. Le nettoyage doit être effectué à l'extérieur, de préférence dans des vents légers (observer la direction du vent), et en évitant soigneusement l'exposition des humains et des animaux aux poussières et/ou à la phosphine.
- Une fois que les flacons ont été nettoyés de tout résidu de poussière restant, tout en portant des EPI complets, y compris un respirateur complet avec un filtre B2 P3 minimum, répéter ce processus de nettoyage initial avec l'applicateur vide en actionnant le mécanisme de déclenchement un nombre de fois suffisant pour enlever la poussière ou les particules pouvant encore être présents.

- Assurez-vous ensuite de transporter l'applicateur avec les flacons vides dans un récipient scellé, dans un compartiment inoccupé du véhicule, loin de la cabine du conducteur, jusqu'à un endroit approprié où tous ces articles peuvent être ventilés et aérés (tout en portant à nouveau EPI / EPR) jusqu'à ce que plus aucune phosphine ne soit libérée. Ne laisser à aucun moment, l'applicateur ou les flacons devenir humides.
- Ce produit ne doit pas être utilisé à moins de 25 mètres de l'habitat d'un être humain ou d'un animal non cible.
- Utiliser tout le contenu du flacon en une seule opération.
- Les flacons vides ne peuvent être refermés que pour le transport vers la zone de stockage des déchets.
- Pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement, respecter les instructions d'utilisation.
- Avant application, vérifier qu'il n'y a pas de connexion entre le terrier et les égouts.

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

AVERTISSEMENT : Tous les patients présentant une exposition doivent être envoyés dans un établissement de soins de santé pendant 48 à 72 heures après l'inhalation ou l'ingestion.

Au contact de l'humidité ou de l'air humide, ou en cas d'ingestion, au contact avec l'acide gastrique d'un organisme produit de la PHOSPHINE.

L'ingestion de phosphore d'aluminium libère de la phosphine dans l'estomac et, en cas de vomissements spontanés, la libération de gaz peut contaminer les zones confinées comme les chambres et les ambulances.

L'empoisonnement peut causer :

- Brûlure des yeux, de la peau, des muqueuses, du tractus respiratoire et gastro-intestinal.
- Nausées, vomissements, diarrhée et douleurs abdominales sévères.
- Maux de tête, toux, serrement et douleur dans la poitrine, essoufflement, vertiges, léthargie et stupeur.
- Fatigue, douleurs musculaires, frissons, tremblements, incoordination, convulsions et coma.
- Œdème pulmonaire et arythmies cardiaques. Dommages au foie, aux reins et au cortex surrénalien.
- Défaillance multi-organes pouvant entraîner la mort.

Procédures élémentaires de premiers secours :

- Déplacer la personne loin de la zone contaminée à l'air frais dès que possible et enlever les vêtements contaminés ou éclaboussés.
- En cas de contact avec les yeux, éliminer les résidus pulvérulents à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Ne rincer abondamment à l'eau que lorsque plus aucun résidu pulvérulent n'est visible. Ne pas oublier d'enlever les lentilles de contact.
- En cas de contact avec la peau, enlever les résidus pulvérulents en les brossant. Ne rincer abondamment à l'eau que lorsque plus aucun résidu pulvérulent n'est visible.
- En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir à moins d'indication contraire de la part d'un centre anti-poison ou d'un professionnel de santé. Appeler immédiatement un centre anti-poison et, si nécessaire, amener la personne à l'hôpital dans une voiture bien ventilée et montrer l'étiquette ou l'emballage dans la mesure du possible.
- Garder le patient au repos et maintenir la température corporelle.
- Si la personne est inconsciente, placer le patient sur le côté avec la tête plus bas que le reste du corps et les genoux fléchis.
- Si la respiration s'arrête ou la personne montre des signes de détresse respiratoire, pratiquer la respiration artificielle en utilisant de l'oxygène et un dispositif mécanique approprié tel qu'un sac et un masque. Ne pas utiliser le bouche-à-bouche.
- Si nécessaire, amener la personne à l'hôpital et montrer l'étiquette ou l'emballage dans la mesure du possible.

NE LAISSEZ EN AUCUN CAS LA PERSONNE EMPOISONNÉE SEULE

Conseils médicaux pour les médecins et le personnel soignant :

- Il n'y a pas d'antidote spécifique.
- Décontamination rapide et complète du tube digestif (ne pas utiliser d'eau). Il est possible d'administrer du charbon activé.

- Il est nécessaire de contrôler l'ECG, la tension artérielle, les électrolytes, la fonction rénale et les enzymes hépatiques.
- Traitement symptomatique et d'accompagnement.

EN CAS DE BESOIN DE CONSEILS MÉDICAUX, AVOIR LE CONTENANT DU PRODUIT OU L'ÉTIQUETTE À LA MAIN ET CONTACTER LE CENTRE ANTIPOISON.

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

- Collecter les comprimés/pastilles restants à la fin du traitement et les taupes mortes en cas de présence hors des tunnels et des terriers pendant et après le traitement.
- Éliminer les comprimés/pastilles restants et les taupes morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne pas se débarrasser du produit biocides 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 vie : 5 ans
- Stocker dans un endroit sec, frais, ventilé et dans l'emballage commercial fermé.

6. Autre(s) information(s)

-