

Décision relative à une demande 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 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 message N°NMP-C-1338940-01-00/F de Detia Freyberg GmbH du 27 novembre 2018 sur le registre européen des produits biocides concernant l'application de l'article 37 du règlement (UE) N°528/2012,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **DETIA WM**,*

de la société *DETIA Freyberg GmbH*

enregistrée sous le numéro *BC-LK017811-41*

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

Vu les conclusions de l'évaluation du 16 août 2018,

Vu l'arrêté du 26 juin 1987 définissant le lapin de garenne comme gibier,

Vu l'article 10 de l'arrêté du 01 août 1986 relatif à divers procédés de chasse, de destruction des animaux nuisibles et à la reprise du gibier vivant dans un but de repeuplement,

Vu l'arrêté du 03 avril 2012 pris pour l'application de l'article R. 427-6 du code de l'environnement et fixant la liste, les périodes et les modalités de destruction des animaux d'espèces susceptibles d'être classées nuisibles par arrêté du préfet,

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est refusée** en France pour lutter contre le lapin de garenne (*Oryctolagus cuniculus*).

*Considérant la conformité de l'évaluation du produit contre la taupe (*Talpa europaea*) et que par conséquent le produit répond au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 pour cet usage,*

Article 2

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 3

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



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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

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

06 DEC. 2018

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 commercial | DETIA WM |
| Autre(s) nom(s) commercial(aux) | MAGTAUPE ARVALIN PHOS |

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

| | | |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Nom et adresse du détenteur | Nom | Detia Freyberg GmbH |
| | Adresse | Dr-Werner-Freyberg-Str. 11, Laudenbach 69514, Allemagne |
| Numéro de demande | BC-LK017811-41 | |
| Type de demande | Demande de reconnaissance mutuelle simultanée | |
| 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 du produit biocide

| | |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Nom du fabricant | Detia Freyberg GmbH |
| Adresse du fabricant | Dr-Werner-Freyberg-Str. 11, Laudenbach 69514, Allemagne |
| Emplacements des sites de fabrication | Dr-Werner-Freyberg-Str. 11, Laudenbach 69514, Allemagne |
| | Dubener Strasse 147, 04509 Delitzsch, Allemagne |

1.4. Fabricants de la substance active

| | |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Substance active | Phosphure d'aluminium libérant de la phosphine |
| Nom du fabricant | Detia Freyberg GmbH |
| Adresse du fabricant | Dr-Werner-Freyberg-Str. 11, Laudenbach 69514, Allemagne |
| Emplacement des sites de fabrication | Dr-Werner-Freyberg-Str. 11, Laudenbach 69514, 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 | Excel Crop Care Limited |
| Adresse du fabricant | 184-87, S.V. Road, Jogeshwari (West), 400 102 Mumbai, Inde |
| Emplacement des sites de fabrication | 184-87, S.V. Road, Jogeshwari (West), 400 102 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 (%) |
|----------------------------------------------|---------------------|------------------------------|------------|-----------|-------------|
| 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 pellet)



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 3 Toxicité aigüe par inhalation, catégorie 1 Irritation cutanée, catégorie 2 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 H315 : Provoque une irritation cutanée H318 : Provoque des lésions oculaires graves H330 : Mortel par inhalation H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques |
| Étiquetage | |
| 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 H315 : Provoque une irritation cutanée 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 P273 : Eviter les rejets dans l'environnement P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage P301+P310 : EN CAS D'INGESTION : Appeler immédiatement un CENTRE ANTI-POISON / un médecin P304+P340 : EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur Appeler immédiatement un CENTRE ANTI-POISON / un médecin P312 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTI-POISON / un médecin en cas de malaise P335 : Brossez les particules détachées de la peau P370+P378 : En cas d'incendie : Utiliser du sable sec ou de la poudre, puis utiliser du CO2 pour l'extinction P391 : Recueillir le produit répandu dans ... P402+P403+P404 : Stocker dans un endroit sec, bien ventilé. Stocker dans un contenant fermé. P405 : Conserver sous clé P501 : Eliminer le contenu/récipient dans ... |
| Note | EUH029 : Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques. EUH032 : Au contact d'un acide, libère un gaz très toxique. EUH070 : Toxique par contact oculaire EUH401 : Respecter les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement. |

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Utilisateurs professionnels

| | |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Type de produit | 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 aéroports 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 / pellets approprié. |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Taupes (<i>Talpa europaea</i>): 1 comprimé ou 5 pellets 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 pellets (0,6 g) sont conditionnés dans des bouteilles de 100 g, 250 g et 1000 g. La bouteille en aluminium scellée doit être compatible avec l'applicateur de pellets / comprimés approprié. |

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

-

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 pellets / 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 / pellets 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 libre 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.
- Oedème 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 morts 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)

-