

Décision relative à une demande de renouvellement d'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 loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

*Vu la demande de renouvellement 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-KT057550-20*

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 15 septembre 2023,

*Considérant l'absence d'essai de terrain réalisé dans les conditions revendiquées contre les campagnols (*Arvicola terrestris*), l'efficacité du produit **DETIA WM** n'est pas démontrée pour cet organisme cible et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa i, pour cet usage ;*

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 pour les autres usages ;

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

L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée au 10 mars 2033.

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 18/11/2023

DocuSigned by:

AE281A955A42454...

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

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 détenteur	Nom	DETIA FREYBERG GMBH
	Adresse	DR WERNER-FREYBERG-STR. 11 69514 LAUDENBACH ALLEMAGNE
Numéro de demande	BC-KT057550-20	
Type de demande	Demande de renouvellement d'une autorisation nationale par reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2014-0100	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	10/03/2033	

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	Phosphure d'aluminium
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
Nom du fabricant	SHENYANG HARVEST AGROCHEMICAL Co., Ltd.
Adresse du fabricant	100 JIDONG ROAD, LINSHENG TOWN, 10108 SHENYANG CHINE
Emplacement des sites de fabrication	100 JIDONG ROAD, LINSHENG TOWN, 10108 SHENYANG CHINE

Substance active	Phosphure d'aluminium
Nom du fabricant	SUMITOMO CHEMICALS INDIA LIMITED
Adresse du fabricant	13/14, ARADHANA IND DEVELOPMENT CORP, NEAR VIRWANI IND ESTATE,GOREGAON (E), 400063 MUMBAI INDE
Emplacement des sites de fabrication	PLOT NO. 205 TO 209, BHUJ - MUNDRA ROAD, NEAR KERA VILLAGE 370430 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 (%)
Phosphure d'aluminium libérant de la phosphine	Phosphure d'aluminium	Substance active	20859-73-8	244-088-0	68
Carbamate d'ammonium	Carbamate d'ammonium	Co-formulant	1111-78-0	214-185-2	21

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 (cutanée et inhalation) Toxicité aiguë catégorie 2 (orale) Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Irritant cutané, catégorie 2 Lésions oculaires graves, 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 ; H310 : Mortel par contact cutané ; H330 : Mortel par inhalation ; H315 : Provoque une irritation cutanée ; H318 : Provoque de graves lésions des yeux ; H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques ;
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	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 ; H310 : Mortel par contact cutané ; H330 : Mortel par inhalation ; H315 : Provoque une irritation cutanée ; H318 : Provoque de graves lésions 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. P231+ P232 : Manipuler et stocker le contenu sous gaz inerte. Protéger de l'humidité. P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols. P262 : Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. 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. P301+P330+P331 : EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir P302+P334+P335 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Enlever avec précaution les particules déposées sur la peau. P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon. 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. 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. P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P320 : Un traitement spécifique est urgent (voir... sur cette étiquette). P361 : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. P370 + P378 : En cas d'incendie : utiliser ... pour l'extinction. P402 + P404 : Stocker dans un endroit sec. Stocker dans un récipient fermé. P403+P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P405 : Garder sous clef. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.

Note	EUH029 : au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques EUH031 : Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique EUH 070 : Toxique par contact oculaire
------	---

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>) Juvéniles et adultes
Domaine(s) d'utilisation	Usage en extérieur Application dans les terriers clairement repérables séparés des systèmes de terriers d'autres rongeurs Application dans tous les types de zones non agricoles où les terriers de rongeurs peuvent causer des dommages (chemins de fer, barrages...)
Méthode(s) d'application	Fumigation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	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 préconisée par entrée de terrier doit correspondre à la dose efficace recommandée.
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

-

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

- 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.
- Utiliser ce produit uniquement comme une méthode d'accompagnement en combinaison avec des pièges ou des appâts.
- Inspecter deux jours après application la formation de nouveaux trous et les traces d'activités des rongeurs.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Eviter tout contact non nécessaire avec le produit. Les mauvais usages peuvent entraîner des effets adverses pour la santé. Utiliser tout le contenu de la bouteille lors d'une seule opération de traitement.
- Le responsable de la fumigation doit mettre en place une zone d'exclusion pour la sécurité du grand public ainsi que celle des animaux de ferme et domestiques. La zone d'exclusion ne doit pas dépasser une taille de 10 m autour de la zone traitée.
- Si la zone d'exclusion est accessible au grand public, aux animaux d'élevage et/ou domestiques, elle doit être sécurisée avant le début de la fumigation et pendant deux jours consécutifs, au moins par :
 - Un cordon approprié ;
 - Un panneau d'avertissement (symbole toxicité aigüe avec les inscriptions : « danger à cause de fumigation du sol. Gaz très toxiques ! Danger de mort ! Aucune infraction ! ;
 - Le nom du produit avec la date et l'heure de la fumigation ;
 - L'adresse de la personne responsable et les numéros de téléphone d'urgence.
- Par mesure de précaution, une distance de sécurité d'au moins 25 m avec les zones limitrophes non utilisées à des fins agricoles ou forestières doit être respectée. Si par des mesures organisationnelles (signalisation, bande de barrière, accord écrit avec les propriétaires ou les utilisateurs autorisés, etc.), il peut être garanti qu'aucune personne ou responsables des animaux domestiques reste dans cette zone, la distance de sécurité peut être réduite. Les spécifications de la zone d'exclusion et la durée des mesures de contrôle restent inchangées.
- Hors de la zone d'exclusion, la phosphine ne doit pas être détectable. Pour la détection, une méthode de mesure avec une limite de détection égale ou inférieure à 0,01 ppm (correspondant à 0.014 mg/m³) doit être utilisée. Seules les personnes exerçant une activité liée à la fumigation sont autorisées à entrer dans la zone d'exclusion.
- L'utilisateur professionnel doit vérifier régulièrement si, dans l'air ambiant en dehors de la zone d'exclusion, la concentration en phosphine dépasse la valeur limite. Les résultats de mesure et, si nécessaire, les mesures de sécurité prises doivent être consignés par écrit et conservés.
- Porter des gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3¹ contre le produit et

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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



- la substance active qu'il contient pendant toutes les phases de manipulation du produit et des rongeurs morts.
- Porter des lunettes de protection lors de la manipulation du produit.
- Un équipement de protection respiratoire (EPR) approprié doit être disponible.
- L'utilisation d'un système personnel de détection des gaz est obligatoire lors de la manipulation du produit (incluant le nettoyage et la ré-entrée). Si la concentration en phosphine dans l'air excède 0,1 ppm ou si les conditions sont défavorables, un équipement de protection respiratoire (EPR) doit être utilisé. La ré-entrée sans EPR ne peut se faire qu'après vérification que la concentration en phosphine dans l'air est inférieure à 0,1 ppm.
- L'applicateur doit être nettoyé après manipulation. Le nettoyage doit être effectué à l'extérieur, de préférence dans des conditions légèrement venteuses (en tenant compte de la direction du vent), et en évitant soigneusement l'exposition des humains et des animaux à la poussière ou au gaz phosphine.
- Un récipient suffisamment dimensionné est à remplir d'eau à tension superficielle réduite (liquide vaisselle). Tous les composants de l'applicateur doivent être laissés dans ce bain pendant au moins 4 heures. Pendant cette période, quitter la zone. Ensuite, l'applicateur doit être lavé à l'eau douce jusqu'à ce que toutes les pièces soient propres. Avant de les réutiliser, tous les composants doivent être absolument secs et l'applicateur doit faire l'objet d'un contrôle technique.
- Les terriers 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).
- Utiliser uniquement dans des systèmes de terriers clairement localisables et séparés des systèmes de terriers d'autres vertébrés et des structures des bâtiments.
- Avant l'application, s'assurer qu'il n'y a pas de connexion entre le système de terriers et les égouts.
- Ce produit ne doit pas être placé ou rester à la surface du sol.
- Éviter tout rejet incontrôlé du produit dans l'environnement.
- Ne pas utiliser ce produit dans les zones de protection des eaux et à moins de 10 mètres de points d'eau.
- De plus, le système de terriers doit être testé pour savoir s'il est habité afin d'éviter une exposition inutile de l'environnement.

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

EN CAS D'INGESTION: si la personne est consciente, rincer immédiatement la bouche.

La maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

Informations au personnel de santé / au médecin:

Initier immédiatement les mesures de premiers secours, puis appeler un centre antipoison.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux):

Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Après avoir rincé la peau : Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

Informations au personnel de santé / au médecin:

Initier les mesures de premiers secours, puis appeler un centre antipoison.

EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

Appeler immédiatement le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

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.

Informations au personnel de santé / au médecin:

Initier immédiatement les mesures de premiers secours, puis appeler un centre antipoison.

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 de rincer pendant au moins 15 minutes.

Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

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.
- Eliminer 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 conservation : 5 ans.
- Protéger de l'humidité
- 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)

- Dangereux pour la faune