

DECISION n° 2010-0001 du 21 juin 2010 portant autorisation de mise sur le marché d'un produit biocide

Le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer, en charge des technologies vertes et des négociations sur le climat,

Vu la directive n° 2006/140/CE de la commission du 20 décembre 2006 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du difluorure de sulfuryle en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive,

Vu le code de l'environnement, et notamment le chapitre II du Titre II du Livre V,

Vu l'arrêté du 7 mars 2008 portant modification de 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 l'avis de l'Afsset du 12 mai 2010,

Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides du 21 juin 2010,

Considérant notamment que le produit sous une autre dénomination peut être utilisé dans le cadre de traitements phytopharmaceutiques,

Considérant que les opérateurs réalisent aussi des traitements phytopharmaceutiques avec des produits contenant du difluorure de sulfuryle,

Considérant qu'en conséquence il y a lieu de prévoir une valeur de 1 ppm au delà de laquelle les opérateurs doivent porter un équipement de protection individuel dans le cadre des adaptations aux conditions locales des reconnaissances mutuelles,

DECIDE

Article 1^{er} – Objet

Est approuvée l'autorisation de mise sur le marché selon la procédure de reconnaissance mutuelle au sens de l'article R.522-26 du code de l'environnement du produit VIKANE pour les usages et dans les conditions figurant en annexe à la présente décision.

Article 2 – Obligations du détenteur d'une autorisation de mise sur le marché

Sans préjudice des dispositions applicables aux produits biocides et notamment en matière d'étiquetage, le titulaire 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
- II. Fournit à la Commission européenne un rapport de surveillance des concentrations de difluorure de sulfuryle dans les hautes couches de la troposphère tous les 5 ans à compter du 1^{er} janvier 2009. Une copie de ce rapport devra être adressée au ministère en charge de l'environnement.
- III. Met en place un suivi de l'apparition des résistances des organismes cibles à la préparation VIKANE. Le titulaire de l'autorisation doit fournir un rapport au ministère en charge de l'environnement tous les 2 ans.

Article 3 – Notification

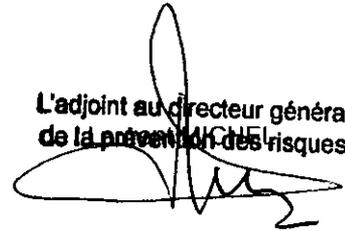
La présente décision est notifiée au bénéficiaire par lettre recommandée avec accusé de réception.

Article 4 – Délai et voies de recours

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

Pour le Ministre et par délégation, le
Directeur général de la prévention des
risques,

L'adjoint au directeur général
de la prévention des risques



Jean-Pierre HENRY

ANNEXE

Conformément aux dispositions du chapitre II du Titre II du Livre V du code de l'environnement, et des textes pris pour son application, les décisions suivantes ont été arrêtées dans les conditions précisées ci-dessous :

1. Descriptif de la demande

Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle (autorisation de mise sur le marché selon la procédure de reconnaissance mutuelle au sens de l'article R.522-26 du code de l'environnement)
N° du dossier	PB-08-00001

2. Nature de la décision relative au produit biocide

Décision	Favorable
----------	-----------

3. Informations sur le responsable de mise sur le marché du produit biocide, détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom	Dow AgroSciences
Adresse	790, avenue du Docteur Donat, BP 1220 06254 Mougins France
Téléphone	+33 1 30 23 13 57
Fax	+33 1 30 23 13 14

4. Informations sur le fabricant du produit biocide

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 du produit biocide

Nom du produit	VIKANE
N° d'autorisation du produit	FR-2010-0001
Date d'autorisation de mise sur le marché	01/07/2010
Date d'expiration de l'autorisation de mise sur le marché	01/07/2020

6. Informations sur le produit biocide

Type de préparation	Gaz comprimé
Type(s) de produit(s) biocide(s)	
TP	Dénomination
08	Produits de protection du bois

Composition en substance(s) active(s)					
Nom	N°CE	N°CAS	Pureté minimale	Unité du système métrique	Nom du fabricant
Difluorure de sulfuryle	220-281-5	2699-79-8	99,4 %	m/m	Dow Chemical USA

Classement du produit selon la directive n° 99/45/CE : T, N	
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
	Phrase(s) de prudence

Classement du produit selon le règlement CE n° 1272/2008:	
Press Gas – H280 :	Contient un gaz sous pression ; peut exploser sous l'effet de la chaleur
Acute Tox. 2 – H330 :	Mortel par inhalation
STOT RE 2 – H373 :	Risque présumé d'effets graves pour le cerveau, le rein et l'appareil respiratoire à la suite d'expositions répétées par inhalation
Aquatic Acute 1 – H400 :	Très toxique pour les organismes aquatiques

7. Liste des utilisations autorisées et conditions d'emploi du produit biocide

7.1 Catégorie(s) d'utilisateur(s) :

Professionnels 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 du bois : Termites de bois sec (*Cryptotermes cavifrons*, *Incisitermes minor*, *Incisitermes snyderi*, *Neotermes jouteli*, *Kalotermites approximatus*), Termites de Formose (*Coptotermes formosanus*), Capricornes des maisons (*Hylotrupes bajulus*), Petites vrillettes (*Anobium punctatum*), Lyctus (*Lyctus brunneus*).

Le produit est utilisé sur les organismes cibles à tous les stades de développement à l'exception des termites dont les œufs sont résistants au traitement. L'élimination des termites à d'autres stades de développement permet d'éliminer la colonie.

7.3 Conditions d'emploi autorisées du produit :

Le produit VIKANE ne peut être utilisé que dans un but curatif du traitement du bois.

Le produit Vikane est un gaz de fumigation pour le traitement curatif du bois dans les maisons d'habitation, les immeubles, les monuments historiques, les meubles, les bateaux, les véhicules, les matériaux de construction, les gravats (déchets de bois seuls ou en mélange) en installations industrielles fixes (telles que les chambres dédiées à la fumigation) ou sous bâche étanche.

Les biens en bois d'œuvre et les objets déplaçables ne peuvent être traités que dans des chambres ou des conteneurs de fumigation.

Avant toute fumigation avec le produit VIKANE, s'assurer que :

- l'enceinte à traiter est hermétiquement close,
- la zone à traiter est inspectée et évacuée (exemple : animaux domestiques). Aucun produit alimentaire ne doit être présent dans la zone à traiter ou dans la zone d'exclusion.
- toutes les sources de chaleur (flamme, veilleuse de chaudière, réfrigérateurs à gaz, fours et fourneaux, bouilloires, sources incandescentes) doivent être arrêtées pour éviter la décomposition du gaz

Des procédures opérationnelles doivent être élaborées pour toutes les étapes du traitement (comprenant l'avant et l'après traitement). Des procédures sont également élaborées dans le cas de situations accidentelles.

Les opérateurs ne doivent pas porter de gants et de bottes en caoutchouc pour se prémunir du risque de brûlures par le froid lors du traitement.

Les opérateurs doivent obligatoirement porter un équipement de protection respiratoire autonome durant les phases de fumigation, aération et contrôle de la zone traitée et tant que la concentration dans l'air est supérieure à 1 ppm. L'utilisation de détecteurs à demeure dans la zone traitée et portatifs (à proximité des opérateurs au cours des différentes tâches du traitement) est obligatoire.

Une zone d'exclusion de 25 m autour du site est obligatoire. Si la concentration dans l'air dépasse 1 ppm à 25 m, la zone d'exclusion doit être étendue autant que nécessaire pour atteindre la concentration de 1 ppm. Délai de ré-entrée dans la zone traitée : uniquement lorsque la concentration dans l'air est inférieure à 1 ppm.

Des pancartes signalant le danger doivent être placées en position verticale à des endroits appropriés du périmètre de la zone d'exclusion. Elles sont maintenues en place durant toute la durée de la fumigation et enlevées après que l'entrée dans la zone traitée a été autorisée.

Ces pancartes de couleur rouge orangé doivent porter en gros caractères "DANGER GAZ MORTEL, Difluorure de sulfuryle", ainsi que le symbole d'une tête de mort. Doivent également figurer sur ces pancartes en caractères apparents les numéros de téléphone et adresse du responsable des opérations, ainsi que « en cas d'urgence appeler le 15 ou le centre antipoison ».

La préparation VIKANE ne doit pas être utilisée pour le traitement du bois destiné à entrer en contact avec les denrées alimentaires pour l'homme et l'animal.

Fumigation de structure :

Rendre hermétique les structures à traiter. Si nécessaire, utiliser un film en polyéthylène d'au moins 100 à 150 microns d'épaisseur pour les grandes surfaces.

Obturer et consigner les éventuels réseaux de propagation du gaz (égouts, ventilation mécanique contrôlée...)

Mettre en place un ou plusieurs ventilateurs pour faciliter la distribution du gaz dans l'ensemble de la structure.

Fumigation sous bâche :

Utiliser une bâche de haute résistance imprégnée de vinyle ou un film en polyéthylène d'au moins 100 à 150 microns d'épaisseur.

Rendre étanches toutes les jointures entre bâches

Etanchéfier la zone de contact entre le bord inférieur des bâches de couverture et le sol. Afin de minimiser les pertes de gaz par le sol, mouiller le sol.

7.4 Dose d'emploi du produit :

Concentration maximale dans l'air : 128 g/m³.

Dosage du produit défini par la formule suivante : Concentration de fumigant x Temps d'exposition (C.Tps). La dose efficace du traitement est déterminée à l'aide du logiciel « Fumiguide » fourni par la société Dow Agrosciences.

7.5 Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide :

A déterminer par le logiciel « Fumiguide » lors du traitement

7.6 Durée d'action de l'effet biocide :

A déterminer par le logiciel « Fumiguide » lors du traitement

7.7 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 :

Procéder à l'aération de la zone traitée à l'aide de ventilateurs avant ré-entrée et ne pas pénétrer dans la zone traitée si la concentration dans l'air en difluorure de sulfuryle excède 1 ppm.

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 et transporter le produit selon la réglementation en vigueur.

Les opérateurs doivent obligatoirement porter un équipement de protection respiratoire autonome durant les phases de fumigation, aération et contrôle de la zone traitée et tant que la concentration dans l'air est supérieure à 1 ppm.

Les opérateurs doivent obligatoirement disposer d'un système de détection de gaz approprié aux risques encourus et maintenu en parfait état de fonctionnement.

Voir section 7.3.

9. Indications concernant le nettoyage du matériel

Se reporter aux indications du fabricant du VIKANE

10. Les indications des effets secondaires défavorables, y compris les effets indirects, susceptibles de se produire, et les instructions de premiers secours

Le gaz ne possède pas de propriété pouvant donner l'alerte et une exposition de l'opérateur peut se produire à son insu.

En cas d'inhalation, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler immédiatement les secours et éventuellement un centre anti-poison. Un traitement spécifique est urgent.

Le difluorure de sulfuryle peut provoquer des gelures à la suite du contact avec la peau ou les yeux.

En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau en maintenant les yeux ouverts.

En cas de contact avec la peau et les vêtements, rincer immédiatement les vêtements avec de l'eau avant de les retirer. Laver la peau immédiatement et abondamment avec de l'eau.

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

Éliminer et recycler les emballages selon la réglementation en vigueur.