



Maisons-Alfort, le 25/07/2016

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de changement mineur pour le produit biocide DETIA WM à base de phosphore d'aluminium, de la société Detia Degesch GmbH

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de changement mineur pour le produit biocide DETIA WM de société Detia Degesch GmbH dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide DETIA WM est un type de produit 14¹ destiné à la lutte contre le campagnol et le rat brun à base de 68,0% de phosphore d'aluminium². Le produit est prêt à l'emploi et se présente actuellement sous forme de pilules de 0,6 g. Il est appliqué par les professionnels à l'entrée des terriers et agit par fumigation.

La demande de changement mineur concerne l'ajout d'une taille d'emballage de 90g et l'ajout d'une nouvelle forme de comprimé de 3g.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence (DEPR) de l'addendum du rapport d'évaluation du produit préparé par l'Allemagne, Etat membre de référence (EMR), conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

¹ TP14 : Rodenticides

² Directive 2009/95/CE de la Commission du 31 Juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du phosphore d'aluminium libérant de la phosphine en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive

³ 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La demande de changement mineur pour le produit DETIA WM a été évaluée et autorisée par l'Allemagne. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un addendum au rapport d'évaluation du produit et un résumé des caractéristiques du produit conforme aux conditions de l'autorisation.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques du produit au nom de l'autorité compétente française, conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités Allemandes et à son analyse par la DEPR. Elles présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

EFFICACITE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à l'efficacité, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de la première autorisation de mise sur le marché sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit DETIA WM ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit DETIA WM pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit DETIA WM est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation sont indiquées dans le rapport d'évaluation du produit.

⁵ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une demande de modification mineure du produit DETIA WM :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'application	Conclusion
Rat brun (<i>Rattus norvegicus</i>) Campagnol (<i>Arvicola terrestris</i>) Stade juvénile et adulte	1 comprimé de 3 g de produit 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.	Application à l'entrée des terriers, par des professionnels	Conforme

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issue des conclusions de l'évaluation

Les éléments modifiés par la demande de changement mineur sont indiqués en italique

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 Germany
Numéro de demande	BC-CU022172-39	
Type de demande	Changement mineur	

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	Aluminium phosphide
Nom du fabricant	Detia Freyberg GmbH
Adresse du fabricant	Dr Werner Freyberg-Str. 11 Laudenbach D-69514 Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Dr Werner Freyberg-Str. 11 Laudenbach D-69514 Allemagne

Substance active	Aluminium phosphide
Nom du fabricant 2	JINING SHENGCHENG CHEMICAL EXPERIMENTAL COMPANY, Ltd.
Adresse du fabricant	No. 59 West Jinyu Road 272000 JINIG CITY Chine
Emplacement des sites de fabrication	No. 59 West Jinyu Road 272000 JINIG CITY Chine

Substance active	Aluminium phosphide
Nom du fabricant 3	LONGKOU CITY CHEMICAL PLANT
Adresse du fabricant	Siping, Langao, Longkou city 265709 SHANDONG Chine
Emplacement des sites de fabrication	Siping, Langao, Longkou city 265709 SHANDONG Chine

Substance active	Aluminium phosphide
Nom du fabricant 4	SHENYANG HARVEST AGROCHEMICAL Co., Ltd.
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	Aluminium phosphide
Nom du fabricant 5	EXCEL CROP CARE LTD.
Adresse du fabricant	184- 87, 5. V. Road, Jogeshwari (West) 400 102 MUMBAI INDE
Emplacement des sites de fabrication	184- 87, 5. 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 (%)
phosphure d'aluminium	phosphure d'aluminium	Substance active	20859-73-8	244-088-0	68

2.2. Type de formulation

GE : Produit générateur de gaz

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 Toxicité aquatique aiguë 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 ; H311 : toxique par contact cutané ; H330 : mortel par inhalation ; H319 : provoque une sévère irritation des yeux. H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention 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 ; H311 : toxique par contact cutané ; H330 : mortel par inhalation ; H319 : provoque une sévère irritation des yeux. H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques

<p>Conseils de prudence</p>	<p>P223 : Éviter tout contact avec l'eau, à cause du risque de réaction violente et d'inflammation spontanée. P232 : Protéger de l'humidité. P370 + P378 : En cas d'incendie: utiliser ... pour l'extinction. P402 + P404 : Stocker dans un endroit sec. Stocker dans un récipient fermé. P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ... P273 : Eviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols P264 : Se laver... soigneusement après manipulation 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 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 P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon 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 P337+P313 : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise P320 : Un traitement spécifique est urgent (voir... sur cette étiquette) P321 : Traitement spécifique (voir... sur cette étiquette) P322 : Mesures spécifiques (voir... sur cette étiquette) P330 : Rincer la bouche P361 : Enlever immédiatement les vêtements contaminés P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation P403+P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche P405 : Garder sous clef</p>
<p>Note</p>	<p>-</p>

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 –

Type de produit	14 Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Produit prêt à l'emploi sous forme de pilule <i>et de comprimé</i> , 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>) Campagnol (<i>Arvicola terrestris</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Usage en extérieur
Méthode(s) d'application	Fumigation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Faible à moyenne infestation : 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 d'appâts préconisée par entrée de terrier doit correspondre à la dose efficace recommandée. Inspecter deux jours après application la formation de nouveaux trous et les traces d'activités des rongeurs.
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.

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.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter des gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3⁶ contre le produit et la substance active qu'il contient pendant toutes les phases de manipulation du produit et des rongeurs morts.
- Une zone d'exclusion où l'exposition à la phosphine est inférieure à 0,01 ppm est obligatoire autour du site de fumigation. Cette zone devra être étendue aussi loin que nécessaire pour circonscrire la zone où la concentration est supérieure à 0,01 ppm. Avec une distance minimale de 10 mètres autour de la zone à traiter.
- La zone d'exclusion doit être maintenue pendant toute la durée du traitement et ne peut être levée que par la vérification la concentration dans l'air en phosphine est inférieure à 0,01 ppm.
- Une surveillance de la concentration en phosphine dans l'air en périphérie de la zone doit être mise en place afin d'assurer que la concentration est bien inférieure à 0,01 ppm.
- La zone d'exclusion doit être délimitée et des panneaux d'avertissement conformes à la réglementation en vigueur signalant la présence de gaz toxique doivent être apposés au tour de cette zone.
- A l'intérieur de la zone de traitement, l'opérateur doit avoir à sa disposition un masque de protection respiratoire et une détection en continue de la concentration en phosphine dans l'air avec un système d'alarme en cas de concentration supérieure à 0,03 ppm doivent être mis en place. Si une détection en continu n'est pas réalisable, le port du masque est obligatoire dans la zone de traitement.
- Avant de commencer le traitement, évacuer la zone à traiter et toutes les zones à risque de tous les individus ainsi que tous les animaux.
- Les terriers d'animaux sauvages 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).
- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.
- Les pilules doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.
- Utiliser dans des tunnels ou des terriers uniquement. Les pilules doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles aux animaux non cibles.
- La zone de traitement doit être signalée lors des périodes d'application de ce type de produit.
- Ne pas utiliser ce produit à moins de 10 mètres de points d'eau.

⁶ NF EN 374-1 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 1 : terminologie et exigences de performance.
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.

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

Après inhalation: en cas de maux de tête, vertiges, sensation de constriction, difficulté de respiration et de nausées, quitter immédiatement la zone de danger et chercher de l'air frais ; consulter un médecin ; inhaler des produits pour le traitement aigu suivant l'exposition au gaz (eg beclométasone (Ventolair®) pulvérisation).

Après contact oculaire : éliminer les résidus du produit avec un chiffon non pelucheux; rincer abondamment à l'eau claire et appliquer des gouttes oculaires lorsque toute trace de poudre résiduelle n'est plus visible.

Après contact cutané: éliminer les résidus du produit par brossage; et alors seulement utiliser de l'eau pour nettoyage.

Après ingestion: faire vomir (pas si perte de conscience). Disposer la victime à l'air libre immédiatement et consulter un médecin et lui montrer l'étiquette.

Indication des soins médicaux immédiats et traitement particulier nécessaire:

En cas d'inconscience, appeler un médecin d'urgence. Les secours spécifiques pour les premiers soins sont donner du méthyl prednisolone et inhaler des produits pour le traitement aigu suivant l'exposition au gaz (eg beclométasone (Ventolair®) pulvérisation).

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.
- Éliminer 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 stockage : 5 ans

Stocker le produit dans un endroit frais, sec et bien ventilé.

En cas d'incendie utiliser, ne jamais utiliser d'eau.