

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

N° AMM : FR-2014-0190

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 la demande de modification administrative portant sur l'ajout d'un site de fabrication de la substance active pour le produit biocide **PHOSTOXIN P**,*

de la société *Detia Freyberg GmbH*

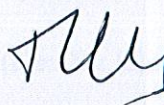
enregistrée sous le numéro *BC-NQ022514-30*

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.

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 31 janvier 2022.

A Maisons-Alfort, le **11 JUIL. 2016**



Françoise WEBER

Directrice générale adjointe des produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

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	PHOSTOXIN P
Autre(s) nom(s) commercial (aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Detia Degesch GmbH
	Adresse	Dr Werner Freyberg-Str. 11 Laudenbach D-69514 Allemagne
Numéro de demande	BC-NQ022514-30	
Type de demande	Demande de modification administrative (NA-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2014-0190	
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 Laudenbach D-69514 Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Dr Werner Freyberg-Str. 11 Laudenbach D-69514 Allemagne

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

Substance active	Phosphore d'aluminium
Nom du fabricant (1)	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	Phosphure d'aluminium
Nom du fabricant (2)	Jining Shengcheng Chemical Experimental Company, Ltd
Adresse du fabricant	No. 59 West Jinyu Road Jinig City 272000 Chine
Emplacement des sites de fabrication	No. 59 West Jinyu Road Jinig City 272000 Chine

Substance active	Phosphure d'aluminium
Nom du fabricant (3)	Longkou City Chemical Plant
Adresse du fabricant	Siping, Langao, Longkou City
Emplacement des sites de fabrication	Siping, Langao, Longkou City Shandong 265709 Chine

Substance active	Phosphure d'aluminium
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	Phosphure d'aluminium
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	56%(pur)
Carbamate d'ammonium	Ammonium carbamate	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	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 H318 : provoque des lésions oculaires graves H330 : mortel par inhalation H400 : très toxique pour les organismes aquatiques
Étiquetage	
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 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 : Éviter tout contact avec l'eau, à cause du risque de réaction violente et d'inflammation spontanée P232 : Protéger de l'humidité P234 : Conserver uniquement dans le récipient d'origine P262 : Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements P273 : Éviter le rejet 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 ANTIPOISON ou un médecin P312 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise P335 : Enlever avec précaution les particules déposées sur la peau P370 + 378 : En cas d'incendie : Utiliser Dioxyde de carbone (CO ₂) ; Poudre d'extinction ; Sable sec pour l'extinction. P 402 + 404 : stocker dans un endroit sec. Stocker dans un récipient fermé. P403: Stocker dans un endroit bien ventilé P405 : Garder sous clef P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ...
Note	EUH029 : Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques EUH032 : Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique. EUH070 : Toxique par contact oculaire

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnels de la désinsectisation

Type de produit	TP18 - insecticide
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Termites Isoptera <i>Kaloterme</i> sp.</p> <p>Coléoptères Dermestidae <i>Anthrenus museorum</i> (L.) <i>Anthrenus verbasci</i> <i>Attagenus pellio</i> (L.) <i>Dermestes lardarius</i> (L.) <i>Trogoderma granarium</i> (Everts)</p> <p>Anobiidae <i>Anobium punctatum</i> <i>Lasioderma serricornis</i> (F.) <i>Stegobium paniceum</i> (L.)</p> <p>Tenebrionidae <i>Gnathocerus cornutus</i> (F.) <i>Tenebrio molitor</i> (L.) <i>Tribolium castaneum</i> (Herbst) <i>Tribolium confusum</i> (J. du V)</p> <p>Curculionidae <i>Cossonus linearis</i> <i>Sitophilus granarius</i> (L.) <i>Sitophilus oryzae</i> (L.) <i>Sitophilus zeamais</i> (Motsch)</p> <p>Ostomiidae <i>Tenebroides mauritanicus</i> (L.)</p> <p>Silvanidae <i>Oryzaephilus surinamensis</i> (L.)</p> <p>Bostrichidae <i>Dinoderus minutus</i> <i>Prostephanus truncatus</i> (Horn) <i>Rhyzoperta dominica</i> (F.)</p> <p>Ptinidae <i>Niptus hololeucus</i> (Fl.) <i>Ptinus fur</i> (L.) <i>Ptinus tectus</i> (Boield.)</p>

	<p>Bruchidae <i>Acanthoscelides obtectus</i> (Say) <i>Callosobruchus chinensis</i> (L.) <i>Caryedon serratus</i> (Oliv.)</p> <p>Lépidoptères Tineidae <i>Nemapogon granella</i> (L.) <i>Tintola bisselliella</i></p> <p>Gelechiidae <i>Sitotroga cerealella</i> (Oliv.)</p> <p>Pyraloidea <i>Corcyra cephalonica</i> (Saint.) <i>Plodia interpunctella</i> (Hübner.) <i>Ephestia kuehniella</i> (Zell.) <i>Ephestia (Cadra) cautella</i> (Wlk.) <i>Ephestia elutella</i> (Hübner.)</p> <p>Autres Anthribidae : <i>Araecerus fasciculatus</i> Buprestidae : <i>Chalcophora mariana</i> Cerambycidae : <i>Hylotrupes bajulus</i> Cleridae : <i>Necrobia rufipes</i> (Deg.) Cucujidae : <i>Cryptolestes ferrugineus</i> (Steph.) Lyctidae : <i>Lyctus brunneus</i> Oedemeridae : <i>Calopus serraticornes</i> Siricidae : <i>Sirex juvencus</i> Scolytidae : <i>Xyloterus signatus</i></p>
Domaine(s) d'utilisation	Protection de la santé Protection du matériel Protection de produit stocké Protection des aliments
Méthode(s) d'application	Fumigation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	25 pastilles de 0,6 g par m ³ , correspondant à 5 g de phosphine par m ³
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels certifiés
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit PHOSTOXIN P est conditionné dans des bouteilles en aluminium avec un bouchon en plastique.

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

Ne pas fumer à une température en dessous de 10 °C.
Durée d'exposition de 10 jours.
Respecter les doses du produit.
S'assurer d'une répartition homogène du gaz en tout point de la zone fumigée.

5.2. Mesures de gestion de risque

Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
Afin de prévenir l'apparition de résistance, les professionnels doivent :

- alterner les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents ;
- adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique, et autres mesures d'hygiène publique;
- 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 ;

Ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis.
Porter des gants de protection (gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3¹ contre le produit et la substance active qu'il contient) pendant toutes les phases de manipulation du produit.
Une zone d'exclusion où l'exposition 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 que la concentration en substance active dans l'air est inférieure à 0,01 ppm.
Une surveillance de la concentration 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 autour 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 continu de la concentration en phosphine dans l'air avec un système d'alarme en cas de concentration supérieure à 0,08 ppm doit être mis en place. Si une détection en continu n'est pas réalisable, le port du masque de protection respiratoire autonome est obligatoire dans la zone de traitement.

¹NF 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.

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 bâtiments à traiter doivent se trouver à une distance supérieure à 10 mètres des bâtiments habités.

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 granulés doivent être placés uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.

Application uniquement par des professionnels de la désinsectisation.

A l'exception de la fumigation des cales de navires, une distance de sécurité d'au moins 10 mètres pour les eaux de surface doit être respectée.

Eviter toute dissémination non contrôlée vers l'environnement.

Avant toute fumigation avec cette préparation, il est essentiel de s'assurer que l'enceinte à traiter est hermétiquement close afin de réduire les fuites de gaz.

Avant la mise sous gaz, la zone à traiter doit être inspectée dans son intégralité pour s'assurer que la zone est évacuée.

S'assurer qu'aucun animal ne reste dans la zone traitée.

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

Toxique par contact avec les yeux.

Après contact, essuyer la peau avec un chiffon sec, puis rincer abondamment à l'eau.

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

Eviter toute dissémination non contrôlée vers l'environnement.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

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

Durée de stockage du produit : 5 ans.

6. Autre(s) information(s)

L'étiquetage doit comporter la mention « lire les instructions ci-jointes avant emploi ».

Le responsable de la mise sur le marché doit mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations d'insectes à la phosphine et de fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans.