

Direction générale

Maisons-Alfort, le 12 février 2016

**NOTE**  
**d'appui scientifique et technique**  
**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,**  
**de l'environnement et du travail**

**relative aux mesures de gestion des risques associées à l'autorisation du**  
**produit biocide VIKANE**  
**pour les usages TP8 – produits de protection du bois**

---

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.*

*L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.*

*Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.*

*Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L. 1313-1 du code de la santé publique).*

*Ses avis sont rendus publics.*

*L'Anses a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits biocides.*

*Les avis formulés par l'agence pour ces dossiers comprennent :*

- *l'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
  - *l'évaluation de leur efficacité ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
  - *une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
- 

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le 14 décembre 2015 par la Direction générale de la prévention des risques (DGPR) sur une demande d'appui scientifique et technique relative aux conditions d'utilisation et mesures de gestion associées à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le produit de traitement du bois VIKANE.

## **1. PRESENTATION DE LA DEMANDE**

Les produits VIKANE et PROFUME sont des spécialités identiques à base de fluorure de sulfuryle (n° CAS 2699-79-8), autorisées au niveau national pour des usages phytopharmaceutiques et biocides. Ces deux produits sont appliqués via des procédés de fumigation.

- Le produit VIKANE fait l'objet d'une AMM en tant que produit biocide pour des usages de traitement curatif du bois contre les insectes ravageurs (termites, capricornes des maisons...).

L'autorisation a été délivrée par la Direction générale de la prévention des risques (DGPR) le 26 juillet 2010 suite à un avis de l'AFSSET<sup>1</sup> et est valable jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2020,

- Le produit PROFUME fait l'objet d'une AMM en tant que préparation phytopharmaceutique pour des usages de protection des bois abattus contre les insectes xylophages et sous corticaux et pour des traitements généraux de désinsectisation. L'autorisation a été délivrée par la Direction générale de l'alimentation (DGAI) le 30 juin 2015, suite à un avis de l'Anses du 19 juin 2015. Une nouvelle AMM modifiée a été délivrée par l'Anses le 1<sup>er</sup> décembre 2015 et est valable jusqu'au 31 janvier 2021.

Les usages autorisés pour le produit PROFUME en tant que préparation phytopharmaceutique excluent les traitements de fumigation sous bâche, du fait de risques jugés inacceptables pour les opérateurs et les personnes présentes lors d'un traitement de ce type. L'AMM du produit VIKANE autorise les traitements sous bâche, ceux-ci étant réservés aux biens en bois d'œuvre ou aux objets non déplaçables pour lesquels un traitement en conteneur ou chambre de fumigation n'est pas possible.

Ainsi il est demandé à l'Anses

- d'explicitier la nature et l'importance des risques qui ont motivé la définition de mesures de gestion des risques associées à l'utilisation du produit PROFUME, et en particulier l'interdiction des traitements des grumes sous bâche ;
- Au vu des usages respectifs autorisés dans les AMM des produits VIKANE et PROFUME, et des conditions d'utilisation de chaque produit, d'analyser la pertinence de définir, pour le produit VIKANE, des mesures de gestion des risques similaires à celles de la préparation PROFUME.

## 2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

### 2.1. Comparaison des évaluations

Bien que les évaluations aient été faites à 5 ans d'intervalle et selon des référentiels propres à chaque réglementation, les évaluations de risques pour ces deux dossiers sont basées sur les mêmes doses efficaces (128g /m<sup>3</sup> dans l'espace à traiter) et les mêmes concentrations d'exposition acceptables (AEC):

- l'une pour l'opérateur, basée sur une étude de toxicité sub-chronique (13 semaines) chez la souris montrant des vacuolisations au niveau encéphalique (cerveau, thalamus, hypothalamus)  
→ AEC<sub>opérateur</sub> = 1 ppm
- l'autre pour les personnes se tenant à proximité, basée sur une étude de neurotoxicité aiguë (2 jours) chez le rat, ne montrant aucun effet jusqu'à la plus forte concentration testée  
→ AEC<sub>public</sub> = 3 ppm

### 2.2. Comparaison des conditions d'emploi et mesures de gestion

Les évaluations de l'Anses et de l'AFSSET ont conduit à recommander des mesures de gestion des risques pour l'homme similaires pour les deux produits :

- formation des opérateurs,
- port d'un masque respiratoire pour l'opérateur pendant toute la durée du traitement ;

<sup>1</sup> Avis du 12 mai 2010 de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation VIKANE n°PB-08-00001 à base de fluorure de sulfuryle, destinée à la lutte contre les insectes nuisibles du bois, de la société DOW AGROSCIENCES SAS, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle. A noter que l'Anses a rendu un avis sur la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit biocide VIKANE à base de fluorure de sulfuryle, en tant que TP 18, le 12 décembre 2012..

- vérification de la concentration dans l'air avec limite d'exposition sans équipement de 1 ppm ;
- installation d'un périmètre de sécurité de 25 m par défaut ;
- signalisation de la zone de traitement.

Décision d'AMM pour le produit PROFUME du 2 décembre 2015	Décision d'AMM pour le produit VIKANE TP8 du 26 juillet 2010
<b>Catégorie d'utilisateurs</b>	
<p>La fumigation doit être réalisée uniquement par un professionnel titulaire d'un agrément.</p>	<p>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.</p>
<b>Usages autorisés</b>	
<p>Pour les traitements en chambre ou conteneur de fumigation (installations autorisées par le Ministère de l'agriculture et visées à l'article 9 de l'arrêté du 4 août 1986) et pour les traitements en locaux vides :</p> <p>Il conviendra d'indiquer sur l'étiquette la restriction d'utilisation de la préparation sur les bois abattus à une température inférieure à 15°C.</p>	<p>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.</p> <p>Les biens en bois d'œuvre et les objets déplaçables ne peuvent être traités que dans des chambres ou des conteneurs de fumigation.</p>
<b>Conditions d'emploi</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avant de commencer le traitement, la zone à traiter et toutes les zones à risques doivent être évacuées (individus, animaux et récoltes) ;</li> <li>• Une fois l'inspection terminée : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour la fumigation de bâtiments : le bâtiment doit être fermé hermétiquement au niveau des portes, fenêtres et autres ouvertures à l'aide de bandes ou de papier adhésifs.</li> <li>• Pour la fumigation au sein d'enceintes, l'étanchéité doit être vérifiée.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Avant toute fumigation avec le produit VIKANE, s'assurer que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'enceinte à traiter est hermétiquement close.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul> <p><b>Fumigation de structure :</b> Rendre hermétiques 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...).</p> <p>Mettre en place un ou plusieurs ventilateurs pour faciliter la distribution du gaz dans l'ensemble de la structure.</p>

Décision d'AMM pour le produit PROFUME du 2 décembre 2015	Décision d'AMM pour le produit VIKANE TP8 du 26 juillet 2010
<p style="text-align: center;"><b>Conditions d'emploi</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Fumigation sous bâche :</b> 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. Etanchéifier 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.</p>	
<p style="text-align: center;"><b>Mesures de gestion</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 48%;"> <p>Porter un appareil de protection respiratoire autonome pendant les phases de fumigation, d'aération et de contrôle tant que la concentration est supérieure à 1 ppm ; A la fin de la période d'aération, le professionnel doit contrôler que la concentration en gaz est inférieure à la valeur limite d'exposition, soit 1 ppm. Si c'est le cas, la structure est alors déclarée sans danger et le retour dans la zone traitée est autorisé ;</p> <p>S'assurer de la surveillance par l'opérateur de la fumigation et du dégazage, avec obligation de respecter le périmètre de sécurité de 25 mètres et un temps d'aération suffisant pour conserver une concentration acceptable (inférieure à 1 ppm) ;</p> <p>Des panneaux d'avertissement, conformes à la réglementation en vigueur, signalant la présence de gaz toxique doivent être apposés à toutes les entrées et sur tous les côtés de la structure à traiter ;</p> </div> <div style="width: 48%;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• Délai de ré-entrée dans la zone traitée : uniquement lorsque la concentration dans l'air est inférieure à 1 ppm.</li> </ul> <p>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 ».</p> </div> </div>	

Décision d'AMM pour le produit PROFUME du 2 décembre 2015	Décision d'AMM pour le produit VIKANE TP8 du 26 juillet 2010
<b>Mesures de gestion</b>	
<p>Pour l'usage sur moulin vide : « Après la fumigation, les farines, sons et germes de blé issus des 20 premières minutes de production devront passer par l'ensemble des machines et tuyaux traités, puis être collectés et mis en décharge/détruits (pas de valorisation en alimentation animale ou humaine). Les farines, sons et germes de blé issus des 40 minutes de production suivantes devront être mis de côté pour être mélangés aux productions ultérieures, en respectant les proportions suivantes : 1 part de farine/son/germe de blé mise de côté pour 20 parts issues directement de la production. Par ailleurs, aucun produit de meunerie ne devra être stocké dans l'enceinte à traiter durant la fumigation ».</p> <p>SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Éviter la contamination <i>via</i> les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].</p>	<p>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.</p> <p>Stocker et transporter le produit selon la réglementation en vigueur.</p>

### 2.3. Comparaison des usages autorisés et refusés

#### **Usages autorisés et refusés pour le produit VIKANE**

Les usages revendiqués en France pour ce produit sont identiques aux usages évalués dans le cadre de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE en tant que TP8. L'évaluation des usages a, par conséquent fait l'objet non seulement d'un examen par chaque état membre dépositaire de la demande d'AMM, mais également d'une revue par l'ensemble des états-membres européens avant l'inscription de la substance active. L'ensemble des usages revendiqués est autorisé.

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 en bois seuls ou en mélange).

Le traitement se fait en installations industrielles fixes (telles que les chambres dédiées à la fumigation) ou sous bâche étanche. Les biens et bois d'œuvre et objets déplaçables ne peuvent être traités que dans des chambres ou des conteneurs de fumigation.

Ainsi, l'utilisation du VIKANE pour traiter le bois est autorisée dans des conteneurs de fumigation, qu'il convient de rendre étanches avant utilisation du produit. Le traitement sous bâche est également autorisé, mais limité aux bois en place ou objets ne pouvant être déplacés.

La faisabilité des mesures de gestion a été analysée au moment de l'instruction du dossier par l'AFSSET et jugée satisfaisante. Les conclusions de l'AFSSET reprennent celles du rapport d'évaluation de l'état-membre rapporteur (la Suède), discutées et validées par l'ensemble des états-membres de l'Europe. Ainsi, il est indiqué dans l'avis de l'AFSSET :

« L'exposition des opérateurs et des personnes présentes durant la fumigation de la préparation VIKANE a été évaluée dans le cadre de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE. Aucun nouvel usage n'a été revendiqué lors de la demande d'autorisation du produit. Cette évaluation de l'exposition est basée sur des données résultant de 10 essais de fumigation (11 pour les personnes se tenant à proximité) dans différentes usines à travers l'Europe et les Etats-Unis. La valeur moyenne obtenue est de 0.92 ppm pour 8 heures d'exposition (sans protection respiratoire). La fumigation dans une usine est considérée comme un pire cas que ce soit au niveau de la taille des structures à traiter (les maisons, par exemple, sont plus petites et nécessitent donc une quantité de gaz moins importante) ou pour le type de fumigation (comparée aux traitements sous bâche, en chambres ou containers de fumigation, ...).

Pour les autres types de fumigation (traitement sous bâche, en chambres ou conteneurs de fumigation), une étude préliminaire a été effectuée, indiquant que l'exposition des opérateurs est nettement inférieure à 1 ppm sur une durée de 8 heures.

Les informations concernant les procédures de fumigation selon le type d'objet à traiter ou les différents modes d'application ont été soumises par le demandeur lors de l'évaluation du produit. Ces informations sont suffisantes pour conclure que l'évaluation de l'exposition humaine lors d'une fumigation d'usine couvre bien tous les usages revendiqués. »

### ***Usages autorisés et refusés pour le produit PROFUME***

Le produit PROFUME est utilisé pour la désinsectisation des bois abattus, des denrées stockées et des bâtiments vides.

Pour ce qui concerne le traitement des denrées ou du bois abattu, l'usage du PROFUME est autorisé exclusivement dans des chambres ou conteneurs de fumigation (installations autorisées par le Ministère de l'agriculture et visées à l'article 9 de l'arrêté du 4 août 1986).

Le refus d'autoriser l'usage sous bâche pour des usages phytopharmaceutiques a été justifié dans les conclusions de l'évaluation rendues par l'Anses par l'incertitude quant à l'applicabilité des mesures de gestion :

« L'estimation des expositions liées à l'utilisation de la préparation PROFUME, pour les usages revendiqués, est inférieure au niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs lors de la fumigation de bâtiments ou au sein d'enceintes de fumigation, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Concernant le traitement sous bâche, aucune donnée sur l'exposition possible des opérateurs, des personnes présentes lors d'un traitement et des travailleurs, n'a été fournie. Il est également noté la difficulté de garantir le respect des conditions d'utilisation pour ce type de traitement. »



### 3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Anses a rendu des avis sur le produit biocide de traitement du bois VIKANE et la préparation phytopharmaceutique PROFUME, correspondant à des spécialités identiques et des usages différents. Pour des ceux produits, les recommandations de l'Anses ont été reprises dans les autorisations de mise sur les marché.

Les évaluations des deux produits sont comparables, et les mesures de gestion préconisées pour leurs usages sont cohérentes.

Les usages autorisés sont différents, en raison des finalités et des modalités de traitement différentes. En particulier, pour ce qui concerne l'usage de fumigation sous bâche du bois, l'Anses estime que l'industriel a fourni des données montrant l'applicabilité des mesures de gestion pour les usages biocides, par ailleurs très spécifiques (réservés pour le traitement d'objets non déplaçables, par du personnel formé).

A l'inverse, l'Anses estime que la difficulté de garantir l'applicabilité des mesures de gestion pour la fumigation sous bâche en forêt du bois abattu (mise en place et respect d'un périmètre de sécurité de 25 m, surveillance de la concentration dans l'air...) ne permet pas d'autoriser cet usage.

Ainsi, au vu des usages autorisés dans l'AMM du produit biocide VIKANE, l'Anses rappelle que le traitement par le produit VIKANE des grumes abattues en vue de leur exportation n'est pas autorisé, quel que soit le mode de traitement. Seule la préparation PROFUME peut être utilisée, dans des chambres ou conteneurs de fumigation dédiés.

Caroline GARDETTE

**MOTS-CLES**

Saisine, biocide, produit phytopharmaceutique, VIKANE, PROFUME, fumigation, TP 8