

Maisons-Alfort, le 17/08/2021

**Conclusions de l'évaluation**  
**relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le**  
**marché**  
**pour le produit biocide DEGESCH PLATE**  
**à base de phosphore de magnésium,**  
**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 à disposition 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 de l'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide DEGESCH PLATE de la société Detia Degesch GmbH dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide DEGESCH PLATE à base de 61% de phosphore de magnésium libérant de la phosphine<sup>1</sup> est un type de produit 18<sup>2</sup> destiné à la lutte contre les termites, coléoptères, lépidoptères et autres insectes. Le produit biocide se présente sous forme de plaquette génératrice de gaz, destiné à être appliqué par fumigation en intérieur par des utilisateurs professionnels.

La demande de changement mineur pour le produit DEGESCH PLATE concerne l'ajout d'un organisme cible, *Dermestes haemorrhoidalis*, ainsi qu'une nouvelle présentation de la composition pour ne plus prendre en compte le support dans la composition du produit<sup>3</sup>.

### **DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE**

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par l'Allemagne, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>4</sup>.

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.

<sup>1</sup> DIRECTIVE 2010/7/UE DE LA COMMISSION du 9 février 2010 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du phosphore de magnésium libérant de la phosphine en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive

<sup>2</sup> TP18 : insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

<sup>3</sup> CA-Nov16-Doc.4.3 - Carrier based products.

<sup>4</sup> 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 du produit DEGESCH PLATE a été évaluée par l'Allemagne. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, 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'Anses<sup>5</sup>.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités allemandes et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

### RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT / SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation, au risque pour l'environnement et aux substances préoccupantes n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

### PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation en lien avec la modification de composition du produit DEGESCH PLATE ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

### EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit DEGESCH-PLATE est efficace contre les dermestes (*Dermestidae*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

### RESISTANCE

Des phénomènes de résistance au phosphore de magnésium sont rapportés dans la littérature, après fumigation notamment des insectes dans les produits stockés.

Ainsi, le pétitionnaire devra collecter des informations sur la résistance à la substance active phosphore de magnésium et les adresser aux autorités allemandes au renouvellement de l'autorisation.

<sup>5</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement mineur par reconnaissance mutuelle pour le produit DEGESCH PLATE est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, 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 figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit de l'EMR.

### Données requises en post-autorisation

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des organismes cibles à la substance active phosphore de magnésium. A cet effet, il conviendra de recueillir des données de référence et de suivre les niveaux d'efficacité sur les arthropodes cibles dans des zones clés (au moins une enquête par an), de manière à détecter tout changement significatif de sensibilité à la substance active et fournir une synthèse de ces données, aux autorités allemandes, au renouvellement de l'autorisation.

### Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement mineur pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit DEGESCH PLATE :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
<b>Coléoptères</b> <b>Dermestidae</b> <i>Dermestes haemorrhoidalis</i>	1 plaquette de 117 g pour 6 m <sup>3</sup> , correspondant à 5,5 g de phosphine par m <sup>3</sup> .	Utilisation intérieure dans le domaine d'utilisation non alimentaire "cuir, produits en cuir, peaux animales et fourrures".  Utilisateurs professionnels	Conforme

ANNEXE

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

Les modifications apportées par la demande de changement mineur sont indiquées en italique.

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	DEGESCH PLATE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	DEGESCH STRIP

#### 1.2. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	Detia Degesch GmbH
	Adresse	Dr Werner Freyberg-Str. 11, D-69514 Laudenbach Allemagne
Numéro de demande	BC-GG058110-61	
Type de demande	Changement mineur par reconnaissance mutuelle simultanée	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

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

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

Substance active	Phosphure de magnésium libérant de la phosphine
Nom du fabricant	Degesch de Chile Ltda
Adresse du fabricant	Camino Antiguo a Valparaiso 1321 Padre Hurtado – Talagante, Santiago Chili
Emplacement des sites de fabrication	Camino Antiguo a Valparaiso 1321 Padre Hurtado – Talagante, Santiago Chili

## 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 de magnésium libérant de la phosphine	Diphosphure de trimagnésium	Substance active	12057-74-8	235-023-7	72,43

### 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

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Danger
Mentions de danger	H260 : dégage au contact de l'eau des gaz inflammables qui peuvent s'enflammer spontanément Toxicité aiguë cat. 2 - H300 : mortel en cas d'ingestion Toxicité aiguë cat. 1 - H310 : Mortel par contact cutané Irritation oculaire cat. 2 - H319 : provoque une sévère irritation des yeux Toxicité aiguë cat. 1 - H330 : mortel par inhalation Tox. aiguë aquatique cat. 1 - H400 : très toxique pour les organismes aquatiques
<b>Etiquetage</b>	
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 H319 : provoque une sévère irritation des yeux 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 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 ... pour l'extinction. P403 : Stocker dans un endroit bien ventilé. P402 + 404 : Stocker dans un endroit sec. Stocker dans un récipient fermé. 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 - Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p><b>Termites</b> <b>Isoptera</b> <i>Kaloterme sp.</i></p> <p><b>Coléoptères</b> <b>Dermestidae</b> <i>Anthrenus museorum (L.)</i> <i>Anthrenus verbasci</i> <i>Attagenus pellio (L.)</i> <i>Dermestes lardarius (L.)</i> <i>Trogoderma granarium (Everts)</i> <i>Dermestes haemorrhoidalis</i></p> <p><b>Anobiidae</b> <i>Anobium punctatum</i> <i>Lasioderma serricornis (F.)</i> <i>Stegobium paniceum (L.)</i></p> <p><b>Tenebrionidae</b> <i>Gnathocerus cornutus (F.)</i> <i>Tenebrio molitor (L.)</i> <i>Tribolium castaneum (Herbst)</i> <i>Tribolium confusum (J. du V)</i></p> <p><b>Curculionidae</b> <i>Cossonus linearis</i> <i>Sitophilus granarius (L.)</i> <i>Sitophilus oryzae (L.)</i> <i>Sitophilus zeamais (Motsch)</i></p> <p><b>Ostomidae</b> <i>Tenebroides mauritanicus (L.)</i></p> <p><b>Silvanidae</b> <i>Oryzaephilus surinamensis (L.)</i></p> <p><b>Bostrichidae</b> <i>Dinoderus minutus</i> <i>Prostephanus truncatus (Horn)</i> <i>Rhyzoperta dominica (F.)</i></p> <p><b>Ptinidae</b> <i>Niptus hololeucus (Fld.)</i> <i>Ptinus fur (L.)</i> <i>Ptinus tectus (Boield.)</i></p>

	<p><b>Bruchidae</b> <i>Acanthoscelides obtectus</i> (Say) <i>Callosobruchus chinensis</i> (L.) <i>Caryedon serratus</i> (Oliv.)</p> <p><b>Lépidoptères</b> <b>Tineidae</b> <i>Nemapogon granella</i> (L.) <i>Tintola bisselliella</i></p> <p><b>Gelechiidae</b> <i>Sitotroga cerealella</i> (Oliv.)</p> <p><b>Pyraloidea</b> <i>Corcyra cephalonica</i> (Saint.) <i>Plodia interpunctella</i> (Hüb.) <i>Ephestia kuehniella</i> (Zell.) <i>Ephestia (Cadra) cautella</i> (Wlk.) <i>Ephestia elutella</i> (Hüb.)</p> <p><b>Autres</b> 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>
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Protection de la santé Protection du matériel Protection de produit stocké Protection des aliments
<b>Méthode(s) d'application</b>	Fumigation
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	1 plaquette de 117 g pour 6 m <sup>3</sup> , correspondant à 5,5 g de phosphine par m <sup>3</sup> .
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnels certifiés.
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Plaquettes individuelles de 117 g dans des pochettes aluminium étanches au gaz

#### 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 normales de stockage

-

## 5. Conditions générales d'utilisation

### 5.1. Instructions d'utilisation

- Ne pas fumiger à une température en dessous de 10 °C.
- *Durée d'exposition de 60 heures.*
- *Respecter les doses d'application du produit.*
- S'assurer d'une répartition homogène du gaz en tout point de la zone fumigée.
- 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 3<sup>6</sup> 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.
- 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.

<sup>6</sup> 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.

- 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 plaquettes 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.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

-

### 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 : 3 ans.

### 6. Autre(s) information(s)

-