

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

N° AMM : FR-2014-0193

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 mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur l'ajout de l'organisme cible *Dermestes haemorrhoidalis* et sur la nouvelle présentation de la composition pour le produit biocide **DEGESCH-PLATE**,*

<i>de la société</i>	<i>Detia Degesch GmbH</i>
<i>enregistrée sous le numéro</i>	<i>BC-GG058110-61</i>

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative au produit,

Vu les conclusions de l'évaluation du 17 Août 2021,

Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 ;

Considérant que des données confirmatoires concernant la résistance des organismes cibles à la substance active sont nécessaires,

Article 1^{er}

La modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi du produit sont précisées en annexe.

Article 2

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 moment du dépôt de la demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit,

Article 3

L'autorisation de mise à disposition sur le marché est valide pour la durée nécessaire à l'achèvement de l'évaluation de la demande de renouvellement conformément à l'article 5 du règlement délégué (UE) n°492/2014.

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

A Maisons-Alfort, le 01/04/2022

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle 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	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	
Numéro d'autorisation	FR-2014-0193	
Date d'autorisation	15/09/2015	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la 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, 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 Antigo a Valparaiso 1321 Padre Hurtado – Talagante, Santiago Chili
Emplacement des sites de fabrication	Camino Antigo 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

Classification	
Catégories de danger	Water-react.1 Toxicité aiguë cat. 2 Toxicité aiguë cat. 1 Irritation oculaire cat. 2 Toxicité aiguë cat. 1 Toxicité aiguë aquatique cat. 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 H310 : Mortel par contact cutané H319 : provoque une sévère irritation des yeux H330 : mortel par inhalation H400 : très toxique pour les organismes aquatiques
Etiquetage	
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.

	<p>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 ...</p>
Note	<p>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.</p>

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><u>Termites</u> Isoptera <i>Kaloterme</i> sp.</p> <p><u>Coléoptères</u> 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) <i>Dermestes haemorrhoidalis</i></p> <p>Anobiidae <i>Anobium punctatum</i> <i>Lasioderma serricorne</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>Ostomidae <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> (Fld.) <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><u>Lépidoptères</u> 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> (Hüb.) <i>Ephestia kuehniella</i> (Zell.) <i>Ephestia (Cadra) cautella</i> (Wlk.) <i>Ephestia elutella</i> (Hüb.)</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	1 plaquette de 117 g pour 6 m ³ , correspondant à 5,5 g de phosphine par m ³ .
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels certifiés.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	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 fumer 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 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

¹ 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.

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.
- 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)

-