

Décision relative à une modification administrative d'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 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, 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 nouveau nom commercial pour le produit biocide **DEGESCH-PLATE**,*

de la société *Detia Freyberg GmbH*
enregistrée sous le numéro *BC-JQ063256-23*

Article 1^{er}

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.

Article 2

Il conviendra de 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.

Article 3

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 **18 JAN. 2021**

Caroline SEMAILLE
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 sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	DETIA DEGESCH GMBH
	Adresse	DR.-WERNER-FREYBERG-STRASSE 11 69514 LAUDENBACH ALLEMAGNE
Numéro de demande	BC-JQ063256-23	
Type de demande	Demande de modification administrative (NA-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2014-0193	
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, 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	Phosphure de magnésium
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	Phosphure de magnésium	Substance active	12057-74-8	235-023-7	61 % (pur)

2.2. Type de formulation

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. 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. H310 : : Mortel par contact cutané. H330 : : Mortel par inhalation. H319 : : Provoque une sévère irritation des yeux. 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 : Eviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. P273 : Eviter 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. P403 : Stocker dans un endroit bien ventilé. 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. 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 – Utilisation par les professionnels de la désinsectisation

Type de produit	TP18 - Insecticides
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 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>Lépidoptères Tineidae <i>Nemapogon granella</i> (L.) <i>Tintola bisselliella</i></p> <p>Gelechiidae <i>Sitotroga cerealella</i> (Oliv.)</p> <p>Pyraloidae <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 de 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

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.
- 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 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.
- 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.

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.



- Les plaquettes doivent être placées 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.
- Éviter 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

- Éviter 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

- Durée de stockage : 36 mois.
- Stocker le produit dans un endroit frais, sec et bien ventilé.

6. Autre(s) information(s)

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