

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu l'accord du 12 novembre 2019 sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique,

Vu la Décision (UE) 2020/135 du Conseil du 30 janvier 2020 relative à la conclusion de l'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle du produit phytopharmaceutique **DELICIA GASTOXIN***

de la société **DETIA DEGESCH GMBH**

enregistrée sous le **n° 2019-3016**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 27 janvier 2020,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 11 août 2020,

Vu le recours gracieux formé le 4 septembre 2020 par la société DETIA DEGESCH GMBH,

Considérant que l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle du produit a été réalisée avant le 1^{er} février 2020,

Considérant qu'à la date de l'évaluation de la demande, le Royaume-Uni était membre de l'Union Européenne,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision abroge et remplace la décision du 11 août 2020 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	DELICIA GASTOXIN
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DETIA DEGESCH GMBH Dr. Werner Freyberg str. 11, 69514 LAUDENBACH, Allemagne
Formulation	Produit générateur de gaz (GE)
Contenant	560 g/kg - phosphore d'aluminium
Numéro d'intrant	245-2019.01
Numéro d'AMM	2200162
Fonction	Insecticide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 août 2023.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

A Maisons-Alfort, le

03 DEC. 2020

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 I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

Emballage	Contenance
Bouteilles en aluminium	1 kg

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables - Catégorie 1	H260 : Dégage, au contact de l'eau, des gaz inflammables qui peuvent s'enflammer spontanément
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 1	H300 : Mortel en cas d'ingestion
Toxicité aiguë par voie cutanée - Catégorie 3	H311 : Toxique par contact cutané
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 1	H330 : Mortel par inhalation
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
50993610 Traitements généraux* Fumigation (désinsectisation)* Locx Struct. Matér. (POV)	15 g/m ³	1/an	-	Non applicable	-	-	-	-
	Uniquement pour une application en milieu clos. 5 comprimés par m ³ .							
11014101 Traitements généraux* Trt Prod. Réc.* Désinsectisation	15 g/m ³	1/an	-	Non applicable	-	-	-	-
	Uniquement pour une application en milieu clos. 5 comprimés par m ³ .							

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Stocker dans un endroit sec.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage).
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre du traitement de désinsectisation par fumigation

• pendant l'application de la préparation et la phase de nettoyage

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Sous réserve que l'opérateur ait à sa disposition un masque de protection respiratoire autonome et qu'une détection en continu de la concentration en phosphine dans l'air avec un système d'alarme en cas de dépassement soient mise en place.

Ou

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Si une détection en continu n'est pas réalisable, le port d'un masque de respiration autonome pendant toute la durée de l'application.

Pour le travailleur, porter

- Un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

Dans le cadre du traitement de désinsectisation par fumigation

Mesures de gestion pour les résidents et les personnes présentes :

- Respect d'une concentration mesurée inférieure à 0,01 ppm dans l'air pour les personnes présentes et les résidents.
- Respect d'un périmètre de sécurité lors des phases de fumigation. Cette zone devra être étendue aussi loin que nécessaire pour respecter cette concentration limite.
- La zone d'exclusion doit être délimitée par des panneaux d'avertissement, apposés autour de la zone et conformes à la réglementation en vigueur signalant la présence de gaz toxique.
- Une surveillance de la concentration en phosphine dans l'air en périphérie du périmètre de sécurité doit être mise en place pendant le traitement pour vérifier que la concentration est bien inférieure à 0,01 ppm.
- La zone d'exclusion doit être maintenue pendant toute la durée du traitement et ne sera supprimée que lorsque la concentration dans l'air en phosphine sera inférieure à 0,01 ppm.

Délai de rentrée :

La concentration de phosphine dans l'espace traité devra être inférieure à 0,01 ppm avant toute réentrée. De plus, après achèvement de la période de fumigation, une période d'aération suffisante (jusqu'à 48 heures) est nécessaire avant manipulation des produits traités.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les denrées traitées ne pourront être mises à la disposition de l'utilisateur final ou du consommateur que si le niveau de résidu dans ces denrées est conforme aux LMR en vigueur.

Ne pas utiliser les comprimés en contact direct avec les denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine ou animale.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance pour <i>Sitophilus</i> sp. et <i>Tribolium castaneum</i> au phosphore d'hydrogène d'aluminium. Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-