

Décision relative à une demande de modification de l'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 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 de modification des conditions d'autorisation du produit phytopharmaceutique **PHOSTOXIN TABLET**

de la société	DETIA DEGESCH GMBH
enregistrée sous le	n°2017-0976

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 décembre 2020,

La modification de l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision 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

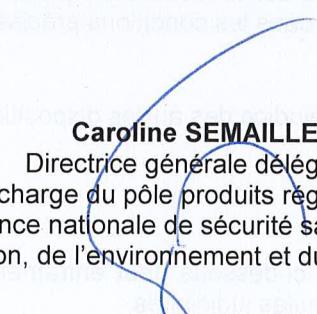
Noms du produit	PHOSTOXIN TABLET ARVALIN PHOS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DETIA DEGESCH GMBH Dr. Werner Freyberg str. 11 69514 LAUDENBACH Allemagne
Formulation	Produit générateur de gaz (GE)
Contenant	560 g/kg - phosphure d'aluminium
Numéro d'intrant	9500323
Numéro d'AMM	9500323
Fonction	Insecticide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient. Les modalités d'autorisation du produit restent inchangées à l'exception de la modification de l'usage et de la condition d'emploi mentionnées en annexe de la présente décision.

A Maisons-Alfort, le

08 FEV. 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 I : Modification des modalités d'autorisation du produit

Liste des usages concernés autorisés

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) 10 comprimés par m ³ .	30 g/m ³	-	-	Non applicable	-	-	-	-
11014101 Traitements généraux* Trit Prod. Réc.* Désinsectisation 10 comprimés par m ³ .	30 g/m ³	-	-	Non applicable	-	-	-	-

Conditions d'emploi du produit

Délai de rentrée

La phrase :

« - Une mesure de la concentration en phosphine dans l'air (inférieure à 0,01 ppm) avant autorisation de la rentrée à l'intérieur de la zone de traitement doit être réalisée. De plus, après achèvement de la période de fumigation, une période d'aération suffisante (jusqu'à 48h) est nécessaire, après quoi les produits traités peuvent être manipulés sans risque »

est remplacée par la phrase suivante :

« Avant rentrée dans la zone de traitement et manipulation des produits traités, la concentration mesurée en phosphine dans l'air doit impérativement être inférieure à 0,01 ppm. »

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)	Récurrence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance au phosphure d'hydrogène (un seul suivi tous produits confondus) pour certains insectes tels que <i>Sitophilus sp.</i> et <i>Tribolium castaneum</i> .	-	-
Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-