

Maisons-Alfort, le 28 mai 2020

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit DEGESCH PLATE

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 sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

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 et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société DETIA DEGESCH GmbH, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit DEGESCH PLATE (AMM¹ n° 9500328 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit DEGESCH PLATE est un insecticide à base de 560 g/kg de phosphure de magnésium, se présentant sous la forme de produit génératrice de gaz (GE), en plaquettes de 117 g (« plates »), pour fumigation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit DEGESCH PLATE a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 28 juillet 2016, pour le dossier 2012-1113).

L'objet de cette demande est d'harmoniser la dose d'emploi utilisée en France à celle autorisée au Royaume-Uni à 5,5 g PH₃/m³ soit 1 plaquette pour 6,25 m³.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³.

Après évaluation de la demande la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les nouvelles données soumises par le demandeur concernant l'évaluation du Royaume-Uni et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques et l'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les travailleurs et les consommateurs, liées à l'utilisation du produit DEGESCH PLATE pour les usages revendiqués, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (dossier 2012-1113).
- B.** Le niveau d'efficacité du produit DEGESCH PLATE est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur la qualité, les processus de transformation et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du phosphure d'hydrogène pour les insectes des denrées stockées nécessitant une surveillance.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit DEGESCH PLATE

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁴)	Conclusion (b)
50993610 * Locaux de stockage (fumigation) (P.O.V.) * Désinsectisation	5,5 g PH ₃ /m ³ soit 1 plaquette pour 6,25 m ³	Non applicable	Non applicable	Locaux vides	Délai de quarantaine post-réentrée	Conforme
11014101 Traitements généraux*Trt Prod. Réc.* Désinsectisation	5,5 g PH ₃ /m ³ soit 1 plaquette pour 6,25 m ³	Non applicable	Non applicable	post-récolte	Délai de quarantaine post-réentrée	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

⁴ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

- **Délais de quarantaine post-réentrée :**

La concentration en phosphine dans l'espace traité doit être inférieure à 0,01 ppm avant toute réentrée. Les délais de quarantaines suivants débutent une fois cette précédente condition validée :

- Céréales, oléagineux, légumineuses, thé, café, infusions, cacao, épices, légumes secs, fruits et champignons : 7 jours de quarantaine post-réentrée.
- Produits céréaliers transformés : 14 jours de quarantaine post-réentrée.
- Noix : 21 jours de quarantaine post-réentrée.
- Pistaches : 35 jours de quarantaine post-réentrée.

Les autres conditions d'emploi ne sont pas modifiées.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI⁵ de type vestimentaire (ISO EN 27065⁶).

II. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- La détermination avant et après stockage du taux de libération de gaz.

III. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au phosphure d'hydrogène (un seul suivi tous produits confondus) pour certains insectes tels que *Sitophilus* sp. et *Tribolium castaneum*. Il conviendrait de fournir à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

⁵ EPI : équipement de protection individuelle

⁶ ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

Annexe 1

**Usages autorisés du produit DEGESCH PLATE
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Phosphure de magnésium	560 g/kg	3 plaquettes par 33 m ³

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
50993610 * Locaux de stockage (fumigation) (P.O.V.) * Désinsectisation	3 g PH₃/m³ soit 3 plaquettes par 33 m ³	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
11014101 Traitements généraux*Trt Prod. Réc.* Désinsectisation	3 g PH₃/m³ soit 3 plaquettes par 33 m ³	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable