

Maisons-Alfort, le 19 août 2020

Conclusions de l'évaluation **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour le produit PHOSTOXIN BAG**

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 PHOSTOXIN BAG (AMM¹ n° 9400196) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit PHOSTOXIN BAG est un insecticide à base de 570 g/kg de phosphore d'aluminium se présentant sous la forme d'un produit générateur de gaz (GE) (bandes de 100 sachets soudés de 34 g), appliqué par fumigation. L'usage évalué concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

Le produit PHOSTOXIN BAG 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 en date du 28/07/2016 pour le dossier 2012-1088).

L'objet de cette demande est de proposer une augmentation de la dose d'emploi jusqu'à 10 g PH₃/m³ de phosphore d'aluminium.

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, 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 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 du produit PHOSTOXIN BAG, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les opérateurs⁴, les personnes présentes⁴, les travailleurs⁴, les consommateurs, les expositions pour les eaux souterraines et les espèces non-cibles, ainsi que l'efficacité et la sélectivité liées à l'utilisation du produit PHOSTOXIN BAG pour l'usage revendiqué, est couverte par l'évaluation réalisée précédemment dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En conséquence, l'augmentation de la dose d'emploi jusqu'à 10 g PH₃/m³ de phosphure d'aluminium est considérée comme acceptable.

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 modification des conditions d'emploi du produit PHOTOXIN BAG

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁵)	Conclusion (b)
11014101 Traitements généraux*Trt Prod. Réc.*Désinsectisation	0,90 sachets de 34 g par m ³ (Maximum 10 g PH ₃ /m ³)	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Conforme

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

Toutefois, il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI⁶ de type vestimentaire (ISO EN 27065⁷).

⁴ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

⁵ 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).

⁶ EPI : équipement de protection individuelle

⁷ 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

**Usage(s) évalué(s) du produit PHOSTOXIN BAG concerné(s) par la demande de
modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Phosphure d'aluminium	570 g/kg	1 sachet (=34 g) pour 3 m ³ soit 3,8 g PH ₃ /m ³

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
11014101 Traitements généraux*Trt Prod. Réc.*Désinsectisation	0,45-0,9 sachets par m ³ (= 5-10 g PH ₃ par m ³)	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable