

Maisons-Alfort, le 10 mai 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit PHOSTOXIN PELLET, à base de phosphore d'aluminium de la société DETIA DEGESCH GmbH

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 d'extension d'usage majeur pour le produit PHOSTOXIN PELLET (AMM¹ n°9500321) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit PHOSTOXIN PELLET est un insecticide et rodenticide à base de 560 g/kg de phosphore d'aluminium² se présentant sous la forme d'un produit générateur de gaz (GE), appliqué par fumigation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été examiné par les autorités maltaises [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe]. Les conclusions⁴ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités maltaises (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

³ 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.

⁴ Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités Maltaises en date du 28 mars 2014 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

⁵ 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, et sur l'évaluation conduite par l'État Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques liées à l'utilisation du produit PHOSTOXIN PELLET pour les usages revendiqués, ont été évaluées précédemment (dossier 2012-1083).

Dans le registration report de l'État Membre Rapporteur, l'estimation des expositions liées à l'utilisation de la préparation PHOSTOXIN PELLET pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ pour les opérateurs⁷.

Compte tenu du mode d'application (terriers et galeries) pour les usages revendiqués, l'estimation de l'exposition n'a pas été jugée nécessaire par l'État Membre Rapporteur (EMR) pour les personnes présentes⁷, les résidents⁷ et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu des usages revendiqués (fumigation de galeries de rongeurs), l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour ces usages.

Compte-tenu du mode d'application du produit PHOSTOXIN PELLET (pilules générateurs de gaz), l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation du produit PHOSTOXIN PELLET n'a pas été considérée pertinente.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit PHOSTOXIN PELLET, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit PHOSTOXIN PELLET est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception de l'usage sur les rats.

Compte tenu de l'insuffisance des données et de l'absence d'extrapolation possible pour l'usage sur les rats, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit PHOSTOXIN PELLET pour cet usage ne peut être finalisée.

Il est à noter qu'il n'existe actuellement pas d'usages spécifiques pour la fumigation contre les rats et les souris d'une part et contre les campagnols d'autre part.

Le niveau de phytotoxicité du produit PHOSTOXIN PELLET est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du phosphore d'hydrogène ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués.

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.

⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁷ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
- Traitements généraux*Rat* lutte contre rongeurs <i>Cible : rat brun (également appelé surmulot)</i>	1g PH₃ 5 pilules tous les 3 mètres de longueur de galerie	4	7 jours	Au moment de l'infestation	-	Non finalisée (efficacité)
- Traitements généraux*fumigation* petits rongeurs <i>Cible : campagnols</i>	1g PH₃ 5 pilules tous les 3 mètres de longueur de galerie	4	7 jours	Au moment de l'infestation	-	Conforme
21013001 Traitements généraux*Fumigation* Taupe	1g PH₃ 5 pilules tous les 3 mètres de longueur de galerie	4	7 jours	Au moment de l'infestation	-	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 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

(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.

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

II. Classification du produit PHOSTOXIN PELLET

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁹	
Catégorie	Code H
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 (voie orale), catégorie 2	H300 : mortel en cas d'ingestion
Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 3	H311 : toxique par contact cutané
Lésions oculaires graves, 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	

Actualisation de la classification sur la base d'une proposition du demandeur selon le Règlement (CE) N° 1272/2008, suite à l'actualisation d'une FDS d'un coformulant.

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

EUH 029 : Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

⁸ 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).

⁹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur¹⁰**, pendant l'application/fumigation du produit, porter :
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 avec capuche.
 - Bottes de protection conformes selon la norme EN 13 832-3.
 - Protection faciale assurée par le masque de type appareil respiratoire autonome (Self-contained breathing apparatus (SCBA))
 - En cas d'intervention d'urgence nécessaire pendant l'application/fumigation du produit porter les EPI dédiés aux opérateurs et un appareil respiratoire autonome
 - un détecteur de gaz portable PH₃ (phosphine).

Mesures de gestion pour l'opérateur, le résident, les personnes présentes et le travailleur :

- **Opérateur:**
 - Balisage de la zone de traitement avec panneaux d'avertissement conformes à la réglementation.
 - Interdiction de l'accès aux personnes autres que les professionnels équipés.
- **Résident et personnes présentes :**
 - Respect d'un périmètre de sécurité (qui correspond à la zone de traitement) pendant 48 heures
 - Distance minimale entre le lieu de traitement et les habitations les plus proches ne doit jamais être inférieure à 3 mètres,
- **Travailleur :**
 - Levée du périmètre de sécurité 48 heures après la fin du traitement.
 - Prélèvement (éventuel) des cadavres de taupes, campagnols et rats.
- **Délai de rentrée¹¹ :**
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹².
 - Porter un détecteur de gaz portable PH₃ (phosphine)
 - En cas d'intervention d'urgence avant la fin du délai de 48 heures, porter les EPI dédiés aux opérateurs.
- **SP 1 :** Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 5 :** Pour protéger les oiseaux/mammifères sauvages, le produit doit être entièrement incorporé dans le sol.
- **SPe 6 :** Pour protéger les oiseaux/les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.

¹² Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

- **Autres conditions d'emploi :**

Il est par ailleurs précisé que l'utilisation de PHOSTOXIN PELLETT se fait uniquement par des personnes formées spécifiquement, titulaires du Certificat d'opérateur en fumigation des denrées et des locaux en agriculture et agro-alimentaire, et de l'agrément annuel pour l'emploi phosphine (PH₃) et autres fumigants, utilisés sur denrées-locaux, dont la demande doit être faite auprès des services publics par des personnes. Cette restriction est également reprise sur l'étiquette.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
 du produit PHOSTOXIN PELLET

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Phosphure d'aluminium	560 g/kg	5 pilules de 0,6 g pouvant relarguer 1 g de phosphine PH ₃

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
- Traitements généraux*Rat* lutte contre rongeurs <i>Cible : rat brun (également appelé surmulot)</i>	5 pilules tous les 3 mètres	4	7 jours	Au moment de l'infestation	-
- Traitements généraux*Trt Sol*Campagnol <i>Cible : campagnols</i>	5 pilules tous les 3 mètres	4	7 jours	Au moment de l'infestation	-
21013001 Traitements généraux*Trt Sol*Taupe <i>Cible : taupe</i>	5 pilules tous les 3 mètres	4	7 jours	Au moment de l'infestation	-

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008¹³	
	Catégorie	Code H
Phosphure d'aluminium (Reg. (CE) n°1272/2008)	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 2	H300 Mortel en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 3	H311 Toxique par contact cutané
	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

¹³ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.