

Maisons-Alfort, le 28 mai 2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'extension d'usage mineur pour le produit PHOSTOXIN TABLET 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 mineur pour le produit PHOSTOXIN TABLET (AMM n° 9500323) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit PHOSTOXIN TABLET est un insecticide à base de 560 g/kg de phosphore d'aluminium¹ se présentant sous la forme d'un produit générateur de gaz (GE) (en comprimés de 3 g), pour fumigation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné en annexe 1.

Le produit PHOSTOXIN TABLET a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (Conclusion de la Direction d'Evaluation des produits Réglementés du 01/08/2016 pour le dossier 2012-1086).

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, soit au niveau européen, soit 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. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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

¹ 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.

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 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 TABLET, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les travailleurs, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation du produit PHOSTOXIN TABLET pour l'usage revendiqué, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (traitement en milieu clos, conclusions n° 2012-1086 de la DEPR du 1^{er} août 2016).

Le bois n'étant pas destiné à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur cette culture n'est pas pertinente.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit PHOSTOXIN TABLET est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du phosphore d'hydrogène ne nécessite pas de surveillance pour l'usage revendiqué.

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 extension d'usage mineur du produit PHOSTOXIN TABLET

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)
00401012 Forêt*Trt bois abattus*Insectes xylophages et sous corticaux	5 g PH ₃ /m ³ 5 comprimés/m ³ (15 g de produit/m ³)	1 en milieu clos	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. 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.

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

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).

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 EPI⁵ de type vestimentaire (ISO EN 27065⁶).

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

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une extension d'usage mineur
des produits PHOSTOXIN PELLET et PHOSTOXIN TABLET**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Phosphure d'aluminium	560 g/kg	5 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)
00401012 Forêt*Trt bois abattus*Insectes xylophages et sous corticaux	5 g PH₃/m³ 5 comprimés/m ³ (15 g de produit/m ³)	1	Non applicable	Non applicable	Non applicable