

Maisons-Alfort, le 15 décembre 2020

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

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.

### PRÉSENTATION 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 TABLET (AMM<sup>1</sup> n° 9500323 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit PHOSTOXIN TABLET est un insecticide à base de 560 g/kg de phosphure d'aluminium<sup>2</sup> se présentant sous la forme d'un produit générateur de gaz (GE) (en comprimés de 3 g), appliqué par fumigation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés 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).

L'objet de cette demande est de proposer une augmentation de la dose d'emploi jusqu'à 10 g PH<sub>3</sub>/m<sup>3</sup> de phosphure 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°1107/2009<sup>3</sup>, 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°546/2011<sup>4</sup>.

**Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle », la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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 risques pour les opérateurs<sup>5</sup>, les personnes présentes<sup>5</sup>, les travailleurs<sup>5</sup>, les consommateurs, les expositions pour les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation du produit PHOSTOXIN TABLET pour les usages revendiqués, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (dossier 2012-1086).
- B. Le niveau d'efficacité du produit PHOSTOXIN TABLET 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 certains 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 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 <sup>6</sup> )	Conclusion (b)
50993610 * Locaux de stockage (fumigation) (P.O.V.) * Désinsectisation	10 g PH <sub>3</sub> /m <sup>3</sup> soit 10 comprimés/m <sup>3</sup>	Non applicable	Non applicable	Locaux vides	Non applicable	Conforme
11014101 Traitements généraux*Trt Prod. Réc.* Désinsectisation	10 g PH <sub>3</sub> /m <sup>3</sup> de volume d'enceinte soit 10 comprimés/m <sup>3</sup> de volume d'enceinte	Non applicable	Non applicable	post-récolte	Non applicable	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.

<sup>5</sup> 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

<sup>6</sup> 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).

(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.

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

## **II. 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.

Annexe 1

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

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Phosphure de d'aluminium	560 g/kg	10 g PH <sub>3</sub> /m <sup>3</sup>

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	5 g PH <sub>3</sub> /m <sup>3</sup> 5 comprimés/m <sup>3</sup>	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
11014101 Traitements généraux*Trt Prod. Réc. * Désinsectisation	5 g PH <sub>3</sub> /m <sup>3</sup> 5 comprimés/m <sup>3</sup>	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable