

Maisons-Alfort, le 08/08/2024

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

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 PELLETT (AMM<sup>1</sup> n°9500321) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit PHOSTOXIN PELLETT est un insecticide et rodenticide à base de 560 g/kg de phosphore d'aluminium 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.

Le produit PHOSTOXIN PELLETT a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'extension d'usage majeur (Conclusion de la Direction d'Évaluation des produits Réglementés du 10 mai 2022).

L'objet de cette demande est de substituer le masque préconisé (SCBA<sup>2</sup>) par un masque complet avec filtre (B2P3).

L'évaluation présentée dans ces conclusions ne porte que sur l'objet de la demande.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation 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 de l'Évaluation 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 la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

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

<sup>2</sup> Self-contained breathing apparatus

<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 nouvelles données soumises par le demandeur (mise à jour des EPI<sup>5</sup>) et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

Pour cette demande aucun nouveau rapport d'étude ni nouvel élément portant sur les EPI n'a été fourni par le demandeur. En l'absence de données ou éléments supplémentaires, la demande de changement d'EPI ne peut être acceptée et le port du masque SCBA pour des usages en extérieur est maintenu

Les EPI préconisés lors de la précédente évaluation sont maintenus.

## **CONCLUSIONS**

Les conclusions présentées ne portent que sur l'objet de la demande.

Les conclusions de la précédente évaluation restent inchangées.

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

---

<sup>5</sup> EPI : équipement de protection individuelle

**Annexe 1**

**Usages revendiqués du produit PHOSTOXIN PELLETT  
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	5 pilules de 0,6 g pouvant relarguer 1 g de phosphine PH <sub>3</sub>

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Forêt*Trt bois abattus*Insectes xylophages et sous-corticaux	15 g/m <sup>3</sup>	1	-	-	-
Traitements généraux*Fumigation (désinsectisation)*Locx Struct. Matér. (POV...)	15 g/m <sup>3</sup>	1	-	-	-
21012601 Traitements généraux*Fumigation*Petits rongeurs	0,6 g/m.linéaire Soit 5 pilules tous les 3 mètres de longueur de galerie	4	7 jours	Au moment de l'infestation	-
21013001 Traitements généraux*Fumigation* Taupe	0,6 g/m.linéaire Soit 5 pilules tous les 3 mètres de longueur de galerie	4	7 jours	Au moment de l'infestation	-