

Maisons-Alfort, le 8 juin 2022

**Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'extension d'usage majeur
pour un emploi par des utilisateurs professionnels
pour le produit PROFUME,
à base de fluorure de sulfuryle,
de la société DOUGLAS BLG BVBA**

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 DOUGLAS BLG BVBA, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit PROFUME (AMM¹ n°2050136) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit PROFUME est un insecticide à base de 998 g/kg de fluorure de sulfuryle² se présentant sous la forme d'un gaz comprimé (GA), appliqué par fumigation. L'usage revendiqué (avec notamment la dose d'emploi annuelle) est mentionné en annexe 1.

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°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation interzonale, ce produit a été examiné par les autorités belges [Etat Membre Rapporteur interzonal] pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités belges (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'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) 2017/270 de la Commission du 16 février 2017 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «fluorure de sulfuryle».

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 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.

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 de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

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'Etat Membre Rapporteur interzonal, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit PROFUME ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit PROFUME pour l'usage revendiqué en enceintes spécialisées pour les opérateurs⁵, les personnes présentes⁵ et les travailleurs⁵, a été évaluée précédemment (dossier 2011-0823).

Compte tenu des usages revendiqués (fumigation de produits non alimentaires), l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour l'usage revendiqué.

Compte-tenu du conditionnement et du mode d'application du produit PROFUME (fumigation en intérieur), l'exposition des compartiments environnementaux à la substance active est considérée négligeable. Une évaluation des risques pour l'environnement et les espèces non cibles n'est donc pas nécessaire.

B. Le niveau d'efficacité du produit PROFUME est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du fluorure de sulfuryle pour la punaise diabolique (*Halyomorpha halys*) nécessitant la mise en place d'un monitoring.

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.

⁵ 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) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁶)	Conclusion (b)
50993610 Traitements généraux*Fumigation (désinsectisation)*L ocx Struct. Matér. (POV...)	440 g.heure/m ³ (51 g/m ³)	1	Septembre à avril	-	Conforme (Efficacité montrée sur la punaise diabolique, <i>Halyomorpha halys</i>)

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. 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 les traitements en chambre ou conteneur de fumigation (enceinte spécialisée) :
 - La fumigation doit être réalisée uniquement par un professionnel titulaire d'un agrément ;
 - Avant de commencer le traitement, la zone à traiter et toutes les zones à risque doivent être évacuée (individus, animaux et récoltes) ;
 - Une fois l'inspection terminée :
 - Pour la fumigation de bâtiments : le bâtiment doit être fermé hermétiquement au niveau des portes, fenêtres et autres ouvertures à l'aide de bandes ou de papier adhésifs ;
 - Pour la fumigation au sein d'enceintes, l'étanchéité doit être vérifiée ;
 - Des panneaux d'avertissement, conformes à la réglementation en vigueur, signalant la présence de gaz toxique doivent être apposés à toutes les entrées et sur tous les côtés de la structure à traiter ;
 - porter un appareil de protection respiratoire autonome pendant les phases de fumigation, d'aération et de contrôle tant que la concentration est supérieure à 1 ppm ;
 - A la fin de la période d'aération, le professionnel doit contrôler que la concentration en gaz est inférieure à la valeur limite d'exposition, soit 1 ppm. Si c'est le cas, la structure est alors déclarée sans danger et le retour dans la zone traitée est autorisé ;
 - S'assurer de la surveillance par l'opérateur de la fumigation et du dégazage ;
 - Respecter le périmètre de sécurité de 25 mètres et un temps d'aération suffisant pour conserver une concentration acceptable (inférieure à 1 ppm).

⁶ 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).

- **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).
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Uniquement pour les traitements réalisés en chambre ou conteneur de fumigation (enceinte spécialisée) (installations autorisées par le Ministère de l'agriculture et visées à l'article 9 de l'arrêté du 4 août 1986).

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

Recommandations de la Direction de l'Évaluation 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'EPI⁷ 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.

III. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un monitoring de la résistance au fluorure de sulfuryle (un seul suivi tout produit confondu) pour la punaise diabolique (*Halyomorpha halys*) et de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

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

⁷ EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	CT*
Fluorure de sulfuryle	998 g/kg	440 g.h/m ³

* CT = Concentration-Temps

Pour qualifier un traitement par fumigation, la notion de Concentration – Temps (ou CT ; exprimée en gramme par heure et par m³, ou g.h/m³) est préférée à la concentration d'application (exprimée en g/m³) afin de prendre en compte la durée d'exposition et les variations de concentration du fumigant à laquelle les ravageurs sont exposés au cours du temps.

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
<p>« Traitement de quarantaine avant expédition pour lutter contre la punaise brune marmorée (BMSB)(EPPO code: HALYHA) <i>Halymorpha halys</i> »</p> <p><u>Portée d'usage :</u> « Pas de récoltes. L'utilisation concerne les produits non alimentaires exportés comme spécifié dans les calendriers de traitement de quarantaine publiés par les autorités agricoles de Nouvelle-Zélande et d'Australie. »</p>	<p>440 g-h/m³ (Taux d'application maximal de 440 g-h / m³ avec une concentration maximale de 51 g/m³)</p>	1		Septembre à avril	-