

Maisons-Alfort, le 8 juin 2022

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

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 de modification des conditions d'emploi 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. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit PROFUME a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 19 juin 2015 pour le dossier 2011-0823).

L'objet de cette demande est de proposer de nouvelles conditions d'utilisation du produit afin qu'il puisse être utilisé dans des conteneurs de transport non spécialisés (conteneurs de transports (maritimes)), et en traitements sous bâche.

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.

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° 546/2011⁴.

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'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

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.

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 et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit PROFUME, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les consommateurs ainsi que les expositions pour les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation du produit PROFUME pour les usages revendiqués, ont été évalués précédemment.

Concernant le traitement par fumigation dans les enceintes non spécialisées (conteneurs de transports (maritimes)), l'étude⁵ soumise par le demandeur sur la quantification des émissions de fluorure de sulfuryle à l'extérieur de trois conteneurs à la suite d'une fumigation ne peut être retenue pour l'évaluation quantitative des risques. En effet, l'étude ne peut pas être considérée représentative des conditions d'utilisation (dose testée inférieure à la dose d'emploi, conteneurs testés vides), de plus les mesures ont été réalisées sur un nombre très limité de conteneurs et les résultats présentent une variabilité importante, qui pourrait avoir pour origine un manque d'étanchéité des conteneurs.

Concernant le traitement sous bâche, les nouvelles données⁶ soumises par le demandeur ne peuvent être retenues. En effet, les rapports sont insuffisamment détaillés (absence de détails sur la méthodologie et les conditions expérimentales) et les données brutes n'ont pas été fournies.

En conséquence, en l'absence de données permettant d'estimer l'exposition des opérateurs⁷, des personnes présentes⁷, des travailleurs⁷ et des résidents⁷, l'évaluation ne peut être finalisée.

- B. Le niveau d'efficacité du produit PROFUME est considéré comme satisfaisant pour les usages revendiqués pour des utilisations élargies à des traitements sous bâche et en conteneur de transport.

Le risque d'impact négatif sur la qualité est considéré comme négligeable.

Le risque de résistance vis-à-vis du fluorure de sulfuryle ne nécessite pas de monitoring pour les usages revendiqués.

CONCLUSIONS

Les éléments fournis sont insuffisants pour finaliser la demande d'utilisation du produit PROFUME lors de la fumigation dans des enceintes non spécialisés (conteneurs de transports (maritimes)) et en traitement sous bâche.

⁵ Unpublished Data from SCHOLS E., VAN PUTTEN E.M. The dispersal of fumigants around ocean shipping Containers. RIVM. 2007, Report 609021041/2007

⁶ Unpublished Data from HOBGOOD J. *Penetration of Fumigants Through A Variety of Tarpaulins and Other Sealing Materials*. USDA-AR, 1999, Report Z37
SCHEFFRAHN R.H., THOMS E.M. *Penetration of sulfuryl fluoride and methyl bromide through selected substrates during fumigation*. UF-IFAS, 1993, Report PZ-27

⁷ 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.

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

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

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	CT*
Fluorure de sulfuryle	998 g/kg	1500 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 maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00401012 – Forêt*traitement bois abattus*insectes xylophages sous corticaux	1500 g-h/m ³	-	-	-	Non applicable
50993610 Traitements généraux*Fumigation (désinsectisation)*Locx Struct. Matér. (POV...)	1500 g-h/m ³	2	-	-	Non applicable
11016102 Traitements généraux*Désinsectisation*Locx Struct. Matér. (POV...)	1500 g-h/m ³	2	-	-	Non applicable
11014101 Traitements généraux*Trt Prod. Réc.*Désinsectisation <i>Portée de l'usage :</i> raisin, pistache, amande, noix de pécan, noix et noisettes	1500 g-h/m ³	2	-	-	Non applicable