



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1 BESLUIT AMBTSHALVE WIJZIGING

Wijziging van de toelating als bedoeld in artikel 44 Verordening (EG) 1107/2009 van het gewasbeschermingsmiddel

DEGESCH PLATE PPP

op basis van de werkzame stof magnesiumfosfide.

HET COLLEGE BESLUIT tot wijziging van de toelating van bovenstaand middel.

De wijziging heeft betrekking op de toepassingsvoorwaarden in het Wettelijk Gebruiksvoorschrift vanwege veiligheidsrisico's met een grote kans op gezondheidsrisico's voor de mens.

Alle bijlagen vormen een onlosmakelijk onderdeel van dit besluit.

Voor nadere gegevens over de wijziging van de toelating wordt verwezen naar paragraaf 3 van dit besluit en de volgende bijlagen:

- Bijlage I voor details van de toelating.
- Bijlage II voor de etikettering.
- Bijlage III voor het Wettelijk Gebruiksvoorschrift.
- Bijlage IV voor de onderbouwing van het besluit

Aflever- en opgebruiktermijn (respijtperiode)

Bij dit besluit worden nieuwe toepassingsvoorwaarden opgenomen in het Wettelijk Gebruiksvoorschrift die het gebruik beperken. Het onder gas transporteren van voorraden en goederen is niet toegestaan. Tevens worden restrictiezinnen toegevoegd en aangescherpt. Daarom wordt bij dit besluit een nieuwe versie van het WG vastgesteld met volgnummer W.1 en zijn respijttermijnen van toepassing voor verpakkingen zonder volgnummer (W.0).

Aan de beperking van het WG liggen onacceptabele veiligheids- en gezondheidsrisico's voor de mens ten grondslag. Er worden zwaardere restricties voorgeschreven om tot een acceptabel risico te komen. Vanwege deze risico's zijn maximale respijttermijnen niet mogelijk. Er is wel ruimte voor beperkte respijttermijnen. Daarom worden een aflevertermijn van 6 maanden en aansluitend een beperkte opgebruiktermijn van 3 maanden vastgesteld. Hiermee is afleveren en opgebruik van verpakkingen met het oude etiket mogelijk om voorraden in de keten af te kunnen bouwen.

Het nieuwe gebruiksvoorschrift en de nieuwe etikettering dienen bij de eerstvolgende aanmaak op de verpakking te worden aangebracht. De te hanteren W-coderingen en aflever- en opgebruiktermijnen voor oude verpakkingen vastgesteld volgens het besluit beleidsregel respijttermijnen voor gewasbeschermingsmiddelen (Staatscourant d.d. 31 augustus 2016) staan vermeld onder “toelatingsinformatie” in bijlage I.

2 WETTELIJKE GRONDSLAG

Besluit	artikel 44 Verordening (EG) 1107/2009.
---------	----------------------------------------

3 AMBTSHALVE WIJZIGING

Met dit besluit wordt ingegrepen in de bestaande toelating van het gewasbeschermingsmiddel DEGESCH PLATE PPP (15767 N) op basis van magnesiumfosfide, voor zover het middel ingezet wordt voor de begassing van voorraden, op basis van artikel 44 Verordening (EG) 1107/2009.

Het College besluit in te grijpen in de bestaande toelating van het middel DEGESCH PLATE PPP om tot een effectieve beperking van de risico's van de mens te komen. Aan het Wettelijk Gebruiksvoorschrift worden de volgende toepassingsvoorwaarden toegevoegd:

- Bij gebruik van dit middel moet het begassen en ontgassen op dezelfde locatie gebeuren. Het onder gas transporteren van voorraden en goederen via binnenvaart, over het spoor of over de weg is niet toegestaan.
- Alle strips/platen moeten na begassing volledig verwijderd worden.
- Alleen gasdicht afgesloten ruimten mogen met dit middel begast worden. Gasdicht betekent: buiten de gevarezone van 10 meter rond het begaste object wordt op geen enkel moment tijdens de begassing fosfinegas gemeten in een concentratie hoger dan 0,03 ppm.
- Op de waarschuwingsborden dient nu vermeld te worden het aantal strips/platen dat voor de begassing is toegepast en de verplichting om al die strips/platen te verwijderen voordat overslag van voorraad of goederen plaatsvindt. De ruimte mag pas weer door iedereen betreden worden nadat de gassingsleider de ruimte gasvrij verklaard heeft.

Tevens is het gebruik van losse pillen/tabletten voor het begassen van goederen en voorraden niet toegestaan.

Voor een volledig gebruiksvoorschrift wordt verwezen naar Bijlage III en voor nadere onderbouwing naar Bijlage IV van dit besluit.

Bezwaarmogelijkheid

Een ieder wiens belang rechtstreeks bij dit besluit is betrokken, kan op grond van artikel 4 van Bijlage 2 bij de Awb, tegen dit besluit binnen 6 weken na bekendmaking van het besluit beroep instellen bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven, Postbus 20021, 2500 EA 's-Gravenhage. Het beroepschrift moet op grond van artikel 6:5 Awb zijn ondertekend en bevat tenminste de naam en het adres van de indiener, de dagtekening, de omschrijving van het besluit waartegen het beroep is gericht, de gronden waarop het beroepschrift rust en zo mogelijk een afschrift van het besluit. Van de indiener van het beroepschrift wordt griffierecht geheven door de griffier van het College van Beroep voor het bedrijfsleven (hierna te noemen: het CBb). Nadere informatie over de hoogte van het griffierecht en de wijze van betalen wordt door de Griffie van het CBb verstrekt.

Ede, [datum: PM]

15767 N

Het college voor de toelating van
gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
voor deze:
de voorzitter,

Drs. R.J.T. van Lint

15767 N

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

BIJLAGE I DETAILS VAN DE TOELATING

1 Stofinformatie

<u>Werkzame stof</u>	<u>Gehalte</u>
magnesiumfosfide	560 G/KG

2 Toelatingsinformatie

Toelatingsnummer:	15767 N
Expiratiedatum:	31 augustus 2024
Afgeleide of parallel:	-
Biocide, gewasbeschermingsmiddel of toevoegingsstof:	Gewasbeschermingsmiddel
Gebruikers:	Professioneel

W-coderingen en aflever- en opgebruiktermijnen:

W-codering professioneel gebruik:	W.1
Vorige w-codering professioneel gebruik:	-(W.0)
Aflevertermijn professioneel gebruik:	[datum: PM]
Opgebruiktermijn professioneel gebruik:	[datum: PM]

15767 N

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

BIJLAGE II Etikettering van het middel

Niet aangepast.

Voor de etikettering wordt verwezen naar 'besluit Wederzijdse erkenning' van 28 december 2018.

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN
BIJLAGE III Wettelijk Gebruiksvoorschrift van het middel DEGESCH PLATE PPP, toelatingsnummer 15767 N
Wettelijk Gebruiksvoorschrift

Het middel is uitsluitend toegelaten als insecten- en mijtenbestrijdingsmiddel voor het professionele gebruik door middel van begassing (fumigatie) in de volgende toepassingsgebieden (volgens Definitielijst toepassingsgebieden versie 2.1 Ctgb juni 2015) onder de hierna vermelde toepassingsvoorwaarden.

Toepassingsvoorwaarden:

Toepassingsgebied	Werkzaamheid getoetst op	Dosering* middel per toepassing	Maximaal aantal toepassingen per opslagcyclus	Veiligheidstermijn in dagen
Eetbare producten in opslag: Granen, fruit (gedroogd), groenten (gedroogd), peulvruchten (gedroogd), oliehoudende zaden en vruchten (gedroogd, inclusief schilfers), thee, koffie, kruidenthee, cacao en Johannes broodboom, specerijen (gedroogd)	Kevers ¹ Rupsen en vlinders ² Mijten ³ (voorraadaantasters)	1 Strip / 125 m ³ of 1 Plaat / 6,25 m ³ (5,5 g PH ₃ /m ³)	1	7
Eetbare producten in opslag: Eenvoudig verwerkte graanproducten	Kevers ¹ Rupsen en vlinders ² Mijten ³ (voorraadaantasters)	1 Strip / 125 m ³ of 1 Plaat / 6,25 m ³ (5,5 g PH ₃ /m ³)	1	14
Eetbare producten in opslag: Noten (m.u.v. pistachenoten)	Kevers ¹ Rupsen en vlinders ² Mijten ³ (voorraadaantasters)	1 Strip / 125 m ³ of 1 Plaat / 6,25 m ³ (5,5 g PH ₃ /m ³)	1	21
Eetbare producten in opslag: Pistachenoten	Kevers ¹ Rupsen en vlinders ² Mijten ³ (voorraadaantasters)	1 Strip / 125 m ³ of 1 Plaat / 6,25 m ³ (5,5 g PH ₃ /m ³)	1	35

Toepassingsgebied	Werkzaamheid getoetst op	Dosering* middel per toepassing	Maximaal aantal toepassingen per opslagcyclus	Veiligheidstermijn in dagen
Niet eetbare producten in opslag: Tabak	Kevers ¹ Rupsen en vlinders ² Mijten ³ (voorraadaantasters)	1 Strip / 125 m ³ of 1 Plaat / 6,25 m ³ (5,5 g PH ₃ /m ³)	1	-
Lege voorraadruimten	Kevers ¹ Rupsen en vlinders ² Mijten ³ (voorraadaantasters)	1 Strip / 125 m ³ of 1 Plaat / 6,25 m ³ (5,5 g PH ₃ /m ³)	1	-

* Verlaging van de dosering is toegestaan, maar van het maximaal aantal toepassingen en de andere toepassingsvoorwaarden mag niet worden afgeweken. Werkzaamheid is vastgesteld voor de genoemde dosering per toepassing en niet voor verlaagde doseringen.

¹ Rijstklander (*Sitophilus oryzae*), Graanklander (*Sitophilus granarius*), Maïsklander (*Sitophilus zeamais*), Bonenkever (*Acanthoscelides obtectus*), Getande graankever (*Oryzaephilus surinamensis*), Roestbruine graankever (*Cryptolestes ferrugineus*), Gewone rijstmeelkever (*Tribolium confusum*), Kastanjebruine rijstmeelkever (*Tribolium castaneum*), Khaprakever (*Trogoderma granarium*), Broodkever (*Stegobium paniceum*), Tabakskever (*Lasioderma serricorne*), Kleine graanboorder (*Rhyzopertha dominica*), Erwtkever (*Bruchus pisorum*), Meeltor (*Tenebrio molitor*), Magazijnkever (*Trogoderma inclusum*), Bochelkever (*Mezium affine*)

² Indische meelmot (*Plodia interpunctella*), Grauwe meelmot (*Ephestia kuehniella*), Cacaomot / Tabaksmot (*Ephestia elutella*), Graanmot (*Sitotroga cerealella*)

³ Schimmelmijt (*Tyrophagus* spp.), Meelmijt (*Acarus siro*)

Overige toepassingsvoorwaarden.

Alleen toe te passen door speciaal opgeleide professionele toepassers. Het middel mag uitsluitend worden toegepast door een deskundige met de vakbekwaamheidseisen zoals bedoeld in art 71 Wgb, art 17a BGB en art. 6.4 Rgb, verder te noemen gassingsleider.

Bij gebruik van dit middel moet het begassen en ontgassen op dezelfde locatie gebeuren. Het onder gas transporteren van voorraden en goederen via binnenvaart, over het spoor of over de weg is niet toegestaan.

Een geopende verpakking dient in één keer opgebruikt te worden om te voorkomen dat fosfinegas plotseling kan vrijkomen. Alle strips/platen moeten na begassing volledig verwijderd worden.

Verpakking openen in goed geventileerde ruimten. Na het openen van de folie, moeten de strips/platen uit de folie worden gehaald en onmiddellijk worden gebruikt. Alleen gebruiken als het ontsnappen van gas in aangrenzende, door personen gebruikte gebouwen tijdens de begassing kan worden uitgesloten.

Alleen gasdicht afgesloten ruimten mogen met dit middel begast worden. Gasdicht betekent: buiten de gevarenzone van 10 meter rond het begaste object wordt op geen enkel moment tijdens de gassing fosfinegas gemeten in een concentratie hoger dan 0,03 ppm.

Personen en dieren uit de buurt houden van begaste gebieden, evenals aangrenzende gebieden waarnaar bij ontgassing de gassen kunnen ontsnappen.

In het begassingsgebied en bij alle toegangen tot het risicogebied, waarschuwingsborden aanbrengen met daarop de tekst: GEVAAR, GIFTIG GAS, BETREDEN LEVENSGEVAARLIJK.

Ook dient hierop vermeld te zijn dat fosfinegas aanwezig is, het aantal strips/platen dat voor de begassing is toegepast en de verplichting om al die strips/platen te verwijderen voordat overslag van voorraad of goederen plaatsvindt. De ruimte mag pas weer door iedereen betreden worden nadat de gassingsleider de ruimte gasvrij verklaard heeft.

Na toepassing van het middel in de opslagruimte, dient deze 5 tot 14 dagen afgesloten te blijven om voldoende blootstelling te realiseren.

Het middel toepassen bij temperaturen boven de 10°C en een luchtvochtigheid van tenminste 30%.

Bij gebruik van het product en bij het opnieuw betreden van het behandelde gebied bij een fosfinegasconcentratie in de lucht van minstens 0,01 ppm, geschikte beschermende kleding, handschoenen ademhalingsuitrusting* dragen.

** Halfgelaatmasker minstens overeenkomstig EN 140 met een luchtfilter minstens overeenkomstig EN14387 B2 of vergelijkbare uitrusting.*

Het effect van een begassing met het middel op de smaak van opgeslagen eetbare producten is onvoldoende getoetst.

Resistentiemanagement

Dit middel bevat de werkzame stof magnesiumfosfide. Magnesiumfosfide behoort tot de chemische groep van de fosfinen. De IRAC code is 24. Bij dit product bestaat er kans op resistentieontwikkeling. In het kader van resistentiemanagement dient u de adviezen die gegeven worden in de voorlichtingsboodschappen, op te volgen.

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

BIJLAGE IV Onderbouwing van het besluit

Phosphine gas is used to protect stored goods by controlling insects during transport and storage. It is the most toxic gas that is used for fumigation. The gas is odorless and colorless and can be fatal in relatively low concentrations.

In case plants or (simple processed) plant products are fumigated, this should be done using a plant protection product. If the goods consist of non-plant material or processed plant material a biocidal product is applied. This distinction is made because of the use areas as defined in the Plant Protection Product Regulation (1107/2009/EC) and the Biocidal Product Regulation (528/2012/EC). The composition of plant protection products and biocidal products authorized for fumigation can be identical.

Authorized products generating phosphine gas consist of tablets containing aluminum phosphide or magnesium phosphide which are placed in the storage space or cargo hold followed by airtight sealing of the treated space. In contact with air and moisture phosphine gas is released from the tablets which diffuses through the space and kills insects and any other animals that are present. Treatment typically lasts 3 to 8 days. After treatment the treated space is ventilated to allow the phosphine concentration to decrease to harmless concentrations. After clearance the space can be accessed again by personnel.

In recent years several incidents with phosphine intoxications have occurred in The Netherlands. Between 2013 and 2021 the Dutch Poison Centre (NVIC) reported 14 cases of incidents with phosphine gas where people were exposed to phosphine gas.

In one case animal feed imported from abroad was transferred to an inland vessel in the port of Amsterdam. After transfer the feed cargo was declared free of phosphine, but later higher phosphine levels were measured after hospitalization of the ship's crew (all of whom recovered). This proves that phosphide tablets can be reactivated, for example after transfer, and thus present an unacceptable risk.

In a second case three inland vessels were loaded with grain from a train originating from Poland. The grain was treated with phosphide tablets, presumably in Poland during loading of the train. After transfer to the inland vessels a phosphine alarm was triggered, and a follow-up investigation demonstrated phosphine gas was present in the cargo holds of all three inland vessels.

In both cases the application of phosphide tablets was done outside The Netherlands. Upon discussing the incidents in European meetings for biocides (CA-meeting) and plant protection products (SCoPAFF), it was clear that in other member states also incidents of phosphine poisoning occurred in recent years.

The Ctgb (Dutch competent authority for Plant Protection Products and Biocides) made an analysis of the instructions for use of the authorized phosphide-based plant protection products (4) and biocidal products (1) authorized for fumigation in The Netherlands. The composition of all 5 products is nearly identical. These are some of the findings:

- a) Instructions for fumigation and degassing differ between products and differ between plant protection products and biocidal products;
- b) Not all instructions specify whether gassed loads may be transported or not;
- c) Avoiding phosphine poisoning during or after transport is possible with the addition of some restrictions to the instructions for use.

The conclusions are:

- The distinction between plant protection products and biocidal products is not relevant when looking at the level of practical application of the products by users and only add to confusion. Therefore, differences in the instructions for a safe use for plant protection products and biocides should be avoided.
- Instructions should be very clear about the way to avoid phosphine poisonings.
- Instructions should as far as safety measures is concerned, be harmonized in all EU Member States.
- Workers who take care of degassing must be able to read and know the instructions given on the label of the phosphide products that are used. In case of transport abroad, this is not the case.

The Ctgb initiative to amend the instructions for use of phosphide products is part of the national program to avoid incidents with fumigated cargo in the future. This program is described in the "[Ketenanalyse gegaste ladingen](#)" (Chain Analysis fumigated cargo), drafted by the Ministries of Infrastructure and Watermanagement, Social affairs and Employment and Agriculture, Nature and Food Quality, inspectorates and Ctgb and presented to the Dutch Parliament in April 2022. The conclusions of the chain analysis are that regulations for transport (ADR, ADN, RID) are not robust enough for transferring all necessary information about cargo that is or has been fumigated, to the people who will handle the cargo after transport; that necessary protocols for transfer and transshipment of fumigated cargo are missing and that a coordinated enforcement strategy is lacking. It will take years to organize a harmonized robust approach for securing international transport of fumigated cargo.

It has been shown in practice that in cargo that was declared phosphine free after measuring by qualified people, phosphine gas started developing again after transshipment¹. This caused at least in one case in the Netherlands serious injury to a skipper and members of his family. In another case the gas was detected in time to prevent accidents.

Another reason to amend the current instructions for use of phosphides is that the instructions about degassing cannot be complied with and enforced in case of fumigation during transport. The degassing after transport happens in many cases far away from the site of applying the tablets and often in another country. The instructions for degassing after transport cannot be complied with because they are not available at the place of degassing. And because in most cases the degassing takes place after international transport, these instructions are not legally applicable in the country of destination. Because these instructions cannot be complied with and enforced in case of transport, the current instructions are not legally applicable and need to be amended. This can be solved by prohibiting fumigation of plant products and goods during transport.

Considerations in summary:

- Phosphine gas is highly toxic;
- There is international transport of cargo fumigated with phosphine gas within de EU;
- Accidents and nearly accidents with barges carrying a cargo fumigated with phosphine gas during transport occur;
- It is shown in practice that phosphide pills in cargo can start developing again phosphine gas after transshipment, even when the cargo is declared gas free by professional qualified personnel;

¹ See: Conclusion no 3 of the Dutch report on the incident that took place in 2019: https://www.portofamsterdam.com/sites/default/files/2020-06/onderzoekcommissie_-_fosfine_incident_met_mvs_fox_definitief.pdf

- Instructions for use need to be clear, feasible, enforceable and effective in mitigating the risks they are considered to address. The current instructions for use of phosphides, used for the fumigation of stored plants, plant products and goods, are for degassing not legally applicable because in case of transport they cannot be complied with and enforced.

The above provides indication that the authorised products no longer satisfy the requirements for authorisation as laid down in article 29 of Regulation (EC) No 1107/2009 and, respectively, article 19 of Regulation (EU) No 528/2012, specifically that they shall have no harmful or unacceptable effect to human health.

Based on these considerations and pursuant to article 44 of Regulation (EC) No 1107/2009 and article 48 of Regulation (EU) No 528/2012 the Board for Authorization of Plant Protection Products and Biocidal Products in the Netherlands (Ctgb) intends to amend the authorisation of all plant protection products and biocidal products based on aluminum phosphide and magnesium phosphide used for the fumigation of stored plants, plant products or goods. The amendment consists of an amendment of the use instructions in order to ensure a safe use.

The goal of these changes is to avoid future accidents with phosphine gas that is used for the fumigation of stored plants, plant products or goods and to make the instructions enforceable and make sure that workers can comply with the instructions.

Article 44 of Regulation (EC) No 1107/2009 and article 48 of Regulation (EU) No 528/2012 state that these articles can be used in case a product is used as authorised but the requirements for authorisation (article 19 BPR, article 29 PPPR) are not satisfied.

The incident of 2019 was evaluated by an independent inquiry committee. The committee concluded that the handling of the fumigated cargo, the required measurements and the gas-free statement were done correctly and according to the requirements. There is no indication that the phosphide product that was applied was used incorrectly, or the degassing procedure was not done up to standards². Therefore, Ctgb concludes that the phosphide product was used in compliance with the authorised use.

The incident shows that reactivation of residues of phosphide pills is possible. In the process of authorizing products based on phosphides it is assumed that reactivation is not possible. This assumption is not correct leading to incidents that can be fatal for transporters. It is the responsibility of Ctgb to use article 44 PPPR and article 48 BPR to amend the authorisations of products based on phosphide to prevent similar accidents in the future.

The restrictions are for all inland transport, so for transport via barges, trucks and trains. The restrictions are not applicable to cargo that is transported overseas.

² See: Conclusion no 4 of the Dutch report on the incident that took place in 2019: https://www.portofamsterdam.com/sites/default/files/2020-06/onderzoekcommissie_-_fosfine_incident_met_mvs_fox_definitief.pdf