



Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et à la demande associée

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et de changement de composition du produit phytopharmaceutique **QUICKPHOS TABLETS 3.0G NEW***

de la société UPL HOLDINGS COÖPERATIEF U.A.
enregistrées sous les n°2012-1071 et 2012-1659

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 26 octobre 2022 faisant suite aux demandes susvisées,

Considérant l'article L. 242-4 du Code des relations entre le public et l'administration,

Considérant l'article 2 du règlement (CE) N° 396/2005,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, en intégrant la nouvelle composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision se substitue à la décision du 26 octobre 2022 et apporte la précision matérielle suivante : elle s'applique sans préjudice des dispositions du règlement (CE) N° 396/2005, notamment en son article 2 en ce qui concerne les produits couverts par l'annexe I du même règlement destinés à l'exportation vers des pays tiers et traités avant l'exportation, lorsqu'il a été prouvé d'une manière satisfaisante que le pays tiers de destination exige ou accepte ce traitement particulier afin de prévenir l'introduction d'organismes nuisibles sur son territoire.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.



Informations générales sur le produit

Nom du produit	QUICKPHOS TABLETS 3.0G NEW
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	UPL HOLDINGS Coöperatief U.A. Claudius Prinsenlaan 144 A, Block A 4818 CP BREDA Pays-Bas
Formulation	Produit générateur de gaz (GE)
Contenant	563 g/kg - phosphure d'aluminium
Numéro d'intrant	9200086
Numéro d'AMM	9200086
Fonction	Insecticide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 août 2024.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) N°1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A l'exception des cas liés à l'ajout d'un coformulant alternatif, pour la mise sur le marché français, la fabrication du produit s'opère exclusivement selon la nouvelle composition autorisée, dans un délai maximum de 12 mois à compter de la présente décision

A Maisons-Alfort, le 20/04/2023

DocuSigned by:

D818E1A2D45D49F...

Directeur général
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

Emballage	Contenance
Bouteilles en aluminium	90 g ; 300 g ; 480 g ; 500 g ; 960 g ; 1 kg ; 1,44 kg ; 1,5 kg

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables - Catégorie 3	H261 : Dégage, au contact de l'eau, des gaz inflammables
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 2	H300 : Mortel en cas d'ingestion
Toxicité aiguë par voie cutanée - Catégorie 2	H310 : Mortel par contact cutané
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 1	H330 : Mortel par inhalation
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques

EUH029 : Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.



*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages autorisés (règlements (CE) n° 1107/2009 et (CE) n° 396/2005)

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15104108 Céréales*Trt Prod. Réc.* Ravageurs des denrées stockées	20 g/tonne	1/an	-	Non applicable	-	-	-	Non concerné
<p>Ne pas appliquer le produit au contact direct des céréales.</p> <p>Conditions d'utilisation pour l'exportation : l'application du produit au contact direct des céréales est effectuée sur des céréales destinées à l'exportation vers des pays tiers à l'Union européenne dans des conditions conformes aux exigences prévues par le point 3 de l'article 2 du règlement (CE) N° 396/2005 du 23 février 2005 et permettant le contrôle par les services compétents.</p>								



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Le traitement a lieu en atmosphère confinée et ne peut être réalisé que dans les conditions fixées à cet effet.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur:

- 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 individuelles ;
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'un traitement par fumigation

pendant l'application du produit

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 avec capuche ;
- Bottes de protection conformes selon la norme EN 13 832-3 ;
- Protection faciale assurée par le masque de type appareil respiratoire autonome (Self-Contained Breathing Apparatus (SCBA)) ;
- Un détecteur de gaz portable PH₃ (phosphine) ;
- En cas d'intervention d'urgence nécessaire pendant l'application/fumigation du produit porter les EPI dédiés aux opérateurs et un appareil respiratoire autonome.

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre B2P3
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Détecteur de gaz portable PH₃ (phosphine) ;
- En cas d'intervention urgente, avant que la concentration en phosphine soit inférieure à 0,01 ppm, porter les EPI dédiés aux opérateurs et un appareil respiratoire autonome.

Mesure de gestion pour les résidents et les personnes présentes

- Respect d'une concentration mesurée inférieure à 0,01 ppm en phosphine pour les personnes présentes et les résidents.
- Respect d'un périmètre de sécurité lors des phases de fumigation et cette zone devra être étendue aussi loin que nécessaire pour respecter cette concentration limite.
- La zone d'exclusion doit être délimitée par des panneaux d'avertissement, apposés autour de la zone et conformes à la réglementation en vigueur signalant la présence de gaz toxique.
- Une surveillance de la concentration en phosphine dans l'air en périphérie du périmètre de sécurité doit être mise en place pendant le traitement pour vérifier que la concentration est bien inférieure à 0,01 ppm.
- La zone d'exclusion doit être maintenue pendant toute la durée du traitement et ne sera supprimée que lorsque la concentration dans l'air en phosphine sera inférieure à 0,01 ppm.



Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017

- La concentration de phosphine dans l'espace traité devra être inférieure à 0,01 ppm avant toute réentrée. De plus, après achèvement de la période de fumigation, une période d'aération suffisante (jusqu'à 48 heures) est nécessaire avant manipulation des produits traités.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Les denrées traitées ne pourront être mises à la disposition de l'utilisateur final ou du consommateur que si le niveau de résidu dans ces denrées est conforme aux LMR en vigueur.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- 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. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Référence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance au phosphure d'hydrogène. Fournir aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	–	–