

Maisons-Alfort, le 11 octobre 2021

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit QUICKPHOS BAGS à base de phosphure d'aluminium, de la société UPL Europe Ltd

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 UPL Europe Ltd, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit QUICKPHOS BAGS pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit QUICKPHOS BAGS est un insecticide à base de 563 g/kg de phosphure d'aluminium¹ 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.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009², 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 autrichiennes [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 autrichiennes (en langue anglaise).

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

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 d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

² 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.

³ 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 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 d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit QUICKPHOS BAGS 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 QUICKPHOS BAGS, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁴ du phosphure d'aluminium pour les opérateurs⁵, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu des usages (traitement post-récolte), l'estimation de l'exposition des travailleurs⁵, des personnes présentes⁵ et des résidents⁵ est considérée comme négligeable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage pour le traitement des céréales (céréales à paille, riz) stockées n'entraîne pas de dépassement des LMR⁶ en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la substance active phosphure d'aluminium contenue dans le produit QUICKPHOS BAGS, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁷ et à la dose journalière admissible⁸ de la substance active.

En ce qui concerne l'usage revendiqué pour le traitement des locaux vides, la réintroduction des denrées dans l'espace traité étant soumise à la condition de réentrée⁹, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés à cet usage n'est pas nécessaire.

Compte-tenu des usages revendiqués pour le produit QUICKPHOS BAGS (traitement des produits récoltés, désinsectisation des locaux), 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.

⁴ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

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) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁶ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

⁷ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁸ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁹ La concentration de phosphine dans l'espace traité devant être inférieure à 0,01 ppm avant toute réentrée.

B. Le niveau d'efficacité du produit QUICKPHOS BAGS est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le processus de panification, le processus de maltage-brassage et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du phosphure d'hydrogène nécessitant une surveillance pour certains insectes tels que *Sitophilus sp.* et *Tribolium castaneum*.

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.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
15104108 - Céréales*Trt Prod. Réc.*Ravageurs des denrées stockées Portée d'usage : céréales à paille (blé, orge, avoine, seigle), riz	15 g/m ³ (1 sachet de 34 g/ 2m ³ d'espace ou 3 sachets de 10 g/ 2m ³)	1	1	-	Post-récolte	Délai de quarantaine post-réentrée	Conforme
50993610 - Traitements généraux*Fumigation (désinsectisation)* Locx Struct. Matér. (POV...)	15 g/m ³ (1 sachet de 34 g/ 2m ³ d'espace ou 3 sachets de 10 g/ 2m ³)	3	3	56 jours	Locaux vides	Non applicable	Conforme

Les lignes grises 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.

¹⁰ 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).

II. Classification du produit QUICKPHOS BAGS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹	
Catégorie	Code H
Substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables, catégorie 2	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 4	H312 Nocif par contact cutané
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 1	H330 Mortel par inhalation
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter les mentions suivantes :

- EUH029 : Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques.
- EUH032 : Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.
- EUH070 : Toxiques par contact oculaire.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

III. 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 l'opérateur¹², porter :**
 - **pendant l'application/fumigation 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 est assurée par le masque de type Appareil respiratoire autonome (SCBA) ;
 - En cas d'intervention d'urgence nécessaire pendant l'application/fumigation du produit porter les EPI dédiés aux opérateurs et un appareil respiratoire autonome ;
 - Un détecteur de gaz portable PH₃ (phosphine).
- **Pour le travailleur¹³, porter un 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 P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) et lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3). Porter un détecteur de gaz portable PH₃ (phosphine).**

¹¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

¹² Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹³ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

Mesures de gestion pour le résident, les personnes présentes:

● Résident et personnes présentes :

- Respect d'une concentration mesurée inférieure à 0,01 ppm¹⁴ 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 rentrée¹⁵ :

- 24 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁶ du 4 mai 2017
- Attendre l'aération complète du local pour atteindre le seuil. Porter un détecteur de gaz portable PH₃ (phosphine).

En cas d'intervention d'urgence avant la fin du délai de 24 heures et l'aération complète du local, porter les EPI dédiés aux opérateurs et un appareil respiratoire autonome¹⁷.

- **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).

- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁸.

- Délais de quarantaine post-réentrée:

La concentration en phosphine dans l'espace traité doit être inférieure à 0,01 ppm avant toute réentrée. Les délais de quarantaines suivants débutent une fois cette précédente condition validée :

- Céréales à pailles, riz : 0 jour de quarantaine post-réentrée.

- Autres conditions d'emploi :

- Le traitement a lieu en atmosphère confinée et ne peut être réalisé que par des équipes spécialisées agréées par le Ministère de l'Agriculture.

Les techniques utilisées pour réaliser les opérations de fumigation doivent faire l'objet d'une autorisation pour une installation spécialisée et, pour les installations non spécialisées, n'avoir lieu que si le chef de service régional de la protection des végétaux concerné a été avisé par écrit par la personne physique ou morale, l'entreprise ou le groupement agréé, au moins trois jours ouvrables à l'avance, du nom et de l'adresse de l'opérateur certifié, des dates et lieu de traitement ainsi que du mode opératoire prévu.

Recommandations de la Direction d'Evaluation 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

¹⁴ European Food Safety Authority, 2009. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aluminium phosphide. EFSA Journal 2009; 7(1):RN-182, 78 pp. doi:10.2903/j.efsa.2009.182r.

¹⁵ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁶ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

¹⁷ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

¹⁸ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

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'EPI¹⁹ 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.

Emballages

- Sachets perméables en PEHD¹⁹ (Tyvek®) (10 g, 34 g) emballés individuellement ou jusqu'à 100 unités dans des sacs en PEBD/Aluminium/PET²⁰.

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au phosphure d'hydrogène (un seul suivi tous produits confondus) pour certains insectes tels que *Sitophilus sp.* et *Tribolium castaneum*. Il conviendrait de fournir à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment de la demande de renouvellement d'autorisation du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

¹⁹ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁹ PEHD : polyéthylène haute densité

²⁰ PEBD/Aluminium/PET : polyéthylène basse densité / aluminium / polyéthylène téréphthalate

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Phosphure d'aluminium	563 g/kg	8,4 g sa/m ³ (5 g PH ₃ /m ³)

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15104108 - Céréales*Trt Prod. Réc.*Ravageurs des denrées stockées <i>Portée d'usage : céréales à paille (blé, orge, avoine, seigle), riz</i>	15 g/m ³ (1 sachet de 34 g/ 2m ³ d'espace ou 3 sachets de 10 g/ 2m ³)	1	-	grains récoltés	-
50993610 - Traitements généraux*Fumigation (désinsectisation)*Locx Struct. Matér. (POV)	15 g/m ³ (1 sachet de 34 g/ 2m ³ d'espace ou 3 sachets de 10 g/ 2m ³)	3	-	NA	-

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²¹	
	Catégorie	Code H
Phosphure d'aluminium (Reg. (CE) n°1272/2008)	Substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables, catégorie 1	H260 Dégage, au contact de l'eau, des gaz inflammables qui peuvent s'enflammer spontanément
	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 2	H300 Mortel en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 3	H311 Toxique par contact cutané
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 1	H330 Mortel par inhalation
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques

²¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.