

Maisons-Alfort, le 10 mai 2022

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit QUICKPHOS PELLETS 0.6G NEW, à base de phosphore 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'extension d'usage majeur pour le produit QUICKPHOS PELLETS 0.6G NEW (AMM<sup>1</sup> n° 9300005) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit QUICKPHOS PELLETS 0.6G NEW est un insecticide et rodenticide à base de 563 g/kg de phosphore d'aluminium<sup>2</sup> 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>3</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>4</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

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°546/2011<sup>5</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

***Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe 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.***

## **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, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe-ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques liées à l'utilisation du produit QUICKPHOS PELLETS 0.6G NEW pour les usages revendiqués, ont été évaluées dans le cadre du dossier de renouvellement d'autorisation du produit (dossier 2012-1071).

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit QUICKPHOS PELLETS 0.6G NEW, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL<sup>6</sup> du phosphore d'aluminium pour les opérateurs<sup>7</sup>, les personnes présentes<sup>7</sup>, les résidents<sup>7,8</sup>, et les travailleurs<sup>7</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les usages revendiqués n'étant pas destinés à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur n'est pas pertinente.

Compte-tenu du mode d'application du produit QUICKPHOS PELLETS 0.6G NEW (granulés générateurs de gaz), l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation du produit QUICKPHOS PELLETS 0.6G NEW n'a pas été considérée pertinente.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit QUICKPHOS PELLETS 0.6G NEW, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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

<sup>8</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation et 10 mètres pour les cultures hautes à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2014 ;12(10) :3874.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit QUICKPHOS PELLETS 0.6G NEW est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit QUICKPHOS PELLETS 0.6G NEW est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du phosphore d'hydrogène ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués.

## 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 PELLETS 0.6G NEW

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>9</sup> )	Conclusion (b)
21013001 Traitements généraux*Fumigation *Taupe	0,3 kg/ha (5 granulés tous les 3 mètres de longueur de galerie)	1	Non applicable	Non applicable	<b>Conforme</b>
- Traitements généraux* Fumigation * Petits Rongeurs	0,3 kg/ha (5 granulés tous les 3 mètres de longueur de galerie)	1	Non applicable	Non applicable	<b>Conforme</b>

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.

<sup>9</sup> 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).

- **Pour l'opérateur<sup>10</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un applicateur adapté ou lors de la manipulation des sachets, porter:
  - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
  - EPI<sup>11</sup> vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
  - Bottes de protection conformes selon la norme EN 13 832-3
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
  - Protection faciale assurée par le masque complet recouvrant tout le visage (norme NF S 76 011) équipé d'un filtre B2P3.

**Mesures de gestion pour l'opérateur, le résident, les personnes présentes et le travailleur :**

- **Opérateur:**
  - Balisage de la zone de traitement avec panneaux d'avertissement conformes à la réglementation.
  - Interdiction de l'accès aux personnes autres que les professionnels équipés.
- **Résident et personnes présentes :**
  - Respect d'un périmètre de sécurité (qui correspond à la zone de traitement) pendant 48 heures
  - Distance minimale entre le lieu de traitement et les habitations les plus proches ne doit jamais être inférieure à 3 mètres,
- **Travailleur :**
  - Levée du périmètre de sécurité 48 heures après la fin du traitement.
  - Prélèvement (éventuel) des cadavres de taupes.
- **Délai de rentrée<sup>12</sup> :**
  - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>13</sup>.
  - Porter un détecteur de gaz portable PH<sub>3</sub> (phosphine)
  - En cas d'intervention d'urgence avant la fin du délai de 48 heures, porter les EPI dédiés aux opérateurs.
- **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).
- **SPe 5 :** Pour protéger les oiseaux et mammifères sauvages, le produit doit être entièrement incorporé dans le sol.
- **SPe 6 :** Pour protéger les oiseaux et mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- **Autres conditions d'emploi :**

Les applications sont également réalisées avec des appareils dédiés par des équipes spécialisées agréées par le Ministère de l'Agriculture.

Il n'y a jamais de contact direct entre les applicateurs et les granulés de QUICKPHOS PELLETS 0.6G NEW (appareil avec canule distributrice directement dans les trous et galeries)

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

<sup>10</sup> 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.

<sup>11</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>12</sup> 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.

<sup>13</sup> 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.

**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 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'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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

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

**Annexe 1**

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit QUICKPHOS PELLETS 0.6G NEW**

<b>Substance(s) active(s)</b>	<b>Composition du produit</b>	<b>Dose(s) maximale(s) de substance active</b>
Phosphure d'aluminium	563 g/ha	168 g sa/ha

<b>Usage(s)</b>	<b>Dose d'emploi du produit</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Intervalle entre applications</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
21013001 Traitements généraux * trt. Sol*taupe	0,3 kg de produit/ha	1	-	-	-
Traitements généraux * trt. Sol* campagnol	0,3 kg de produit/ha	1	-	-	-