

Maisons-Alfort, le 26/06/2023

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit QUICKPHOS BAGS, à base de phosphore d'aluminium de la société UPL Holdings Coöperatief U.A.

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 Holdings Coöperatief U.A., relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit QUICKPHOS BAGS (AMM<sup>1</sup> n° 2210850) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit QUICKPHOS BAGS est un insecticide 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'Évaluation 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.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » (en langue anglaise).

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>4</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

**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.**

<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> 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 de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

**A. Les caractéristiques physico-chimiques et les méthodes d'analyses liées à l'utilisation du produit QUICKPHOS BAGS pour les usages revendiqués ont été évaluées précédemment.**

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit QUICKPHOS BAGS, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>5</sup> du phosphore d'aluminium pour les opérateurs<sup>6</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu des usages (traitement post-récolte), l'estimation de l'exposition des travailleurs<sup>6</sup>, des personnes présentes<sup>6</sup> et des résidents<sup>6</sup> 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, les usages pour le traitement des céréales (céréales à pailles, riz) n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>7</sup> en vigueur. Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un délai de quarantaine post réentrée de 7 jours est retenu pour les usages pour le traitement des céréales (céréales à pailles, riz).

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation de la substance active phosphore d'aluminium contenue dans le produit QUICKPHOS BAGS, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>8</sup> et à la dose journalière admissible<sup>9</sup> 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 réentrée<sup>10</sup>, 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.

---

<sup>5</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>6</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>7</sup> 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.

<sup>8</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit 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).

<sup>9</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit 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).

<sup>10</sup> 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 et le processus de maltage-brassage sont considérés comme négligeables.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du phosphore d'hydrogène nécessitant un monitoring 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)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai de quarantaine post-réentrée	Conclusion (b)
15104108 Céréales*Trt Prod. Réc.* Ravageurs des denrées stockées	15 g/m <sup>3</sup>	3	56 jours	Post-récolte	7 jours	<b>Conforme</b>
50993610 Traitements généraux* Fumigation (désinsectisation) *Locx Struct. Matér. (POV...)	15 g/m <sup>3</sup>	3	Avant de procéder à une nouvelle application, s'assurer que la structure soit dégazée et ne contienne plus de phosphine (phosphine <0,01ppm)	Locaux vides	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.

- **Pour l'opérateur**<sup>11</sup>, pendant l'application/fumigation du produit, porter :
  - 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 (Self-contained breathing apparatus (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 PH<sub>3</sub> (phosphine).
  
- **Pour le travailleur**<sup>12</sup>, 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 B2P3 et lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3). Porter un détecteur de gaz portable PH<sub>3</sub> (phosphine).

### Mesures de gestion pour le résident, les personnes présentes:

- **Résident et personnes présentes :**
  - Respect d'une concentration mesurée inférieure à 0,01 ppm<sup>13</sup> 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**<sup>14</sup> :
  - 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>15</sup>.
  - Attendre l'aération complète du local pour atteindre le seuil. Porter un détecteur de gaz portable PH<sub>3</sub> (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.
  
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>16</sup>.

<sup>11</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 ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>12</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 ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</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>15</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

<sup>16</sup> 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.

- **Délai(s) 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 : 7 jours 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.

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

**Recommandations de la Direction de l'Évaluation 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<sup>17</sup> 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

---

<sup>17</sup> EPI : équipement de protection individuelle

**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 <sup>3</sup> (5 g PH <sub>3</sub> /m <sup>3</sup> )

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	15 g/m <sup>3</sup>	3	56 jours	NA	NA
50993610 Traitements généraux*Fumigation (désinsectisation)*Locx Struct. Matér. (POV...)	15 g/m <sup>3</sup>	3	56 jours	NA	NA