



Direction d'évaluation des produits réglementés

**Comité d'experts spécialisé
"SUBSTANCES ET PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES, BIOCONTROLE "**

**Procès-verbal de la réunion
Mardi 20 octobre 2020**

Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative.

Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet (www.anses.fr).

Etaient présent(e)s :

- Membres du comité d'experts spécialisé
 - M. Bardin,
 - E. Barriuso,
 - P. Berny,
 - M-F. Corio-Costet,
 - J-P. Cugier,
 - M. Gallien,
 - C. Gauvrit,
 - S. Grimbulher,
 - G. Hernandez Raquet,
 - F. Laurent,
 - L. Mamy,
 - P. Saindrenan,
 - J. Stadler.

- Coordination scientifique de l'Anses

Etaient excusé(e)s, parmi les membres du collectif d'experts :

- J-U. Mullot.

Présidence

- – C. Gauvrit assure la présidence de la séance pour la journée.

Procès verbal du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » – 20 octobre 2020

1. ORDRE DU JOUR

Les expertises ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions sont les suivantes :

3.1 Evaluation du dossier QUICKPHOS TABLETS 3.0G NEW et QUICKPHOS PELLETS 0.6G NEW

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

L'analyse réalisée par l'Anses n'a mis en évidence aucun lien d'intérêt ne nécessitant de mesures gestions.

En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES s'ils ont des liens d'intérêts qui n'auraient pas été détectés au vu de l'ordre du jour adopté : aucun lien d'intérêt n'est déclaré.

3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1 Evaluation du dossier **QUICKPHOS TABLETS 3.0G NEW** et **QUICKPHOS PELLETS 0.6G NEW**

Nom spécialité	QUICKPHOS TABLETS 3.0G NEW et QUICKPHOS PELLETS 0.6G NEW
Type de demande	Demandes de réexamen et de changement de composition
Numdoc	2012-1071 et 2012-1659
Substances actives	Phosphore d'aluminium
Pétitionnaire	UPL EUROPE LTD

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 13 experts sur 14 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PRESENTATION DE LA DEMANDE

Un expert remarque que l'évaluation a pris en compte le moment du remplissage des silos (ensilage) ou du désilage, mais pas le moment du transilage des grains.

Un agent de l'Anses répond que l'évaluation prévoit que les locaux soient clos hermétiquement pour le traitement ; une rentrée est ensuite possible pour le travailleur 21 heures après le traitement (arrondi à 24 heures dans les conclusions) mais aucune opération de manutention n'est considérée entre ces deux phases dans l'évaluation. Une intervention extérieure a été jugée interdite entre le traitement et ce délai de 21 heures.

Le délai de rentrée a été déterminé en prenant en compte une première étape de concentration de la phosphine dans le local clos, puis une seconde étape de décroissance (ouverture du local, ventilation/aération).

Il précise que le travailleur évoqué ici correspond à du personnel spécialisé.

Un expert indique qu'il existe des silos à cellules ouvertes ou fermées et que des opérations de contrôle de la température peuvent avoir lieu à tout moment. Il rappelle le classement

Procès verbal du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » – 20 octobre 2020

toxicologique du produit. De plus, il précise qu'il peut exister des zones d'accumulation de grains où il n'y a pas de ventilation et où le gaz peut s'accumuler.

L'agent de l'Anses propose d'ajouter des recommandations pour ces opérations spécifiques de maintenance. Un agent de l'Anses indique qu'il est possible de recommander un équipement du travailleur contraignant, dès lors que son intervention de maintenance est de courte durée.

Les conditions d'emploi pour le travailleur, pour l'opérateur en cas d'intervention d'urgence pendant l'application/fumigation du produit et lors de la rentrée seront mises à jour en conséquence.

Un expert indique qu'il existe des appareils portatifs pour détecter la concentration du fumigant dans l'air ambiant.

Un expert indique que l'arrêté du 4 août 1986 cité dans les conclusions préconise le port d'un appareil de ce type, notamment pour le travailleur.

Un expert demande si le seuil de détection des appareils est compatible avec la concentration de 0,01 ppm. Un agent de l'Anses précise que la dose de 0,01 ppm correspond aux recommandations pour le résident et les personnes présentes, alors que pour le travailleur une concentration de 0,1 ppm a été considérée dans l'évaluation.

Un expert s'étonne de ne pas voir les doses de produit exprimées en phosphine dans les conclusions, le phosphore d'aluminium n'étant que le générateur du gaz phosphine. L'agent de l'Anses précise que la substance autorisée au niveau européen est bien le phosphore d'aluminium.

Concernant la recommandation de porter le masque pour le travailleur après le délai de 24 heures, un expert indique que la première étape doit être le contrôle de la phosphine avec un détecteur puis le de porter un masque en cas d'alerte du détecteur.

Un expert demande pourquoi il n'y a pas d'aération prévue dans les zones où il existe des poches résiduelles de gaz. Un expert indique que cela peut se produire dans des zones très en dessous du niveau du sol (jusqu'à 15 m) difficile à ventiler.

Un agent de l'Anses précise que les opérations de fumigation sont réglementées par l'arrêté de 1986 et ont lieu dans des structures identifiées, prévoyant la formation des agents réalisant les opérations de fumigation. Si des traitements à la ferme existent, les agriculteurs doivent passer par des intervenants extérieurs et déclarer les opérations de fumigation.

Conclusions sur le produit QUICKPHOS TABLETS 3.0G NEW et QUICKPHOS PELLETS 0.6G NEW

⇒ En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, la proposition des conclusions de l'évaluation de considérer comme conformes les demandes de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché pour les produits QUICKPHOS TABLETS 3.0G NEW et QUICKPHOS PELLETS 0.6G NEW, sous réserve des compléments qui seront ajoutés dans les conditions d'emploi.