

Maisons-Alfort, le 03/11/2022

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage mineur pour le produit FBR-A à base de phosphonates de potassium de la société Fitosanitarios Bajo Riesgo AIE

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 Fitosanitarios Bajo Riesgo AIE, relatif à une demande d'extension d'usage mineur pour le produit FBR-A (AMM¹ n° 2190318) pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit FBR-A est un fongicide à base de 726 g/L de phosphonates de potassium² se présentant sous la forme de concentré soluble (SL), appliqué par pulvérisation ou par irrigation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit FBR-A a été redéposé pour les usages agrumes qui avaient été déjà demandés lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction de l'Évaluation des produits Réglementés en date du 04 juin 2019). Pour ces usages, l'efficacité du produit n'avait pu être démontrée, et la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 n'avait pu être montrée pour le consommateur. Les sections efficacité et sécurité du consommateur ont été soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de ce dossier.

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°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2018⁴ dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du fosétyl⁵, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour le travailleur, le consommateur et les organismes aquatiques pour les usages représentatifs sur la vigne et les fruits à pépins et pour le travailleur et le consommateur pour les usages représentatifs sur les agrumes.

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).

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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.

³ 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.

⁴ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fosetyl. EFSA Journal 2018;16(7):5307

⁵ Le fosétyl et les phosphonates de potassium partagent des valeurs de référence communes.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, 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°546/2011⁶. 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.

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 du produit FBR-A, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les opérateurs⁷, les résidents⁷, les personnes présentes⁷, les travailleurs⁷, ainsi que l'estimation des expositions pour les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation du produit FBR-A pour les usages revendiqués, ont été évalués précédemment (dossier n°2016-2567).

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage sur agrumes n'entraîne pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur, à l'exception du kumquat pour lequel, le respect de la LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

Les phosphonates de potassium étant considérés systémiques, en l'absence d'essais résidus dans le miel, un risque de dépassement de la LMR en vigueur dans le miel ne peut être exclu. En conséquence, pour l'usage revendiqué sur agrumes, des mesures de gestion sont proposées.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁹ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active phosphonates de potassium.

Le niveau estimé de l'exposition chronique du consommateur, liée à l'utilisation de la substance active phosphonates de potassium contenue dans le produit FBR-A, est inférieur à la dose journalière admissible¹⁰ de la substance active.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit FBR-A est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués. Néanmoins, en l'absence d'essais d'étude de la dose à 8 L/ha en traitement de sol, l'évaluation ne peut être finalisée pour cette dose et ce mode d'application.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ 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).

¹⁰ 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).

Le niveau de phytotoxicité du produit FBR-A est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme négligeable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance phosphonates de potassium ne nécessite pas de surveillance pour l'ensemble des 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 extension d'usage mineur du produit FBR-A

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
12052201 - Agrumes*Traitement du Sol*Champignons (pythiacées) <i>Portée usage : Oranger, Citronnier, Pamplemoussier, Mandarinier, Clémentinier, Limettier</i>	8 L/ha	5	15 jours	D'Avril à Septembre	14 jours	Non finalisée (justification de la dose)
12052201 - Agrumes*Traitement du Sol* Champignons (pythiacées) <i>Portée usage : Kumquat</i>	8 L/ha	5	15 jours	D'Avril à Septembre	14 jours	Non finalisée (justification de la dose) Non conforme (LMR)
12053204 - Agrumes* Traitement des parties aériennes*Chancre du collet <i>Portée usage : Oranger, Citronnier, Pamplemoussier, Mandarinier, Clémentinier, Limettier</i>	5 L/ha	1	-	D'Octobre à Novembre	14 jours	Conforme
12053204 - Agrumes* Traitement des parties aériennes*Chancre du collet <i>Portée usage : Kumquat</i>	5 L/ha	1	-	D'Octobre à Novembre	14 jours	Non conforme (LMR)

¹¹ 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).

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR¹¹)	Conclusion (b)
12052201 - Agrumes*Traitement du Sol*Champignons (pythiacées) <i>Portée usage : Oranger, Citronnier, Pamplemoussier, Mandarinier, Clémentinier, Limettier</i>	6 L/ha	4	15 jours	De Juillet à septembre	14 jours	Conforme
12052201 - Agrumes*Traitement du Sol*Champignons (pythiacées) <i>Portée usage : Kumquat</i>	6 L/ha	4	15 jours	De Juillet à septembre	14 jours	Non conforme (LMR)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. 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.

- **Limites maximales de résidus (LMR) :** Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹².
- **Délai avant récolte :**
 - o Agrumes (sauf kumquat) : 14 jours

¹² 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 (JOCE 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.

- Autres conditions d'emploi

- Le produit FBR-A devra être appliqué uniquement après la fin de la floraison (après BBCH 69)¹³.
- Limiter les applications de produits contenant du fosétyl-Al, des phosphonates de potassium ou du dissodium phosphonate à un total de :
 - 13,4 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur mandarine, citron et citron vert
 - 21,4 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur orange, pamplemousse et autres agrumes.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

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

¹³ Technical guidelines for determining the magnitude of pesticide residues in honey and setting Maximum Residue Levels in honey (SANTE/11956/2016 rev. 9, 14 September 2018).

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une extension d'usage mineur
du produit FBR-A

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Phosphonates de potassium	726 g/L	5808 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Recommandations
12052201 - Agrumes*Traitement du Sol *Champignons (pythiacées)	8 L/ha	5	15 jours	Avril à septembre	-	1ère, 3ème et 5ème applications au sol à la dose de 8 L/ha ; 2 ^e et 4 ^e application au sol à la dose de 6 L/ha.
12053204 - Agrumes* Traitement des parties aériennes*Chancre du collet	5 L/ha	1		Octobre à Novembre	14 jours	Suivi d'une dernière application foliaire à la dose de 5 L/ha
12052201 - Agrumes*Traitement du Sol*Champignons (pythiacées)	6 L/ha	3	15 jours	Juillet à septembre	-	1ère, 2ème et 3ème applications au sol à la dose de 6 L/ha ;
12053204 - Agrumes* Traitement des parties aériennes*Chancre du collet	5 L/ha	1		Octobre à Novembre	14 jours	Suivi d'une dernière application foliaire à la dose de 5 L/ha