

Maisons-Alfort, le 07/10/2024

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour un emploi par des utilisateurs non professionnels
pour le produit ANL-F002,
à base d'hydrogénocarbonate de potassium
de la société AGRONATURALIS LTD
après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n°1107/2009
dans le cadre de l'article 43

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 AGRONATURALIS LTD, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit ANL-F002, après approbation de l'hydrogénocarbonate de potassium au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

Le produit ANL-F002 est un fongicide à base de 4,25 g/L d'hydrogénocarbonate de potassium², se présentant sous la forme d'un liquide (AL), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit ANL-F002 dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°2170861). En raison de l'approbation de l'hydrogénocarbonate de potassium au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

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

Pour les usages plein champ, ce produit a été évalué par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des États membres de la zone Sud

¹ 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.

² Règlement d'exécution (UE) n°. 2021/1452 de la commission du 3 septembre 2021 renouvelant l'approbation de la substance active « hydrogénocarbonate de potassium » en tant que substance à faible risque conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

Pour les usages sous abri, les conclusions la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés s'appuieront sur l'évaluation interzonale réalisée par les autorités néerlandaises (dossier n° 2023-2591).

Pour les usages plein champ, l'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaires auprès des États membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Évaluation 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.

Pour les usages sous abri, les conclusions de l'évaluation se rapporteront au « *Registration Report* » des autorités néerlandaises (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 de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des États 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 États membres 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 du produit ANL-F002 ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liée à l'utilisation du produit ANL-F002 pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁵ de l'hydrogénocarbonate de potassium pour un utilisateur non professionnel

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

considéré comme opérateur⁶ (applicateur du produit) et pour les résidents⁶ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Dans le cadre d'une utilisation par des non-professionnels, il est considéré que l'évaluation pour les personnes présentes⁶ est couverte par celle de l'opérateur.

De même, dans le cas de l'utilisateur non-professionnel, le travailleur⁶ est aussi très souvent l'applicateur du produit. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

L'hydrogénocarbonate de potassium est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR⁷

L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

Compte tenu de la nature de la substance, son occurrence naturelle dans le sol et du mode d'application du produit ANL-F002 (pulvérisateur à gâchette), l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation du produit ANL-F002 n'est pas considérée pertinente.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit ANL-F002 appliquée avec un pulvérisateur à gâchette, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une exposition significative est attendue dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit ANL-F002 est considéré comme variable et partiel pour l'ensemble des usages revendiqués. Toutefois, il est considéré comme acceptable compte tenu de la nature de la substance active.

Le niveau de phytotoxicité du produit ANL-F002 est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'hydrogénocarbonate de potassium est considérée comme très faible et ne devrait pas être amplifié au regard de l'utilisation professionnelle.

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.

⁶ 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.

⁷ 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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit ANL-F002

| 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 ⁸) | Conclusion (b) |
|---|-----------------------------------|-----------------------------------|---|-------------------------------|-------------------------|---|----------------|
| 12703204 Vigne*Trt Part. Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ</i> | 100 mL/m ² | 5 | 5 | 7 jours | BBCH ⁹ 15-89 | 1 jour | Conforme (d) |
| 12703205 Vigne*Trt Part. Aer.* Pourriture grise <i>Plein champ</i> | 100 mL/m ² | 5 | 5 | 7 jours | BBCH 61-85 | 1 jour | Conforme (d) |
| 12603203 Fruits à pépins*Trt Part.Aer* Tavelure(s) <i>Plein champ</i> | 100 mL/m ² | 5 | 5 | 7 jours | BBCH 07-89 | 1 jour | Conforme (d) |
| 12553233 Pêcher – Abricotier *Trt Part. Aer.* Moniliose(s) <i>Plein champ</i> | 100 mL/m ² | 3 | 3 | 3 jours | BBCH 79-89 | 1 jour | Conforme (d) |
| 12153202 Cassissier *Trt Part.Aer* Oïdium(s) <i>Plein champ</i> | 100 mL/m ² | 5 | 5 | 7 jours | BBCH 10-87 | 1 jour | Conforme (d) |
| 12353204 Framboisier *Trt Part.Aer*Oïdium(s) <i>Plein champ</i> | 100 mL/m ² | 5 | 5 | 7 jours | BBCH 10-87 | 1 jour | Conforme (d) |
| 16553205 Fraisier* Trt Part. Aer.* Oïdium(s) <i>Plein champ</i> | 60 mL/m ² | 6 | 6 | 8 jours | BBCH 10-85 | 1 jour | Conforme (d) |
| 16953206 Tomate – Aubergine *Trt Part Aer.* Oïdium(s) <i>Plein champ</i> | 60 mL/m ² | 6 | 6 | 7 jours | BBCH 10-89 | 1 jour | Conforme (d) |
| 16863203 Poivron *Trt Part. Aer.* Oïdium(s) <i>Plein champ</i> | 60 mL/m ² | 6 | 6 | 7 jours | BBCH 10-89 | 1 jour | Conforme (d) |
| 16323203 Cucurbitacées à peau comestibles *Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Plein champ</i> | 60 mL/m ² | 6 | 6 | 7 jours | BBCH 10-89 | 1 jour | Conforme (d) |

⁸ 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).

⁹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

| Usage(s) (a) | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre maximal d'applica- tions (c) | Nombre maximal d'applica- tions par culture | Intervalle entre appli- cations | Stade d'appli- cation | Délai avant récolte (DAR⁸) | Conclusion (b) |
|---|--|--|--|--|---|--|---------------------------|
| 19993200 PPAMC* Trt Part. Aer.* Maladies fongiques <i>Plein champ</i> | 60 mL/m ² | 6 | 6 | 7 jours | BBCH 10-89 | 1 jour | Conforme (d) |
| 10993211 Porte graine - PPAMC, florales et potagères *Trt Part. Aer.* Oidium(s) <i>Plein champ</i> | 60 mL/m ² | 6 | 6 | 7 jours | BBCH 10-89 | Non applicable | Conforme (d) |
| 17303203 Rosier*Trt Part. Aer.*Oidium(s) <i>Plein champ</i> | 100 mL/m ² | 5 | 5 | 7 jours | Feuilles BBCH 41 - 49 Boutons floraux: BBCH 51-59 | Non applicable | Conforme |
| 14053204 Arbres et arbustes* Trt Part. Aer.* Oidium(s) <i>Plein champ</i> | 100 mL/m ² | 5 | 5 | 7 jours | BBCH 10-89 | Non applicable | Conforme |
| 17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part. Aer.* Oidium(s) <i>Plein champ</i> | 60 mL/m ² | 6 | 6 | 7 jours | BBCH 10-89 | Non applicable | Conforme (d) |

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.

(d) En conformité avec l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et la note de l'Anses 'Nouvelles dispositions nationales relatives à la protection des abeilles et autres insectes pollinisateurs'. - Version 2 du 06/05/2022.

II. Résultats de l'évaluation dans le cadre de la conformité à l'article 47 du règlement (CE) n°1107/2009 « produits phytopharmaceutiques à faible risque »

L'hydrogénocarbonate de potassium est approuvé comme une substance active à faible risque selon l'article 22 du règlement (CE) n°1107/2009. L'évaluation rapportée ci-dessous n'identifie pas de mesures de réduction du risque spécifiques au produit ANL-F002.

Le produit ANL-F002 satisfait aux conditions décrites dans l'article 47

III. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels du produit ANL-F002

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

| |
|---|
| Conclusions pour un emploi par des utilisateurs non professionnels (d) |
| Conforme pour les emballages précisés dans les conditions d'emploi |

(d) : La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels, notamment celles de l'arrêté du 6 avril 2020 relatif aux conditions d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique pour la gamme d'usages « amateur ».

IV. Classification du produit ANL-F002

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁰ | |
|---|--------|
| Catégorie | Code H |
| Sans classement pour la santé humaine | - |
| Sans classement pour l'environnement | - |
| 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.

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

V. 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.

- **Délai de rentrée**¹¹ : Attendre le séchage complet de la zone traitée.
- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisés.
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour l'hydrogencarbonate de potassium.
- **Délai(s) avant récolte** : 1 jour pour les cultures alimentaires

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

- L'hydrogénocarbonate de potassium est inscrit à l'annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, la fixation d'un DAR n'est pas nécessaire, toutefois un DAR de 1 jour a été revendiqué pour les cultures alimentaires.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Ne pas stocker à une température supérieure à 40°C
 - Après stockage à basse température, agiter avant l'utilisation.

Emballages

- Bouteille en PEHD¹² (250 mL, 500 mL, 750 mL et 1 L) équipée d'un vaporisateur à gâchette prêt à l'emploi
- Bouteille en PET¹³ (500 mL, 750 mL et 1 L) équipée d'un vaporisateur à gâchette prêt à l'emploi
- Bidon en PEHD de 3L équipé d'une poignée et d'un pulvérisateur intégré (gâchette amovible et tube prolongateur) prêt à l'emploi

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

¹² PEHD : polyéthylène à haute densité

¹³ PET : polyéthylène téréphtalate

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit ANL-F002

| Substance(s) active(s) | Composition du produit | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|---------------------------------|------------------------|---|
| hydrogénocarbonate de potassium | 4,25 g/L | 425 mg sa/m ² |

| Usage(s) | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre applications (jours) | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|--|--------------------------|-----------------------|---------------------------------------|--|---------------------------|
| 12703204– Vigne*Trt Part.Aer.*Oidium(s) Plein champ | 100 mL/m ² | 5 | 7 | BBCH 15-89 | 1 jour |
| 12703205 Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise Plein champ | 100 mL/m ² | 5 | 7 | BBCH 61-85 | 1 jour |
| 12603203 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Tavelure(s) Plein champ | 100 mL/m ² | 5 | 7 | BBCH 07-89 | 1 jour |
| 12553233 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) Plein champ | 100 mL/m ² | 3 | 3 | BBCH 79-89 | 1 jour |
| 12153202 Cassissier*Trt Part.Aer.*Oidium(s) Plein champ | 100 mL/m ² | 5 | 7 | BBCH 10-87 | 1 jour |
| 12353204 Framboisier*Trt Part.Aer.*Oidium(s) Plein champ | 100 mL/m ² | 5 | 7 | BBCH 10-87 | 1 jour |
| 16553205 Fraisier*Trt Part.Aer.*Oidium(s) Plein champ | 60 mL/m ² | 6 | 8 | BBCH 10-85 | 1 jour |
| 16953206 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Oidium(s) Plein champ | 60 mL/m ² | 6 | 7 | BBCH 10-89 | 1 jour |
| 16863203 Poivron*Trt Part.Aer.* Oidium(s) Plein champ | 60 mL/m ² | 6 | 7 | BBCH 10-89 | 1 jour |
| 16323203 cucurbitacées à peau comestibles*Trt Part.Aer.* Oidium(s) Plein champ | 60 mL/m ² | 6 | 7 | BBCH 10-89 | 1 jour |
| 19993200 PPAMC*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques Plein champ | 60 mL/m ² | 6 | 7 | BBCH 10-89 | 1 jour |
| 10993211 Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Oidium(s) Plein champ | 60 mL/m ² | 6 | 7 | BBCH 10-89 | 1 jour |
| 17303203 Rosier*Trt Part.Aer.*Oidium(s) Plein champ | 100 mL/m ² | 5 | 7 | Feuilles BBCH 41-49 Boutons floraux: BBCH 51-59 | 0 |
| 14053204 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Oidium(s) Plein champ | 100 mL/m ² | 5 | 7 | BBCH 10-89 | 0 |
| 17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Oidium(s) Plein champ | 60 mL/m ² | 6 | 7 | BBCH 10-89 | 0 |

Annexe 2

Classification de la substance active

| Substance (Référence) | Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008¹⁴ | |
|--|--|---------------|
| | Catégorie | Code H |
| Hydrogénocarbonate de potassium (Anses) | Sans classement pour l'environnement | |
| | Sans classement pour la santé humaine | - |

¹⁴ 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.