



Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active hydrogénocarbonate de potassium du produit phytopharmaceutique KARBICURE SP

*de la société AGRONATURALIS Ltd
enregistrées sous les n° 2022-0535 et 2023-2592*

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 mai 2024 et du 7 octobre 2024,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.



Informations générales sur le produit

Nom du produit	KARBICURE SP
Type de produit	Produit de référence (initialement générique avant le renouvellement)
Titulaire	AGRONATURALIS Ltd Suite 2, Crown House 2 Southampton road ring wood HAMPSHIRE BH24 1HY Royaume-Uni
Formulation	Poudre soluble dans l'eau (SP)
Contenant	850 g/kg - hydrogénocarbonate de potassium
Numéro d'intrant	407-2019.01
Numéro d'AMM	2200366
Fonction	Fongicide et régulateur de croissance
Gamme d'usage	Professionnel
Mention particulière	Produit à faible risque au sens de l'article 47 du règlement (CE) n° 1107/2009

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 octobre 2037.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 09/07/2025

DocuSigned by:


Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

Emballage	Contenance
Sacs en polyéthylène téréphthalate / polyéthylène basse densité	5 kg ; 10 kg
Sacs en polyéthylène basse densité / papier	5 kg ; 25 kg

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.



Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
14053204 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 kg/ha	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	Non applicable	5	-	-	Emploi possible
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
16103203 Artichaut*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 69	1	5	-	-	Emploi possible
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage initialement autorisé selon l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.								
12153202 Cassissier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 87	1	5	-	-	Emploi possible
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Les applications après le stade BBCH 87 sont retirées conformément aux données disponibles.								
01111010 Champignons*Trt Substrats*Induct. Mise à fruit	5 g/m²	2/an	-	1	-	-	-	Non concerné
Uniquement en local fermé. Application uniquement à l'aide d'un automate. Intervalle minimum entre les applications : 3 jours. Usage initialement autorisé selon l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.								



Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
16323203 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	5	-	-	Emploi possible
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
16753205 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	5	-	-	Emploi possible
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	Non applicable	5	-	-	Emploi possible
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
16553205 Fraisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	1	5	-	-	Emploi possible
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
12353204 Framboisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 87	1	5	-	-	Emploi possible
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								



Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
12603203 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	5 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 07 et BBCH 89	1	5	-	-	Emploi possible
Intervalle minimum entre les applications : 8 jours.								
15353206 Houblon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 89	3	5	-	-	Non concerné
Intervalle minimum entre les applications : 8 jours.								
12553233 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	5 kg/ha	3/an	entre les stades BBCH 79 et BBCH 89	1	5	-	-	Non concerné
Intervalle minimum entre les applications : 3 jours.								
16863203 Poivron*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	5	-	-	Emploi possible
Uniquement sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
10993211 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	Non applicable	5	-	-	Emploi possible
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
19993200 PPAMC*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques	3 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	5	-	-	Emploi possible
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								



*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
17303203 Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 kg/ha	6/an	entre les stades BBCH 41 et BBCH 59	Non applicable	5	-	-	Non concerné
Uniquement sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
16953206 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	5	-	-	Emploi possible
Uniquement sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	5	-	-	Emploi possible
8 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	5 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 61 et BBCH 89	1	5	-	-	Emploi possible
8 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

Emploi possible ou interdit = usage autorisé ou interdit durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives en plein champ ou sous abri ouvert, dans les conditions fixées par l'arrêté du 20/11/2021.



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Agiter la bouillie et s'assurer de son homogénéité avant utilisation.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- 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 individuelles ;
- le port de combinaison de travail dédiée ou 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un automate

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;



- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos

• pendant le mélange/chargement

- 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 4 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• pendant l'application

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- 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 P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique ou d'un atomiseur

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;



Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance

• pendant le mélange/chargement

- 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 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• pendant l'application : sans contact intense avec la végétation

Culture basse (< 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- 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 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• pendant l'application : contact intense avec la végétation

- 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 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;



• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- 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 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

Pour le travailleur, porter

- 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).

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 6 heures pour les usages en plein champ et 8 heures pour les applications en milieu fermé.

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) n° 284/2013)

Pour les usages sur "arbres et arbustes", "fruits à pépins", "houblon", "pêcher - abricotier" et "vigne", respecter une distance d'au moins 10 mètres entre le dernier rang traité et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

Pour les usages sur "artichaut", "cassissier", "cucurbitacées à peau comestible", "cucurbitacées à peau non comestible", "cultures florales et plantes vertes", "fraisier", "framboisier", "porte graine – PPAMC, florales et potagères" et "PPAMC", respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Le délai avant récolte est fixé à 1 ou 3 jours en fonction des pratiques agricoles sur les cultures et afin de limiter l'exposition potentielle des consommateurs.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- 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. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.



- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages en plein champ et sous abri ouvert au moment du traitement.

- Peut être dangereux pour les abeilles. Application possible durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives, selon les conditions fixées par l'arrêté du 20 novembre 2021 pour les usages caractérisés par « emploi possible ».

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision pendant une période de 6 mois.

Pour la mise sur le marché français, la fabrication du produit s'opère exclusivement selon la composition intégrale figurant en annexe des conclusions de l'évaluation, dans un délai maximum de 12 mois à compter de la présente décision.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Mettre en place des mesures permettant de limiter la formation d'un excès de mousse lors du remplissage de la cuve.
- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.
- Pour les usages initialement autorisés selon l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, vérifier l'efficacité et l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture avant emploi du produit.