



anses

Anses - dossier n° 2022-0535– KARBICURE SP
(AMM n° 2200366)

Maisons-Alfort, le 15/05/2024

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour le produit KARBICURE SP,**

**à base de à base d'hydrogénocarbonate de potassium
de la société AGRONATURALIS LTD**

**après approbation de la substance active 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 KARBICURE SP, après approbation de l'hydrogénocarbonate de potassium au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit KARBICURE SP est un fongicide à base de 850 g/kg d'hydrogénocarbonate de potassium², se présentant sous la forme d'une poudre soluble dans l'eau (SP), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit KARBICURE SP dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°2200366). En raison de l'approbation de la substance active 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'Evaluation 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.

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.

³ Autorisation de Mise sur le Marché

Pour les usages plein champ, ce produit a été évalué par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). 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 de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés s'appuieront sur l'évaluation interzonale réalisée par les autorités néerlandaises (dossier n° 2023-2592).

Pour les usages plein champ, l'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaires auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Evaluation 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'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats 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'Evaluation 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 Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit KARBICURE SP ont été décrites et sont considérées comme conformes. Toutefois, les résultats des propriétés relatives à la stabilité de la dilution et à la persistance de la mousse dépassent les limites réglementaires. Il conviendra de démontrer que le produit peut être appliqué de manière satisfaisante dans le cadre d'un essai réalisé dans les conditions réelles d'application et aux concentrations d'usage recommandées.

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

⁴ 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.

⁵ 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.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit KARBICURE SP, pour les usages revendiqués⁶ est inférieure à l'AOEL⁷ de l'hydrogénocarbonate de potassium pour les opérateurs⁸, les personnes présentes^{8,9} et les résidents⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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 LMR¹⁰.

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

Compte tenu de la nature de la substance et son occurrence naturelle dans le sol, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation du produit KARBICURE SP n'a pas été considérée pertinente.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit KARBICURE SP, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit KARBICURE SP 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 KARBICURE SP est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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 considéré comme très faible.

⁶ Une estimation des expositions a également été réalisée en tenant compte de l'AOEL proposé par l'EFSA (EFSA Journal 2021;19(5):6593) sur l'hydrogénocarbonate de potassium, les conclusions de l'évaluation en termes de conformité ne sont pas modifiées.

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres avec à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

¹⁰ 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.

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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance de l'hydrogénocarbonate de potassium qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Nombre maximal d'applica- tions par culture	Intervalle entre applica- tions	Stade d'appli- cation	Délai avant récolte (DAR¹¹)	Conclusion (b)
15353206 Houblon*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Plein champ	5 kg/ha	5	5	8-14 jours	BBCH ¹² 31-89	3 jours	Conforme
14053204 Arbres et arbustes* Trt Part. Aer.* Oïdium(s) Plein champ	5 kg/ha	6	6	7 jours	BBCH 10- 89	Non applicable	Conforme (d)
12153202 Cassissier* Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Plein champ	5 kg/ha	8	8	7 jours	BBCH 10- 87	1 jour	Conforme (d)
16323203 Cucurbitacées à peau comestible *Trt Part.Aer. *Oïdium(s) Plein champ	3 kg/ha	8	8	7 jours	BBCH 10- 89	1 jour	Conforme (d)
17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Plein champ	3 kg/ha	6	6	7 jours	BBCH 10- 89	Non applicable	Conforme (d)
16553205 Fraisier* Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Plein champ	3 kg/ha	8	8	7 jours	BBCH 10- 85	1 jour	Conforme (d)
12353204 Framboisier *Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Plein champ	5 kg/ha	8	8	7 jours	BBCH 10- 87	1 jour	Conforme (d)
12553233 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) Plein champ	5 kg/ha	3	3	3 jours	BBCH 79- 89	1 jour	Conforme (d)

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).

¹² 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 applica- tions	Stade d'appli- cation	Délai avant récolte (DAR¹¹)	Conclusion (b)
12603203 Fruits à pépin*Trt Part.Aer.* Tavelure (s) Plein champ	5 kg/ha	5	5	8 jours	BBCH 07-89	1 jour	Conforme (d)
10993211 Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Plein champ	3 kg/ha	8	8	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme (d)
19993200 PPAMC* Trt Part.Aer.*Maladies fongiques Plein champ	3 kg/ha	8	8	7 jours	BBCH 10-89	Non applicable	Conforme (d)
12703204 Vigne* Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Plein champ	5 kg/ha	8	8	7 jours	BBCH 12-89	1 jour	Conforme (d)
12703205 Vigne*Trt Part.Aer. *Pourriture grise Plein champ	5 kg/ha	8	8	7 jours	BBCH 61-89	1 jour	Conforme (d)
16753205 Cucurbitacées à peau non-comestible*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Plein champ	3 kg/ha	8	8	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme (d)
16103203 Artichaut*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Plein champ	3 kg/ha	8	8	7 jours	BBCH 10-69	1 jour	Conforme (d)

Les lignes grises 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 adjutants, 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) Application possible en période de floraison dans le cadre de l'application de 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.

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 KARBICURE SP.

Le produit KARBICURE SP satisfait aux conditions décrites dans l'article 47.

III. Classification du produit KARBICURE SP

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹³	
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	

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

IV. 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'opérateur¹⁴, porter :**
 - Dans le cadre d'une application avec 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);
 - EPI¹⁵ 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 la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) 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 la combinaison précitée ;
 - Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur pneumatique (ou 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

¹³ 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ EPI : équipement de protection individuelle

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) 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 la combinaison précitée ;
 - Dans le cadre d'une application avec une lance (plein champ)
 - ***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 (EN143) 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 (EN143) 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 (EN143) ou A2P3 (EN 14387);
 - ***pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses***
 - 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 (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 (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 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 avec un pulvérisateur à dos (plein champ ou milieu clos)

- ***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 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) [en fonction du type et du classement de la préparation] ;

- ***pendant l'application***

- 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 (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 (type A);
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4.

- Pour le travailleur¹⁶: 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).

- Délai de rentrée¹⁷ :

- 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹⁸.

- **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. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres¹⁹ par rapport aux points d'eau pour les usages houblon, , arbres et arbustes, cassier, cucurbitacées à peau comestible, cultures florales et plantes vertes, fraisier, framboisier, pêcher, , fruits à pépin, porte graine – PPAMC, florales et potagères, PPAMC, , vigne, cucurbitacées à peau non-comestible, artichaut.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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

¹⁹ En cohérence avec l'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.

- **Limites maximales de résidus :** Aucune LMR n'est nécessaire pour l'hydrogénocarbonate de potassium
- **Délai(s) avant récolte :**
- 1 jour pour les cultures suivantes : cassissier, cucurbitacées, fraisier, framboisier, pêcher, fruits à pépin, vigne et artichaut.
- 3 jours pour le houblon
- Non applicable pour les cultures non alimentaires
- **Autres conditions d'emploi :**
 - o Agiter la bouillie avant et pendant l'application

Recommandations de la Direction de l'Evaluation 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 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.

Emballages

- o Sacs en papier kraft/PEBD²⁰ (5 kg, 25 kg)
- o Sacs en PET²¹/PEBD (5 kg, 10 kg)

V. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois les éléments suivants:

- Les résultats des propriétés relatives à la stabilité de la dilution et à la persistance de la mousse dépassent les limites réglementaires. Il conviendra de démontrer que le produit peut être appliquée de manière satisfaisante dans le cadre d'un essai réalisé dans les conditions réelles d'application et aux concentrations d'usage recommandées.

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

²⁰ PEBD : polyéthylène basse densité

²¹ PET : polyéthylène téréphthalate

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
 du produit KARBICURE SP**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
hydrogénocarbonate de potassium	850 g/kg	4250 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15353206 Houblon*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	5 kg/ha	5	8-14	BBCH 31-89	3 jours
Plein champ					
17303203 Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) sous abri	5 kg/ha	6	7	BBCH 41-59	Non applicable
14053204 Arbres et arbustes*Trt Part. Aer.*Oïdium(s) Plein champ et sous abri	5 kg/ha	6	7	BBCH 10-89	Non applicable
12153202 Cassissier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Plein champ	5 kg/ha	8	7	BBCH 10-89	1 jour
16323203 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Plein champ	3 kg/ha	8	7	BBCH 10-89	1 jour
17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Plein champ et sous abri	3 kg/ha	6	7	BBCH 10-89	Non applicable
16553205 Fraisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Plein champ	3 kg/ha	8	7	BBCH 10-85	1 jour
12353204 Framboisier*Trt Part.Aer. *Oïdium(s) Plein champ	5 kg/ha	8	7	BBCH 10-87	1 jour
12553233 Pêcher*Trt Part.Aer. *Moniliooses16863203 Plein champ	5 kg/ha	3	3	BBCH 79-89	1 jour
16863203 Poivron*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) sous abri	3 kg/ha	8	7	BBCH 10-89	1 jour
12603203 Fruits à pépin*Trt Part.Aer.* (s) Plein champ	5 kg/ha	5	8	BBCH 7-89	1 jour
10993211 Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Plein champ	3 kg/ha	8	7	BBCH 10-89	Non applicable
19993200 PPAMC*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques Plein champ	3 kg/ha	8	7	BBCH 10-89	Non applicable

**Anses - dossier n° 2022-0535– KARBICURE SP
(AMM n° 2200366)**

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16953206 Tomate*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) sous abri	3 kg/ha	8	7	BBCH 10-89	1 jour
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Plein champ	5 kg/ha	8	7	BBCH 12-89	1 jour
12703205 Vigne*Trt Part.Aer. *Pourriture grise Plein champ	5 kg/ha	8	7	BBCH 61-89	1 jour
16753205 Cucurbitacées à peau non-comestible*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Plein champ et sous abri	3 kg/ha	8	7	BBCH 10-89	1 jour
16103203 Artichaut*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Plein champ	3 kg/ha	8	7	BBCH 10-69	1 jour
01111010 Champignons*Trt Part.Aer.*Induct. Mise à fruit milieu fermé	5 g/m ²	2	3 jours	-	3 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²²	
	Catégorie	Code H
Hydrogénocarbonate de potassium (Anses)	Sans classement pour l'environnement	-
	Sans classement pour la santé humaine	-

²² 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.

Annexe 3
Données relatives à la surveillance
(renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE D'HYDROGENOCARBONATE DE POTASSIUM

La base Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2022, 3 dossiers de signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec un produit à base d'hydrogénocarbonate de potassium, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à d'autres produits, toutes imputabilités²³ confondues.

Parmi ces 3 signalements, un seul dossier répond aux critères de sélection tels que définis dans la notice explicative.

Il s'agit d'une exposition, datant de 2021 qui concerne un salarié agricole viticole ayant été exposé lors de la phase de préparation de la bouillie dans un atelier. Le salarié a incorporé 3 à 4 kg de produit dans un seau contenant 20 litres d'eau et les a mélangés manuellement.

Lors de cette préparation de bouillie, il portait comme équipement de protection individuelle une combinaison de protection chimique adaptée à l'emploi de ce type de produit, des gants en nitrile, des lunettes-masque et un appareil de protection respiratoire équipé d'un filtre A2P3.

Cependant, au cours de cette tâche de préparation, la bouillie fongicide s'est introduite directement à l'intérieur de ses gants se retrouvant ainsi au contact de la peau. L'exposition a duré environ 5 minutes avant qu'il ne retire les gants.

Deux heures plus tard, il a ressenti une sensation de brûlure cutanée au niveau de la face dorsale des 2 mains. Le lendemain, sont apparues des phlyctènes au niveau de la face dorsale des mains, lésions qui se sont étendues le surlendemain.

Le salarié est alors allé consulter aux urgences où le diagnostic de brûlure du 2nd degré a été porté au niveau des 2 mains et des doigts.

Des soins locaux lui ont été prodigués durant 3 semaines et il a bénéficié d'un arrêt de travail de 23 jours.

L'imputabilité a été cotée très vraisemblable.

Le produit KARBICURE SP n'a donné lieu à aucun signalement.

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

²³ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de 10 à 14 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.