

Maisons-Alfort, le 12/03/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit LBG-01F34

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 Luxembourg Pamol (Cyprus) Ltd, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit LBG-01F34 (AMM¹ n° 2100041 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit LBG-01F34 est un fongicide et un stimulateur des défenses naturelles à base de 755 g/L de phosphonates de potassium se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué par pulvérisation. L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit LBG-01F34 a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés du 07 février 2017).

L'objet de cette demande est de proposer la réduction du nombre d'applications à 2 applications par an pour l'usage laitue.

L'évaluation présentée dans ces conclusions ne porte que sur l'objet de la demande.

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° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides 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° 546/2011³.

Après évaluation de la demande la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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.

³ 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.

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 nouvelles données soumises par le demandeur (mise à jour de la section résidus) et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage laitue n'entraîne pas de dépassement des LMR⁴ en vigueur. L'usage revendiqué sur autres salades est susceptible d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur. Cependant, cet usage sera conforme lorsque la LMR récemment adoptée au niveau européen⁵ entrera en application.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁶ n'a pas été considérée 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 contenu dans le produit LBG-01F34, est inférieur à la dose journalière admissible⁷ de la substance active.

CONCLUSIONS

Les conclusions présentées ne portent que sur l'objet de la demande.

La demande de modification des conditions d'emploi est acceptable sur l'usage laitue uniquement. Concernant l'usage sur autres salades, il sera conforme lorsque la LMR récemment adoptée au niveau européen (règlement (UE) 2024/2619) sera applicable.

I. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues des évaluations concernées par la demande de modification des conditions d'emploi.

- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁸.

⁴ LMR (Limite Maximale de Résidus) : concentration maximale en résidus de substances actives et/ou métabolites tolérée dans une denrée alimentaire, en l'état ou transformée, destinée à l'homme ou aux animaux.

⁵ Règlement (UE) 2024/2619 de la Commission du 8 octobre 2024 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de fosétyl, de phosphonates de potassium et de phosphonate de disodium présents dans ou sur certains produits. Le règlement est applicable à partir du 29 avril 2025.

⁶ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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).

⁷ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance 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).

⁸ 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.

- **Délai(s) avant récolte :**

- Laitue : 14 jours

- **Autres conditions d'emploi :**

- Plusieurs substances actives fongicides (fosétyl-Al, phosphonates de potassium et phosphonates de disodium) peuvent engendrer la présence d'acide phosphonique dans les produits récoltés. L'utilisation cumulée sur la même culture de ces substances actives est susceptible de conduire à un dépassement des LMR fixées conjointement pour ces 3 substances actives.

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

Annexe 1

Usage autorisé du produit LBG-01F34
concerné par la demande de modification des conditions d’emploi

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
phosphonates de potassium	755 g/L	2642,5 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d’emploi du produit	Nombre d’applications	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d’application	Délai avant récolte (DAR)
01128015 Laitue*Trt Part.Aer.*Stim. Def. Naturelles	3,5 L/ha	2	7 jours	-	14 jours