

Maisons-Alfort, le 21 juin 2021

Conclusions de l'évaluation **relatives aux données complémentaires soumises dans le cadre** **du suivi post-autorisation de la préparation LBG-01F34 (AMM¹ n°2100041).**

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

Le produit LBG-01F34 est un fongicide et un stimulateur des défenses naturelles à base de 755 g/L de phosphonates de potassium² (équivalent à 504 g/L d'acide phosphonique), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit LBG-01F34 dispose d'une autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 7 février 2017 pour le dossier 2014-1764) conditionnée à la fourniture d'éléments complémentaires. Les usages autorisés sont mentionnés en annexe 1.

Les éléments complémentaires requis dans le cadre de la mise sur le marché du produit LBG-01F34 conformément à la décision du 7 février 2017 sont présentés en annexe 2.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation 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 données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴.

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

¹ Autorisation de Mise sur le Marché.

² Règlement d'exécution (UE) n° 369/2013 de la commission du 22 avril 2013 portant approbation de la substance active «phosphonates de potassium», conformément au règlement (CE) no 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 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 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 et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de phosphonates de potassium dans les denrées d'origine animale et dans l'eau de surface ont été fournies et considérées acceptables.

Quatre essais résidus ont été conduits sur laitue : 3 en plein champ (2 en zone Nord et 1 en zone Sud) et 1 sous abri, à 2 applications au lieu de 4 selon les bonnes pratiques agricoles autorisées. Un dépassement de la LMR pour les phosphonates de potassium ne peut être exclu sur la laitue.

Par ailleurs, aucune donnée n'a été soumise concernant les tomates, les poivrons, les cucurbitacées à peau comestible et non comestible et la chicorée (production de racines).

La demande post autorisation n'est donc pas considérée comme satisfaite.

CONCLUSIONS

Au regard des données fournies, les conclusions de l'évaluation figurant dans l'avis du 17 février 2017 relatif à la préparation LBG-0134 (AMM n°2100082) sont remises en cause.

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.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁵)	Conclusion (b)
12703203 Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou(s)	4 L/ha	5	10 jours	Traitement préventif : BBCH 16-79	14 jours	Conforme
01113016 Chicorées - Production de racines* Traitement des parties aériennes * Stimulateur des défenses naturelles Sous abri et plein champ	3,5 L/ha	4	7 jours	Traitement préventif	15 jours	Non conforme (LMR)
00516001 Concombre* Traitement des parties aériennes * Stimulateur des défenses naturelles Sous abri et plein champ	3,5 L/ha	5	7 jours	Traitement préventif	15 jours	Non conforme (LMR)

⁵ 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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁵)	Conclusion (b)
00516002 Melon* Traitement des parties aériennes * Stimulateur des défenses naturelles Sous abri et plein champ	3,5 L/ha	3	7 jours	Traitement préventif	15 jours	Non conforme (LMR)
01128015 Laitue * Traitement des parties aériennes * Stimulateur des défenses naturelles Sous abri et plein champ	3,5 L/ha	4	7 jours	Traitement préventif	15 jours	Non conforme (LMR)
01140016 Poivron * Traitement des parties aériennes * Stimulateur des défenses naturelles Sous abri et plein champ	4 L/ha	5	7 jours	Traitement préventif	15 jours	Non conforme (LMR)
01146031 Tomate * Traitement des parties aériennes * Stimulateur des défenses naturelles Sous abri et plein champ	4 L/ha	5	7 jours	Traitement préventif	15 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 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 26 mars 2014 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 30 mars 2014.
- (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.

Le classement et les conditions d'emploi ne sont pas modifiées.

Annexe 1

Usage(s) autorisés pour la préparation LBG-01F34

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703203 Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou(s)	4 L/ha	5	10 jours	Traitement préventif : BBCH 16-79	14 jours
01113016 Chicorées - Production de racines* Traitement des parties aériennes * Stimulateur des défenses naturelles Sous abri et plein champ	3,5 L/ha	4	7 jours	Traitement préventif	15 jours
00516001 Concombre* Traitement des parties aériennes * Stimulateur des défenses naturelles Sous abri et plein champ	3,5 L/ha	5	7 jours	Traitement préventif	15 jours
00516002 Melon* Traitement des parties aériennes * Stimulateur des défenses naturelles Sous abri et plein champ	3,5 L/ha	3	7 jours	Traitement préventif	15 jours
01128015 Laitue * Traitement des parties aériennes * Stimulateur des défenses naturelles Sous abri et plein champ	3,5 L/ha	4	7 jours	Traitement préventif	15 jours
01140016 Poivron * Traitement des parties aériennes * Stimulateur des défenses naturelles Sous abri et plein champ	4 L/ha	5	7 jours	Traitement préventif	15 jours
01146031 Tomate * Traitement des parties aériennes * Stimulateur des défenses naturelles Sous abri et plein champ	4 L/ha	5	7 jours	Traitement préventif	15 jours

Annexe 2

Demandes complémentaires post-autorisation

(Décision du 20 décembre 2018)

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir une méthode d'analyse validée et une validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus de phosphonates de potassium dans les denrées d'origine animale	24	-
Fournir une méthode d'analyse validée pour la détermination des résidus de phosphonates de potassium dans l'eau de surface	24	-
Fournir des essais résidus complets sur tomate, poivron, cucurbitacées à peau comestible et non comestible, laitue (plein champ) et chicorée (production de racines).	24	-