

Maisons-Alfort, le 25/08/2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour un emploi par des utilisateurs non professionnels pour la préparation ANL-F002, à base bicarbonate de potassium, de la société Agronaturalis Ltd.

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 d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ANL-F002 pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

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

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'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 enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

¹ Règlement d'exécution (UE) N° 735/2012 de la commission du 12 août 2012 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active hydrogénocarbonate de potassium.

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 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

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.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit 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. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

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 "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'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, 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 d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ANL-F002 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation ANL-F002, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'apport journalier moyen en hydrogénocarbonate de potassium pour un utilisateur non professionnel considéré comme opérateur ou travailleur.

Dans le cadre d'une utilisation par des non-professionnels, il est considéré que l'évaluation pour les personnes présentes⁵ est couverte par celle de l'opérateur. Dans le cas d'un utilisateur non professionnel, le travailleur 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.

La substance active bicarbonate de potassium entrant dans la composition de la préparation ANL-F002, est incluse à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR).

Le bicarbonate de potassium est également un additif alimentaire approuvé dans l'Union Européenne (E501) et par le *Codex Alimentarius*.

Enfin, la fixation d'une dose de référence aiguë ainsi que d'une dose journalière admissible n'a pas été considérées nécessaires pour cette substance active.

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.

Sur la base de l'ensemble de ces données, il n'est pas attendu de risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation ANL-F002.

Compte-tenu du conditionnement et du mode d'application de la préparation ANL-F002, l'exposition des compartiments environnementaux à la substance active est considérée négligeable. Une évaluation des risques pour l'environnement et les espèces non cibles n'est donc pas nécessaire.

- B.** Aucune donnée n'a été fournie sur cette préparation. Néanmoins, sur la base des données disponibles pour des préparations et des usages similaires, le niveau d'efficacité et de phytotoxicité de la préparation ANL-F002 peut être considéré comme acceptable.

De même, par extrapolation aux données fournies sur une préparation similaire, le risque d'impact négatif de la préparation ANL-F002 sur le rendement, la qualité, le processus de vinification et de fabrication du cidre, la multiplication, les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeable.

Enfin, le risque d'apparition ou de développement de résistance est considéré comme faible.

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.

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁶)	Conclusion (b)
12603203 Pommier * Traitement des parties aériennes* Tavelure(s)	100 mL/m ² (0,425 g SA/m ²)	5	8 jours	BBCH ⁷ 07-89	1 jour	Conforme
12703204 Vigne * Traitement des parties aériennes* Oïdium(s)	100 mL/m ² (0,425 g SA/m ²)	5	7 jours	BBCH 15-89	1 jour	Conforme
12703205 Vigne * Traitement des parties aériennes* Pourriture grise	100 mL/m ² (0,425 g SA/m ²)	5	8 jours	BBCH 61-89	1 jour	Conforme
12553233 Pêcher * Traitement des parties aériennes* Monilioses	100 mL/m ² (0,425 g SA/m ²)	3	3 jours	BBCH 79-89	1 jour	Conforme

⁶ 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).

⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ^b)	Conclusion (b)
16553205 Fraisier * Traitement des parties aériennes* Oïdium(s)	60 mL/m ² (0,255 g SA/m ²)	6	8 jours	BBCH 10-85	1 jour	Conforme
12153202 Cassissier * Traitement des parties aériennes* Oïdium(s)	100 mL/m ² (0,425 g SA/m ²)	5	7 jours	BBCH 10-87	1 jour	Conforme
12353204 Framboisier * Traitement des parties aériennes* Oïdium(s)	100 mL/m ² (0,425 g SA/m ²)	5	7 jours	BBCH 10-87	1 jour	Conforme
16323203 Concombre * Traitement des parties aériennes* Oïdium(s)	60 mL/m ² (0,255 g SA/m ²)	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
16953206 Tomate * Traitement des parties aériennes* Oïdium(s)	60 mL/m ² (0,225 g SA/m ²)	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
16863203 Poivron * Traitement des parties aériennes* Oïdium(s)	60 mL/m ² (0,255 g SA/m ²)	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
19993200 PPAMC * Traitement des parties aériennes* Maladies fongiques	60 mL/m ² (0,255 g SA/m ²)	6	7 jours	BBCH 10-89	-	Conforme
10993211 Porte-graine – PPAMC Florales Potagères * Traitement des parties aériennes* Oïdiums	60 mL/m ² (0,255 g SA/m ²)	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
17303203 Rosier * Traitement des parties aériennes* Oïdium(s)	100 mL/m ² (0,425 g SA/m ²)	5	7 jours	BBCH 41-49 BBCH 51-59	-	Conforme
17403202 Cultures florales et plantes vertes * Traitement des parties aériennes* Oïdiums	60 mL/m ² (0,255 g SA/m ²)	6	7 jours	Fleurs, Feuillage jeune et mature	-	Conforme
14053204 Arbres et arbustes * Traitement des parties aériennes* Oïdium(s)	100 mL/m ² (0,425 g SA/m ²)	5	7 jours	feuillage jeune	-	Conforme

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. 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.

II. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels de la préparation 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

(d) : La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels. Par ailleurs, l'Anses a publié un avis le 16 février 2015 répondant à la saisine n°2013-SA-0128 relative à « la modification ou à l'apport de précision de l'arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels ».

III. Classification de la préparation ANL-F002

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁸	
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 doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La substance active « hydrogénophosphate de potassium » est sans classement pour la santé humaine et pour l'environnement (proposition de l'Anses).

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.

- **Délai de rentrée⁹** : 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 bidons non utilisés.
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour le bicarbonate de potassium.

⁸ 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.

⁹ 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.

- **Délai(s) avant récolte** : en accord avec les lignes directrices européennes¹⁰, un délai avant récolte de 1 jour est proposé pour l'ensemble des usages.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Ne pas stocker à plus de 40 °C.
 - Agiter avant utilisation après un stockage à basse température.

Emballage

- Vaporisateur à gâchette prêt à l'emploi en PEHD¹¹ (500 mL ; 750 mL ; 1000mL).

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 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait dans un délai de 12 mois de :

- Démontrer l'absence d'interférences pour la détermination des impuretés pertinentes (plomb et arsenic) dans la préparation ANL-F002-2 selon les méthodes USP 231 et USP 211 et préciser les limites de quantification de ces méthodes, qui doivent respecter les limites réglementaires fixées au niveau européen ajustée au niveau de concentration de la substance active dans la préparation.

¹⁰ EC (European Commission), 1997:.. Appendix I. Calculation of maximum residue level and safety intervals. 7039/VI/95. As amended by the document: classes to be used for the setting of EU pesticide maximum residue levels (MRLs). SANCO 10634/2010. Available online: http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance_documents/docs/app-i.pdf

¹¹ PEHD : Polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ANL-F002

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
d'hydrogénocarbonate de potassium	4,25 g/L	0,425g /m ²

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603203 Pommier * Traitement parties aériennes *Tavelure(s)	100 mL/m ²	5	8 jours	BBCH 07-89	0
12703204 Vigne * Traitement parties aériennes * Oïdium(s)	100 mL/m ²	5	7 jours	BBCH 15-89	0
12703205 Vigne * Traitement parties aériennes *Pourriture grise	100 mL/m ²	5	8 jours	BBCH 61-89	0
12553233 Pêcher * Traitement parties aériennes * Monilioses	100 mL/m ²	3	3 jours	BBCH 79-89	0
16553205 Fraisier * Traitement parties aériennes * Oïdium(s)	60 mL/m ²	6	8 jours	BBCH 10-85	0
12153202 Cassissier * Traitement parties aériennes * Oïdium(s)	100 mL/m ²	5	7 jours	BBCH 10-87	0
12353204 Framboisier * Traitement parties aériennes * Oïdium(s)	100 mL/m ²	5	7 jours	BBCH 10-87	0
16323203 Concombre * Traitement parties aériennes * Oïdium(s)	60 mL/m ²	6	7 jours	BBCH 10-89	0
16953206 Tomate * Traitement parties aériennes *Oïdium(s)	60 mL/m ²	6	7 jours	BBCH 10-89	0
16863203 Poivron * Traitement parties aériennes * Oïdium(s)	60 mL/m ²	6	7 jours	BBCH 10-89	0
19993200 PPAMC * Traitement parties aériennes * Maladies fongiques	60 mL/m ²	6	7 jours	BBCH 10-89	0
10993211 Porte-graine – PPAMC Florales Potagères * Traitement parties aériennes * Oïdiums	60 mL/m ²	6	7 jours	BBCH 10-89	0
17303203 Rosier * Traitement parties aériennes * Oïdium(s)	100 mL/m ²	5	7 jours	BBCH 41-49 BBCH 51-59	0
17403202 Cultures florales et plantes vertes * Traitement parties aériennes * Oïdiums	60 mL/m ²	6	7 jours	Fleurs, Feuillage jeune et mature	0
14053204 Arbres et arbustes * Traitement parties aériennes * Oïdium(s)	100 mL/m ²	5	7 jours	feuillage jeune	0