

Maisons-Alfort, le 19 novembre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'extension d'usage majeur et de modification des
conditions d'emploi des préparations ARMICARB et APC-09CD
à base de bicarbonate de potassium,
de la société DE SANGOSSE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société de Sangosse de demande d'extension d'usage majeur et de modification des conditions d'emploi pour la préparation ARMICARB et son second nom commercial APC-09CD, pour lesquelles, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur une extension d'usage de la préparation ARMICARB à base de bicarbonate de potassium, destinée au traitement fongicide du pêcher, abricotier et nectarinier (moniliose). Cet avis porte également sur une demande d'élargissement du stade d'application de la préparation ARMICARB pour lutter contre la tavelure du pommier, poirier, cognassier, nashi, nêfle et pommelte de BBCH 10-89 (développement des feuilles/maturation des fruits) à BBCH 07-89 (développement des bourgeons/maturation des fruits) et d'une réduction du nombre d'application de 8 à 5 maximum.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure zonale pour les états membres de la zone Sud en tenant compte des usages pires cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

Un rapport d'évaluation a été préparé par la France conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

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 Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

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.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" et commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation ARMICARB est un fongicide se présentant sous forme d'une poudre soluble dans l'eau (SP) contenant 850 g/kg de bicarbonate de potassium (pureté minimale de 99,5 %) appliquée en pulvérisation.

Le bicarbonate de potassium est une substance active approuvée^{5,6} au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

Les usages actuellement autorisés pour la préparation ARMICARB figurent à l'annexe 1. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 2.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ARMICARB.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [0,33 % - 1,25 % (m/v)] pour les nouveaux usages.

Aucune définition du résidu, ni aucune limite maximale de résidus dans les plantes, les denrées d'origine animale et les différents milieux n'ayant été fixée, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air).

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques.

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.

⁵ Règlement (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

⁶ Règlement (UE) n° 735/2012 de la Commission du 14 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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La fixation d'une dose journalière admissible⁷ (DJA) et d'une dose de référence aiguë⁸ (ARfD) pour le bicarbonate de potassium n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

Les études réalisées avec la préparation ARMICARB donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹⁰ par inhalation chez le rat supérieure à 2,3 mg/L/4h (concentration maximale atteignable) ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye¹¹.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

La fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹² (AOEL) pour le bicarbonate de potassium n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation. L'EFSA propose de comparer les expositions calculées à l'apport journalier moyen en potassium égale à 3,5 g/personne/j correspondant à un apport en bicarbonate de potassium de 8,96 g/personne/jour soit **128 mg/kg p.c./j.** (conclusions de l'EFSA, 2012¹³).

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du bicarbonate de potassium dans la préparation ARMICARB sont respectivement de 25 % et 75 % pour la préparation non diluée et diluée, valeurs par défaut déterminées selon le document guide européen "Guidance on Dermal Absorption" (EFSA, 2012¹⁴).

Estimation de l'exposition des opérateurs¹⁵

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

⁷ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit 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 La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit 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).

⁹ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹⁰ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹¹ L'étude de sensibilisation cutanée est un test Buelher à 3 inductions qui n'est pas considéré comme suffisamment sensible pour évaluer le potentiel sensibilisant d'une préparation. Aucun co-formulant sensibilisant n'est présent dans la formulation de la préparation ARMICARB, par calcul aucun classement R43 n'est nécessaire.

¹² 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.

¹³ EFSA Journal 2012;10(1):2524 [36 pp.]. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance potassium hydrogen carbonate.

¹⁴ EFSA Journal 2012;10(4):2665 Guidance on Dermal Absorption, EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues.

¹⁵ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

Si application avec un pulvérisateur à jets portés en plein champ :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.
- **pendant l'application - Pulvérisation vers le haut**

Si application avec tracteur avec cabine

 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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

 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et 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 EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

Si application avec un pulvérisateur à dos en plein champ :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4.
- **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 EN 374-3.
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁶) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation ARMICARB :

¹⁶ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

Cultures	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)	Equipement d'application (surface moyenne traitée/jour)	Modèle
Pommier, poirier, cognassier, nêflier, nashi, pommette, pêcher, abricotier et nectarinier	5 kg/ha (4250 g bicarbonate de potassium/ha)	Pulvérisateur à jets portés (8 ha/j)	BBA
		Pulvérisateur à dos - cible haute (1 ha/j)	BBA

Les expositions, estimées par le modèle BBA exprimées en pourcentage de l'apport journalier moyen du bicarbonate de potassium sont les suivantes :

Cultures	Equipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail¹⁷	% de l'apport journalier moyen en bicarbonate de potassium
Pommier, poirier, cognassier, nêflier, nashi, pommette, pêcher, abricotier et nectarinier	Pulvérisateur à jets portés	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	0,7 %
	Pulvérisateur à dos (cible haute)	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	0,4 %

L'estimation de l'exposition des opérateurs a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁸ et projet EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans cabine et dans le cas particulier d'applications au moyen d'un pulvérisateur à dos. Par ailleurs, un facteur de protection de 90 % lors de l'application et 95 % lors de la phase de mélange/chargement pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques a été utilisé.

L'Anses recommande que l'usage d'un pulvérisateur à dos soit limité aux situations dans lesquelles aucun autre matériel d'application ne peut actuellement être employé et que des alternatives à ce matériel soient développées.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente respectivement 0,7 % et 0,4 % de l'apport journalier moyen en bicarbonate de potassium avec un pulvérisateur à jets portés ou un pulvérisateur à dos avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation ARMICARB pour les usages en arboriculture pour des applications avec un pulvérisateur à jets portés ou un pulvérisateur à dos dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III

¹⁷ La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

¹⁸ Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁹

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II²⁰, est estimée, pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux brumes de pulvérisation à 0,8 % de l'apport journalier moyen en bicarbonate de potassium. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation ARMICARB sont considérés comme acceptables.

Pour les usages dont l'application s'effectue à l'aide d'un pulvérisateur à dos, la dérive de pulvérisation est considérée comme contrôlée par l'opérateur. L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation n'a donc pas été réalisée, celle-ci étant considérée comme négligeable.

Estimation de l'exposition des travailleurs²¹

L'exposition du travailleur, réalisée par l'Anses à partir du modèle EUROPOEM II sur la base des résidus secs sur les cultures concernées et sans prendre en compte de délai de rentrée²², est estimée, pour un adulte de 60 kg, à 10 % de l'apport journalier moyen en bicarbonate de potassium sans port d'un vêtement de protection. Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation ARMICARB sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage de la préparation ARMICARB sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de la substance active bicarbonate de potassium.

Le bicarbonate de potassium est approuvé au titre du règlement (CE) n° 1107/2009 et inclus 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 potassium et les ions bicarbonates sont naturellement présents dans l'environnement et dans les tissus végétaux. Il n'est donc pas possible de vérifier s'ils proviennent de l'utilisation de bicarbonate de potassium en tant que produit de protection des plantes ou d'une origine naturelle.

Le bicarbonate de potassium est également un additif alimentaire approuvé dans l'Union européenne (E501) et par le *Codex Alimentarius* et inclus dans la liste des compléments nutritionnels établie par la FAO (amendement de mars 2002). Le bicarbonate de potassium est une substance "Generally Recognized As Safe" (GRAS) par l'Agence Fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux (US FDA). Enfin, la fixation d'une dose de référence aiguë, ainsi que d'une dose journalière admissible, n'a pas été jugée nécessaire pour cette substance active.

Pour cet ensemble de raisons, le consommateur n'est exposé à aucun risque spécifique suite à l'utilisation de la préparation ARMICARB. En accord avec les lignes directrices européennes²³, un délai avant récolte de 1 jour est proposé pour l'ensemble des usages.

¹⁹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

²⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

²¹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

²² C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

²³ 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/protection/resources/publications_en.htm

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation de l'exposition de l'environnement et de l'ensemble des organismes liée à l'utilisation de la préparation ARMICARB est considérée comme couverte par l'évaluation effectuée lors de l'extension d'usage de la préparation ARMICARB (avis n° 2012-1003) pour des usages professionnels identiques.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

L'évaluation de l'ensemble des organismes liée à l'utilisation de la préparation ARMICARB est considérée comme couverte par l'évaluation effectuée lors des demandes d'AMM et d'extension d'usage de la préparation ARMICARB (avis n° 2010-1031 et 2012-1003).

Toutefois, de nouvelles études ont été fournies par le notifiant pour l'évaluation du risque sur les autres arthropodes non-cibles, afin de conclure sur la récupération/recolonisation des populations d'arthropodes non-cibles présentes dans le champ suite à leur exposition à la préparation ARMICARB.

Par conséquent, seules les conclusions pour les arthropodes non-cibles sont présentées dans cet avis.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation ARMICARB sur les 2 espèces standard : *Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀²⁴ et ER₅₀²⁵ > 7438 g sa/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ = 5519 g sa/ha et ER₅₀ > 2688 g sa/ha) et une espèce additionnelle *Orius laevigatus* (LR₅₀ = 8703 g sa/ha et ER₅₀ > 6,5 kg sa/ha).

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) en champ sont supérieures à la valeur seuil de 1, issue du document guide Escort 2 pour les différents usages pour *Typhlodromus pyri* et *Aphidius rhopalosiphi*, indiquant un possible risque pour ces organismes. Cependant, les données disponibles (étude en condition de plein champ ; étude sur résidus vieillissants sur l'espèce la plus sensible *Typhlodromus pyri*) permettent de conclure qu'une recolonisation ou une récupération des populations d'arthropodes non-cibles présentes dans le champ sera possible dans un délai acceptable pour les usages revendiqués.

Les données disponibles permettent de considérer que le risque hors-champ pour les arthropodes non-cibles est acceptable sans nécessiter de mesures de gestion.

En conséquence, les risques pour les arthropodes non-cibles sont considérés comme acceptables sans nécessiter de mesures de gestion. Pour les autres usages autorisés en plein champ pour la préparation ARMICARB, la restriction de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour protéger les arthropodes non cibles peut être levée suite à l'évaluation des nouvelles données fournies.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le mode d'action du bicarbonate de potassium est lié à une perturbation du pH, de la pression osmotique et de l'équilibre entre l'ion bicarbonate et l'ion carbonate des champignons sensibles. Celui-ci agit par contact et inhibe le développement des hyphes mycéliens et des spores. L'ensemble de ces propriétés semble signifier que son mode d'action est multisites.

Essais préliminaires

2 essais préliminaires réalisés sur pomme en 2005 et 2009 en Suisse et en Autriche ont permis de montrer l'intérêt de la préparation ARMICARB pour lutter contre la tavelure du pommier. Dans ces essais, la préparation ARMICARB, appliquée aux doses de 0,35 kg/ha et 0,5 kg/ha (sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha) s'est montrée efficace contre les spores germées de

²⁴ LR₅₀ : Letal rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

²⁵ ER₅₀ : Effective rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % d'effet).

V. inaequalis, en particulier si celle-ci est appliquée dans les 24 heures après une période de contamination. Les niveaux d'efficacité obtenus avec la préparation ARMICARB sont similaires à ceux des préparations de référence testées à base de 300 g/kg d'hydroxyde de cuivre ou de 750 g/kg de captane.

Justification de la dose

- **Moniliose(s) sur pêches**

4 essais d'efficacité valides réalisés en 2010 et 2011 ont permis de déterminer la dose minimale efficace de la préparation ARMICARB pour lutter contre la moniliose du pêcher. Dans ces essais, aucun effet dose significatif n'a été observé entre les différentes doses testées (1,8 ; 3 ; 4 ; 5 et 7 kg/ha) de la préparation ARMICARB. Toutefois, dans 2 essais fortement infestés, la dose de 5 kg/ha de la préparation ARMICARB s'est montrée être la dose minimale nécessaire pour obtenir un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence à base de 50,2 g/ha de pyraclostrobine et 200,2 g/ha de boscalid et de 185 g/ha de tébuconazole.

- **Tavelure du pommier**

3 essais d'efficacité valides réalisés en 2011 et 2012 en Espagne et en Italie ont permis d'étudier différentes doses de la préparation ARMICARB (3 ; 5 et 7,5 kg/ha) pour lutter contre la tavelure du pommier. Dans ces essais, aucun effet dose significatif n'a été observé. Toutefois, appliquée en traitement curatif à la dose de 5 kg/ha, la préparation ARMICARB s'est montrée en tendance plus efficace que la dose de 3 kg/ha en conditions de forte infestation dans 2 de ces essais. Ces résultats permettent donc de justifier la dose de 5 kg/ha initialement revendiquée pour contrôler efficacement la tavelure du pommier.

Essais d'efficacité

- **Moniliose(s) sur pêches**

15 essais d'efficacité réalisés en France (5 essais), en Italie (4 essais) et en Espagne (6 essais) entre 2010 et 2012 ont été fournis afin d'évaluer l'efficacité de la préparation ARMICARB appliquée seule ou incluse dans un programme afin de lutter contre la moniliose du pêcher (12 essais) et de la nectarine (3 essais) après une période de stockage de 3 à 20 jours à température ambiante (20-25°C).

Dans 11 essais sur 15, aucune différence significative d'efficacité (en termes de fréquence d'attaque sur fruits) n'a été observée entre le témoin, la préparation ARMICARB appliquée 1 à 4 fois à 5 kg/ha seule (14 essais) ou en programme (1 essai) et les préparations de référence à base de 375 g/kg de cyprodinil et 250 g/kg de fludioxonil à 0,6 kg/ha, à base de 500 g/L d'iprodione à 1,5 L/ha et à base de 67 g/kg de pyraclostrobine et 267 g/kg de boscalid à 0,75 kg/ha. Dans les 4 autres essais considérés comme valides, la préparation ARMICARB appliquée 1 à 2 fois à 5 kg/ha seule (3 essais) ou en programme avec la préparation à base de 67 g/kg de pyraclostrobine et 267 g/kg de boscalid à 0,75 kg/ha (1 essai) s'est montrée d'un niveau d'efficacité faible (≤ 50 % en moyenne) statistiquement équivalent à celui de la préparation de référence à base de 67 g/kg de pyraclostrobine et 267 g/kg de boscalid appliquée seule à 0,75 kg/ha (49 % d'efficacité en moyenne) ou en programme (73 %) et à base de 500 g/L d'iprodione à 1,5 L/ha (82 %).

- **Tavelure du pommier**

7 nouveaux essais valides réalisés en France (3 essais), en Italie (2 essais) et en Espagne (2 essais) de 2010 à 2012 ont été fournis afin d'évaluer l'efficacité de la préparation ARMICARB appliquée à 5 kg/ha en traitement préventif ou en traitement curatif (stades s'échelonnant du développement des bourgeons jusqu'à la maturation des fruits) pour lutter contre la tavelure du pommier.

Appliquée de façon préventive entre 5 et 11 fois, la préparation ARMICARB s'est montrée d'un niveau d'efficacité (en termes de fréquence d'attaque sur feuilles et pousses) statistiquement équivalent (46 % d'efficacité sur les valeurs moyennes) à celui d'une préparation de référence à base de 1520 g/ha de captane (89 % d'efficacité sur les valeurs moyennes).

L'efficacité (en termes de fréquence d'attaque sur feuilles) de la préparation ARMICARB s'est montrée généralement plus faible (37 % d'efficacité sur les valeurs moyennes) lorsque celle-ci est appliquée 3 à 6 fois en curatif en comparaison d'une préparation de référence à base de 200 g/ha de cyprodinil ou d'un programme de traitement à base de 350 g/ha de dithianon, à base de 1200 g/ha de captane et à base de 102,4 g/ha de pyraclostrobine et 201,6 g/ha de boscalid.

En conclusion des données présentées, les nouvelles conditions d'application revendiquées de la préparation ARMICARB (BBCH 07-89 et réduction à 5 applications maximum) peuvent être considérées comme acceptables. De plus, cette demande d'élargissement du stade d'application et de réduction du nombre d'application apparaît en cohérence avec les pratiques actuelles visant à inclure l'ensemble des traitements dans un programme couvrant les principaux stades phénologiques du pommier pour lutter efficacement contre la tavelure.

Phytotoxicité

La phytotoxicité de la préparation ARMICARB a été observée dans 1 essai spécifique de sélectivité et 16 essais d'efficacité réalisés sur pêcher en France entre 2010 et 2012. Dans ces essais, aucun symptôme inacceptable de phytotoxicité n'a été observé sur les 13 variétés de pêches testées (Maillardiva, Alejandro Dumas, Andros, Brareg, Jungerman, Maillardiva, Miraflores, September Star, Symphony, Sweet Red, Tourmaline, Western Red, Zee Lady). Compte tenu de ces observations, la sélectivité de la préparation ARMICARB peut être considérée comme acceptable.

Des observations de phytotoxicité ont également été réalisées dans 14 essais d'efficacité faiblement infestés (6 essais) et infestés (8 essais) réalisés en France entre 2003 et 2012 sur 10 variétés de pommes (Mondial Galaxy, Golden Reinders, Pilot, Fiesta, Golden Delicious, Gala Brookfield, Galaxy, Tentation, Golden, Verde Reina). Dans 3 essais d'efficacité, des symptômes acceptables de brûlures sur feuilles ont été observés. Des recommandations d'emploi visant à prévenir les risques de phytotoxicité de la préparation ARMICARB sont indiquées sur l'étiquette.

Effets sur le rendement et la qualité des plantes

Sur pomme, aucune mesure spécifique de qualité et de rendement n'a été fournie dans ce dossier. Toutefois, aucun symptôme inacceptable de phytotoxicité n'a été observé dans les essais spécifiques de sélectivité réalisés sur plusieurs variétés de pomme. De plus, la préparation ARMICARB est déjà autorisée en France à la dose de 5 kg/ha pour lutter contre la tavelure du pommier. Ainsi, compte tenu de la sélectivité de la préparation, le risque d'impact sur la qualité et le rendement des pommes récoltées suite à l'application de la préparation ARMICARB à la dose de 5 kg/ha peut donc être considéré comme négligeable.

Sur pêches, seules des mesures de rendement ont été réalisées dans 1 essai spécifique de sélectivité. Aucun impact négatif de la préparation ARMICARB appliquée 3 fois aux doses de 4 ; 5 ; 8 ou 10 kg/ha n'a été observé sur le rendement des pêches par rapport au témoin non traité. De plus, aucun symptôme inacceptable de phytotoxicité n'a été observé dans cet essai spécifique de sélectivité. Compte tenu de ces résultats, le risque d'impact sur la qualité et le rendement des pêches récoltées suite à l'application de la préparation ARMICARB à la dose de 5 kg/ha peut donc être considéré comme négligeable.

Impact sur les procédés de transformation

Une étude réalisée en 2011 par l'Institut Français des Productions Cidricoles a permis d'évaluer l'impact de la préparation ARMICARB sur la production de cidre. Dans cette étude, la préparation ARMICARB a été appliquée tous les 7 jours à la dose de 5 kg/ha jusqu'à la veille de la récolte. Aucun impact négatif de la préparation ARMICARB n'a été observé. Le risque d'impact de la préparation ARMICARB à 5 kg/ha sur la production cidricole peut donc être considéré comme négligeable.

Effets secondaires non recherchés

Aucune donnée spécifique n'a été fournie dans ce dossier. Toutefois, en considérant le mode d'action de la préparation ARMICARB (non systémique), la nature de la substance active et l'absence de symptômes de phytotoxicité dans les essais d'efficacité et de sélectivité, les risques

pour les cultures adjacentes peuvent être considérés comme négligeables dans les conditions d'emploi revendiquées.

Résistance

Une étude à ce sujet a été fournie. Le risque de développement de populations résistantes au bicarbonate de potassium est jugé comme faible du fait du mode d'action multisites de la substance active et de l'absence de cas de populations de pathogènes résistantes identifiées en France. Les recommandations générales fournies par le pétitionnaire pour une utilisation de la préparation ARMICARB dans les conditions d'emploi revendiquées et en alternance avec d'autres fongicides à modes d'action différents sont jugées satisfaisantes.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire 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, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ARMICARB ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques sanitaires pour les opérateurs liés à l'utilisation de la préparation ARMICARB sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation ARMICARB pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation ARMICARB, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation ARMICARB pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation ARMICARB pour les usages revendiqués est considéré comme acceptable aux doses d'emploi revendiquées.

Le risque de développement de résistance suite à l'utilisation de la préparation ARMICARB est considéré comme faible.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'extension d'usage majeur et la demande de modification des conditions d'emploi de la préparation ARMICARB et de son second nom commercial APC-09CD dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Bicarbonate de potassium	Conclusions de l'EFSA (2012)	Sans classification	Sans classification	

Classification de la préparation ARMICARB selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification	Nouvelle classification	
	Catégorie	Code H
Sans classification	Sans classification	

Délai de rentrée : 6 heures en plein champ en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n°1107/2009

- Pour l'opérateur, porter :

Si application avec un pulvérisateur à jets portés en plein champ :

- *pendant le mélange/chargement*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

- *pendant l'application* - Pulvérisation vers le haut

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

Si application avec un pulvérisateur à dos en plein champ :

- *pendant le mélange/chargement*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4.

- *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 EN 374-3.

- *pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

- SP1 : 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.].

- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Recommandations de l'Anses 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 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.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ARMICARB, fongicide, bicarbonate de potassium, SP, pommier, poirier, cognassier, nêfle, nashi, pommette, pêcher, abricotier, nectarinier, PMAJ.

Annexe 1

**Liste des usages actuellement autorisés
pour la préparation ARMICARB**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Bicarbonate de potassium	850 g/kg	2550 à 4250 g sa/ha/application

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximal	Délai avant récolte (en jours)
16553205 Fraisier * traitement des parties aériennes * oïdium	3 kg/ha	8	1
16343206 Courgette * traitement des parties aériennes * oïdium	3 kg/ha	8	1
16323203 Concombre * traitement des parties aériennes * oïdium sp	3 kg/ha	8	1
16333206 Cornichon * traitement des parties aériennes * oïdium	3 kg/ha	8	1
12153202 Cassissier * traitement des parties aériennes * oïdium	5 kg/ha	8	1
12153205 Groseillier * traitement des parties aériennes * oïdium	5 kg/ha	8	1
12353204 Framboisier et autres rubus * traitement des parties aériennes * oïdium	5 kg/ha	8	1
00606006 Porte graine - Potagères, PPAMC et florales * traitement des parties aériennes * oïdium	3 kg/ha	8	1
01801022 PPAMC * traitement des parties aériennes * oïdium	3 kg/ha	8	1
12703204 Vigne * traitement des parties aériennes * oïdium	5 kg/ha	8	1
12703205 Vigne * traitement des parties aériennes * pourriture grise	5 kg/ha	8	1
16863203 Poivron * traitement des parties aériennes * oïdium(s) y compris piment et chilis (sous serre)	3 kg/ha	8	1
12603203 Pommier * traitement des parties aériennes * tavelure y compris poirier, cognassier, nêfle, nashi, pommette	5 kg/ha*	8	1
17303203 Rosier * traitement des parties aériennes * oïdium (sous serre et sous tunnel)	5 kg/ha	6	-

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximal	Délai avant récolte (en jours)
16953206 Tomate * traitement des parties aériennes * oïdium y compris aubergine, pepino, physalis et baie de goji (sous serre et sous tunnel)	3 kg/ha	8	1
14053204 Arbres et arbustes * traitement des parties aériennes * oïdium(s) (plein champ, sous serre et sous tunnel)	5 kg/ha	6	-
17403202 Cultures florales diverses * traitement des parties aériennes * oïdium (plein champ, sous serre et sous tunnel)	3 kg/ha	6	-

* dose basée sur un volume de bouillie de 1000 L/ha.

Annexe 2

**Liste des usages revendiqués et proposés
pour une extension d'usage et une demande de modification des conditions d'emploi
de la préparation ARMICARB**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Bicarbonate de potassium	850 g/kg	4250 g sa/ha/application

Selon le nouveau catalogue des usages.

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximal (intervalle entre applications)	Stade d'application	Délai avant récolte (en jours)
12603203 Pommier * traitement des parties aériennes * Tavelure(s) ¹ Y compris poirier, cognassier, nèfles, nashi, pommette	5 kg/ha	5 (8 jours)	BBCH 07-89	1
12553234 Pêcher * traitement des parties aériennes * Moniliose(s) sur fruits Y compris abricotier, nectarinier	5 kg/ha	3 (3 jours)	BBCH 79-89	1

¹ usage actuellement autorisé pour 8 applications comprises entre les stades BBCH10 et BBCH89.