



anses

Maisons-Alfort, le 19 août 2022

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit FBR-A

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 FITOSANITARIOS DE BAJO RIESGO AIE relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit FBR-A (AMM¹ n° 2190318 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit FBR-A est un fongicide à base de 726 g/L de phosphonates de potassium se présentant sous la forme de concentré soluble (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit FBR-A a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés du 15 mai 2019 pour le dossier 2016-2567).

Dans le cadre de la demande initiale pour ce produit, l'usage « Cultures fruitières*traitement des parties aériennes*champignons (pythiacées) » a été refusé à la dose d'emploi de 4 L/ha sur abricotier, cerisier, prunier et mirabellier, et l'usage « Cultures fruitières*traitement sol*champignons (pythiacées) » a été refusé à la dose de 10 L/ha, sur abricotier, cerisier, prunier et mirabellier, en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus sur la base d'essais résidus insuffisants.

L'objet de cette demande est d'étendre les usages cultures fruitières (uniquement sur pêcher et nectarinier) déjà autorisés, aux cultures sur abricotier et cerisier en proposant de nouvelles données. En conséquence, seules les sections Méthodes d'analyse (part B5) et Métabolisme et Résidus (part B7) du Registration Report ont été soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de ce dossier.

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.

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.

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.

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 de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Les usages revendiqués sur abricots et cerises sont susceptibles d'entrainer un dépassement des LMR⁴ en vigueur.

En conséquence, les usages autorisés sur cultures fruitières (uniquement sur pêcher et nectarinier) en traitement des parties aériennes et en traitement de sol ne peuvent pas être étendus aux cultures sur abricotier et cerisier.

CONCLUSIONS

La restriction « uniquement sur pêcher et nectarinier » concernant les usages Cultures fruitières *traitement des parties aériennes *champignons (pythiacées) et Cultures fruitières *traitement sol *champignons (pythiacées) ne peut pas être levée.

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.

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.

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁵)	Conclusion (b)
12693201 Cultures fruitières *Trt.Part.Aer. *champignons (pythiacées) <i>Portée usage : abricotier et cerisier</i>	4 L/ha	3	14 jours	BBCH 32-91	14 jours	Non conforme (LMR)
00201025 Cultures fruitières*Trt.Sol* champignons(pythiacées) <i>Portée usage : abricotier et cerisier</i>	10 L/ha	3	14 jours	BBCH 32-91	14 jours	Non conforme (LMR)

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

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).

Annexe 1

**Usages autorisés du produit FBR-A
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Phosphonates de potassium	726 g/L	7260 g s.a./ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12693201 Cultures fruitières* Trt Part. Aer. *champignons (pythiacées)	4 L/ha	3	14	BBCH 32-91	14
Uniquement sur pêcher et nectarinier.					
00201025 Cultures fruitières* Trt Sol * champignons (pythiacées)	10 L/ha	3	14	BBCH 32-91	14
Uniquement sur pêcher et nectarinier					