

Maisons-Alfort, le 1^{er} avril 2020

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit K-PHOS, à base de phosphonates de potassium, de la société Xeda International S.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 Xeda International S.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit K-PHOS pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit K-PHOS est un fongicide à base de 730 g/L de phosphonates de potassium¹ se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). 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 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 conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA (2018)³ dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du fosetyl⁴, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour le travailleur, le consommateur et les organismes aquatiques pour les usages représentatifs sur la vigne et les fruits à pépins et pour le travailleur et le consommateur pour les usages représentatifs sur les agrumes.

Ce produit a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure interzonale pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁵). 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° 369/2013 de la commission du 22 avril 2013 portant approbation de la substance active « phosphonates de potassium », conformément au règlement (CE) n°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.

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 Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fosetyl. EFSA Journal 2018;16(7):5307.

⁴ Le fosetyl et les phosphonates de potassium partagent des valeurs de référence communes.

⁵ 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.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), 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°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", 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, sur les commentaires des Etats membres 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 du produit K-PHOS 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 du produit K-PHOS, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁷ de la substance active pour les opérateurs⁸ et les travailleurs⁸ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu des usages identifiés comme pertinents, l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁸ et des résidents⁸ est considérée comme non nécessaire.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur agrumes, chicorées – production de chicons et chicorées – production de racines, le respect des LMR⁹ en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

L'estimation de l'exposition chronique et aigüe pour le consommateur, liée à l'utilisation du produit, ne peut pas être conduite.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁹ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

Compte-tenu de l'usage revendiqué pour le produit K-PHOS (traitement en milieu clos), l'exposition des compartiments environnementaux à la substance active phosphonates de potassium est considérée négligeable. Une évaluation des risques pour l'environnement et les espèces non cibles n'est donc pas nécessaire.

- B.** En l'absence de justification de la dose revendiquée pour le contrôle des maladies de conservation des agrumes, le niveau d'efficacité du produit K-PHOS ne peut être finalisé pour l'usage revendiqué.

En l'absence de justification de la dose revendiquée pour le contrôle du mildiou de l'endive par traitement de la solution nutritive lors de la phase de forçage, le niveau d'efficacité du produit K-PHOS ne peut être finalisé. Le niveau d'efficacité du produit est cependant considéré comme satisfaisant pour le contrôle du mildiou de l'endive par pulvérisation sur les collets. L'usage plein champ correspondant au traitement de la chicorée en production de racines n'apparaît pas pertinent dans le cadre de ce dossier ne concernant que des traitements en bâtiments fermés.

Le niveau de phytotoxicité du produit K-PHOS est considéré comme négligeable pour les usages revendiqués.

Le risque d'impact négatif sur le rendement est considéré comme négligeable.

Le risque d'impact négatif sur la qualité est considéré comme acceptable.

Le risque d'apparition et de développement de résistances vis-à-vis du phosphonate de potassium ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués.

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 du produit K-PHOS

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
12054201 - Agrumes*Trt Prod. Réc.*Maladies de conservation	300 – 500 mL/hL	1	-	non applicable	non applicable	Non conforme (LMR) Non finalisée (efficacité)
16361204 - Chicorées - Production de chicons*Trt Sem. Plants*Champignons (pythiacées)	60 mL/m ² (d)	1	-	non applicable	non applicable	Non conforme (LMR) <i>Efficacité montrée sur Phytophtora spp</i>

¹⁰ 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) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
Portée d'usage : endive	60 mL/hL	1	-	non applicable	non applicable	Non conforme (LMR) Non finalisée (efficacité)
01113016 - Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. Naturelles	60 mL/m ² (d)	1	-	non applicable	non applicable	Usage non pertinent
	60 mL/hL	1	-	non applicable	non applicable	

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou 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.

(d) Sur la base d'un volume de bouillie de 5 litres.

II. Classification du produit K-PHOS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹	
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 est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

¹¹ 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.

III. 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.

Pour l'opérateur¹², dans le cadre d'une application par automate, porter :

- **Pendant le mélange/chargement et le nettoyage du matériel :**
 - 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.
- **Pour le travailleur¹²** : amené à manipuler les denrées traitées, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée¹³** : Non applicable (traitement post récolte).
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁴.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Agiter avant utilisation

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés 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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065¹⁵).

¹² sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹³ 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.

¹⁴ 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 (JOUE 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.

¹⁵ ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

En tout état de cause, le port d'EPI¹⁶ 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.

Emballages

- Bidons en PEHD¹⁷ (5 L, 10 L, 20 L)

¹⁶ EPI : équipement de protection individuelle
¹⁷ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit K-PHOS**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active			
Phosphonates de potassium	730 g/L	876 g sa/hL			
Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014					
12054201 - Agrumes*Trt Prod. Réc.*Maladies de conservation	300 – 500 mL/hL	1	-	N.A.	N.A.
16361204 - Chicorées - Production de chicons*Trt Sem. Plants*Champignons (pythiacées) <i>Portée d'usage : endive</i>	60 mL/m ² /5 L de pulvérisation 60 mL/hL	1 1	- -	N.A. N.A.	N.A. N.A.
01113016 - Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. Naturelles	60 mL/m ² /5 L de pulvérisation 60 mL/hL	1 1	- -	N.A. N.A.	N.A. N.A.

Annexe 2**Classification de la substance active**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008¹⁸	
	Catégorie	Code H
Phosphonates de potassium (Anses)	Sans classement	-

¹⁸ 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.