

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation LBG-01F34
à base de phosphonates de potassium,
de la société LUXEMBOURG PAMOL (CYPRUS) LTD
après approbation des phosphonates de potassium au titre du règlement (CE)
n°1107/2009**

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 LUXEMBOURG PAMOL (CYPRUS) LTD, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation LBG-01F34 après approbation des phosphonates de potassium au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

La préparation LBG-01F34 est un fongicide et un stimulateur des défenses naturelles à base de 730 g/L de phosphonates de potassium² (équivalent à 504 g/L d'acide phosphonique), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation LBG-01F34 dispose d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMM³ n°2100041). En raison de l'approbation des phosphonates de potassium au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

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°1107/2009⁴, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

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 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 Autorisation de Mise sur le Marché

⁴ 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 conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » (en langue anglaise).

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°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, 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 y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande, 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 LBG-01F34 ont été décrites et sont considérées comme conformes.
Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation LBG-01F34 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ de la substance active pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁸ et les travailleurs⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles¹⁰ revendiquées, l'usage vigne n'entraîne pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur artichaut, tomate, aubergine, poivron, cucurbitacées à peau comestible et non comestible, laitue (plein champ) et chicorée, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en l'absence d'essais permettant de quantifier précisément le niveau de résidus.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁸ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁹ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

¹⁰ Au sens du règlement (CE) N°396/2005

¹¹ 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.

Dans le cadre de la saisine du 8 juin 2012 (n°2012-SA-0122)¹², l'Anses a indiqué que des résultats d'essais mesurant la teneur en résidus dans les cultures traitées (tomate, poivron, concombre, courgette, laitue plein champ et melon) doivent être fournis en post-autorisation.

Concernant les usages laitue sous abri et artichaut, la dose revendiquée, rapportée en équivalent acide phosphonique, est supérieure à la dose critique actuellement autorisée en Europe pour le fosetyl-Al (rapportée en équivalent acide phosphonique). Un dépassement de la LMR actuellement en vigueur pour ces denrées ne peut être exclu.

La fixation d'une dose de référence aiguë¹³ n'a pas été jugée nécessaire pour les phosphonates de potassium.

Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation LBG-01F34, est inférieur à la dose journalière admissible¹⁴ des phosphonates de potassium.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation LBG-01F34, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans la Directive 98/83/CE¹⁵.

D'après la classification proposée dans le document OCDE (1982¹⁶), les valeurs maximales de PECesu¹⁷ en équivalent phosphore obtenues pour les usages revendiqués relèvent de la classe des eaux hypereutrophes (concentration supérieure à 100 µg/L). Pour limiter le risque d'eutrophisation des écosystèmes aquatiques, il conviendra de mettre en place un dispositif végétalisé permanent type bande enherbée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation LBG-01F34, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. Le niveau d'efficacité de la préparation LBG-01F34 est considéré comme satisfaisant pour l'usage fongicide sur mildiou de la vigne. Les usages sur cultures légumières ayant été autorisés conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité n'est pas nécessaire.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation LBG-01F34 est considéré comme acceptable pour l'usage fongicide sur mildiou de la vigne. Aucune donnée n'a été fournie sur les cultures légumières.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et le processus de vinification sur vigne sont considérés comme négligeables. Aucune donnée n'a été fournie sur les cultures légumières sur les risques d'impact négatif sur le rendement et la qualité.

¹² Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à des produits à base de phosphonates de potassium au titre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/ 2009.

¹³ 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).

¹⁴ 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).

¹⁵ Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption

¹⁶ O.E.C.D. 1982. Eutrophication of Waters. Monitoring. Assessment and Control. O.E.C.D. Paris. 154 pp.

¹⁷ PECesu : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration) pour les eaux de surface

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis des phosphonates de potassium ne nécessite pas de surveillance pour tous 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 de la préparation LBG-01F34

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 ¹⁸)	Conclusion (b)
12703203 Vigne * traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	4 L/ha	5	10 jours	Traitement préventif : BBCH ¹⁹ 16-79	14 jours	Conforme
01103012 Artichaut * Traitement des parties aériennes * Stimulateur des défenses naturelles Sous abri et plein champ	3,5 L/ha	3	7 jours	Traitement préventif	21 jours	Non conforme (risque de dépassement des LMR)
01113016 Chicorées - Production de racines* Traitement des parties aériennes * Stimulateur des défenses naturelles Sous abri et plein champ	3,5 L/ha	4	4 jours	Traitement préventif	15 jours	Non finalisée (essais résidus à fournir)

¹⁸ 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).

¹⁹ 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 ¹⁸)	Conclusion (b)
00516001 Concombre* Traitement des parties aériennes * Stimulateur des défenses naturelles <i>Sous abri et plein champ</i>	3,5 L/ha	5	5 jours	Traitement préventif	15 jours	Non finalisée (essais résidus à fournir)
00516002 Melon* Traitement des parties aériennes * Stimulateur des défenses naturelles <i>Sous abri et plein champ</i>	3,5 L/ha	3	7 jours	Traitement préventif	15 jours	Non finalisée (essais résidus à fournir)
01128015 Laitue * Traitement des parties aériennes * Stimulateur des défenses naturelles <i>Sous abri et plein champ</i>	3,5 L/ha	4	7 jours	Traitement préventif	15 jours	Non finalisée <u>Pour laitue plein champ</u> (essais résidus à fournir) Non conforme <u>Pour laitue sous abri</u> (risque de dépassement des LMR)
01140016 Poivron * Traitement des parties aériennes * Stimulateur des défenses naturelles <i>Sous abri et plein champ</i>	4 L/ha	5	7 jours	Traitement préventif	15 jours	Non finalisée (essais résidus à fournir)
01146031 Tomate * Traitement des parties aériennes * Stimulateur des défenses naturelles <i>Sous abri et plein champ</i>	4 L/ha	5	4 jours	Traitement préventif	15 jours	Non finalisée (essais résidus à fournir)

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. Classification de la préparation LBG-01F34

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation est actualisée.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁰	
Catégorie	Code H
Sans classement	-
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 classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

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'opérateur²¹**, porter :

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique
 - **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**
 - 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 ;

²⁰ 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.

²¹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
 - **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**
 - 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 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 ;
 - **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 ;
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage sous abri)
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - OU
 - 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 : sans contact intense avec la végétation**
 - Culture basse (< 50 cm)**
 - 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 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Culture haute (> 50 cm)**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
- 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- **Pour le travailleur²²**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
 - **Délai de rentrée²³** : 6 heures (plein air) et 8 heures (sous abri).
 - **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).
 - **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁴ de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité²⁵ d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.
 - **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁶.
 - **Délai(s) avant récolte :**
 - o Vigne : 14 jours
 - o Cucurbitacées à peau comestible et non comestible, chicorée (production de racines), poivron, tomate, aubergine, laitue (plein champ) : 15 jours
 - **Autres conditions d'emploi :**
 - o D'autres substances actives fongicides, autres que les phosphonates de potassium, autorisées sur différentes cultures (par exemple le fosetyl-Al et le dissodium phosphonate) peuvent engendrer la présence d'acide phosphonique dans les produits récoltés. L'utilisation cumulée sur la même parcelle de telles substances actives pourrait entraîner un dépassement des LMR en vigueur.
Par conséquent, il conviendra de limiter les applications de préparations contenant ces substances actives à un total de:
 - 6 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur cucurbitacées à peau non comestible ;
 - 7 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur laitue (plein champ) et chicorée ;
 - 9 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur cucurbitacées à peau comestible ;

²² sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²³ 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.

²⁴ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

²⁵ La mise en place d'un dispositif végétalisé permanent non traité permet de limiter le risque d'eutrophisation.

²⁶ 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.

- 10 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur vigne et poivron ;
- 12 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur tomate et aubergine.

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.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²⁷ 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

- Bidon en PEHD²⁸ (5 L et 10 L)

IV. 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 convient de fournir dans un délai de 24 mois :

- Des essais résidus complets sur tomate, poivron, cucurbitacées à peau comestible et non comestible, laitue (plein champ) et chicorée (production de racines).
- Une méthode d'analyse et une validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus de phosphonates de potassium dans les denrées d'origine animale ainsi qu'une méthode validée dans l'eau de surface.

V. Données identifiées comme manquantes sur la substance active

Les données qui ont été identifiées comme manquantes dans le cadre de l'évaluation européenne sont détaillées dans les conclusions de l'EFSA²⁹.

²⁷ EPI : équipement de protection individuelle

²⁸ PEHD : Polyéthylène haute densité

²⁹ EFSA Journal (2012) 10(12):2963, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance potassium phosphonates.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation LBG-01F34

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Phosphonates de potassium <i>En équivalent d'acide phosphoreux</i>	730 g/L 504 g/L	2555 à 2920 g sa/ha/application 1764 à 2016 g sa/ha/application

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
01103012 Artichaut * Traitement des parties aériennes * Stimulateur des défenses naturelles Sous abri et plein champ	3,5 L/ha	3	7 jours	Traitement préventif	21 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

Classification de la substance active phosphonates de potassium

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³⁰	
	Catégorie	Code H
phosphonates de potassium (CE) n°1272/2008	sans classement pour la santé humaine	-
	sans classement pour l'environnement	-

³⁰ 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.