

Maisons-Alfort, le 18 mars 2019

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation POST-PHITE à base de phosphonates de potassium de la société BIOVERT 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 BIOVERT S.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation POST-PHITE pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation POST-PHITE est un fongicide à base de 250 g/L de phosphonates de potassium¹ se présentant sous la forme d'un liquide soluble, appliquée par douchage ou par immersion des fruits. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

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

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, cette préparation a été examinée par les autorités espagnoles [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

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

La composition de la préparation acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

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) 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) no 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.

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° 546/2011⁵. 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 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 POST-PHITE 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 POST-PHITE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ de la substance active pour les opérateurs⁷ et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage (traitement post-récolte), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁷ et des résidents⁷ est considérée comme non nécessaire.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages agrumes et pommier n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁹ n'a pas été jugée nécessaire pour les phosphonates de potassium. Le niveau estimé de l'exposition

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 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

⁸ 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.

⁹ 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).

chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation de la préparation POST-PHITE, est inférieur à la dose journalière admissible¹⁰ de la substance active.

Compte tenu des usages (traitement post-récolte en milieu clos), l'estimation de l'exposition des compartiments environnementaux à la substance active est considérée comme négligeable. Une évaluation des risques pour l'environnement et les espèces non-cibles n'est donc pas considérée comme nécessaire.

B. Le niveau d'efficacité de la préparation POST-PHITE est considéré comme acceptable pour lutter contre les maladies de conservation des agrumes.

Pour l'usage échaudure des pommes, le nombre d'essais d'efficacité est insuffisant. Par ailleurs, aucun élément ne permet de démontrer une adéquation entre le mode d'action fongicide des phosphonates de potassium et l'usage revendiqué de type désordre physiologique. Par conséquent, l'évaluation est considérée comme non finalisée pour cet usage.

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

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 POST-PHITE

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
12054201 Agrumes*Trt Prod. Réc.*Maladies de conservation	1 L/hL	1	-	Post-récolte	-	Conforme Efficacité montrée sur Phytophthora citrophthora
12614701 Pommier*Trt Prod. Réc.*Echaudure	1 L/hL	1	-	Post-récolte	-	Non finalisée

Les lignes grisées 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.

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

II. Classification de la préparation POST-PHITE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹²	
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.

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'opérateur¹³**, 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 travailleur¹³**, 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 rentrée¹⁴** :
 - Non applicable pour ce type d'application.
- **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 européenne¹⁵.

¹² 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.

¹³ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

- **Autres conditions d'emploi :**

- Les traitements post-récolte ne devront pas être cumulés avec de précédentes applications de la préparation ou d'autres préparations pouvant engendrer la présence de résidus d'acide phosphonique¹⁶.
- Ne pas nourrir les animaux avec les fruits et les sous-produits issus des cultures traitées avec la préparation.

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'EPI¹⁷ 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

- Bouteille en PEHD¹⁸ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 20 L)
- Fût en PEHD (220 L, 1000 L)
- Bouteille en PEHD/EVOH¹⁹ (1 L)
- Bidon en PEHD/EVOH (5 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 conviendrait de fournir dans un délai de 6 mois :

- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus des phosphonates de potassium dans le muscle, le foie, les reins et le lait ;
- Une méthode et sa validation inter-laboratoire pour la détermination des phosphonates de potassium dans les œufs et la graisse.

¹⁶ Des substances actives fongicides, autres que le phosphonate de potassium (par exemple le fosetyl et le phosphonate de disodium) peuvent engendrer la présence de résidus d'acide phosphonique dans les produits récoltés. L'utilisation cumulée sur la même parcelle de telles substances actives peut entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

¹⁷ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁸ PEHD : polyéthylène haute densité

¹⁹ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation POST-PHITE

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active			
Phosphonates de potassium	250 g/L	250 g sa/hL			
Usages 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
12054201 Agrumes*Trt Prod. Réc.*Maladies de conservation	1 L/hL	1	-	Post-récolte	-
12614701 Pommier*Trt Prod. Réc.*Echaudure	1 L/hL	1	-	Post-récolte	-

Annexe 2**Classification de la substance active**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008²⁰	
	Catégorie	Code H
Phosphonates de potassium (proposition de l'Anses)	Sans classement pour la santé humaine	-
	Sans classement pour l'environnement	-

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.