

Maisons-Alfort, le 04/07/2024

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) pour le produit ARMICARB

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 DE SANGOSSE S.A.S., relatif à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour le produit ARMICARB (AMM² n°2110059 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit ARMICARB est un fongicide à base de 850 g/kg d'hydrogénocarbonate de potassium³ se présentant sous la forme de poudre soluble dans l'eau (SP), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit ARMICARB a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction de l'Évaluation de produits Réglementés du 15 mai 2024).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » comprenant uniquement la partie A (en langue anglaise) dédiée à une extension d'usage pour des utilisations mineures dans le cadre de l'article 51 que l'Agence rend publique sur son site internet.

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

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 Autorisation de Mise sur le marché

³ Règlement d'exécution (UE) n°. 2021/1452 de la commission du 3 septembre 2021 renouvelant l'approbation de la substance active « hydrogénocarbonate de potassium » en tant que substance à faible risque 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

la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁴.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'Évaluation 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 de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit ARMICARB pour les usages revendiqués, pour les opérateurs⁵, les personnes présentes⁵ et les travailleurs⁵, a été évaluée précédemment.

Les caractéristiques physico-chimiques du produit ARMICARB ont été décrites et évaluées lors d'évaluations réalisées précédemment.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

L'hydrogénocarbonate de potassium est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR⁶.

L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

Les expositions pour les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation du produit ARMICARB pour les usages revendiqués, ont été évalués précédemment.

- B.** 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 sur la culture n'est pas nécessaire.

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.

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° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁶ 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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) du produit ARMICARB

Usage(s) (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁷)	Conclusion (b)
16573204 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	5 kg/ha	3	7 jours	BBCH ⁸ 10-89	1 jour	Conforme
12803201 Grenadier*Trt Part.Aer.*Maladies de conservation	5 kg/ha	8	7 jours	BBCH 59-89	1 jour	Conforme
12563202 Fruits à noyau*Trt Part.Aer.*Maladies de conservation	5 kg/ha	3	3 jours	BBCH 59-89	1 jour	Conforme
12564201 Fruits à noyau*Trt Prod. Réc.*Maladies de conservation	5 %	1	-	BBCH 99-99	1 jour	Conforme
12653203 Prunier*Trt Part.Aer.*Cloque(s)	5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 07-79	1 jour	Conforme
12553232 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer. *Coryneum et polystigma	5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 07-79	1 jour	Conforme
12553205 Pêcher- Abricotier* Trt Part.Aer.* Tavelure(s)	5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 59-79	1 jour	Conforme
12553208 Pêcher- Abricotier* Trt Part. Aer.*Rouille(s)	5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 69-89	1 jour	Conforme
12203208 Cerisier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) et pourriture grise	5 kg/ha	3	3 jours	BBCH 53-89	1 jour	Conforme
12203204 Cerisier*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma	5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 07-79	1 jour	Conforme
12203201 Cerisier*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 69-89	1 jour	Conforme
12103201 Amandier*Trt Part.Aer.*Cloque(s)	5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 03-75	1 jour	Conforme
12103202 Amandier*Trt Part.Aer.* Coryneum	5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 07-79	1 jour	Conforme
12103203 Amandier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	5 kg/ha	3	3 jours	BBCH 59-89	1 jour	Conforme
12103204 Amandier*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 69-79	1 jour	Conforme
12103205 Amandier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s) et polystigma	5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 59-79	1 jour	Conforme
12153208 Cassissier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	5 kg/ha	4	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	Conforme
01123004 Céleri-branche*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	3 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-49	1 jour	Conforme

⁷ 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

**Anses - dossier n° 2022-2614 – ARMICARB
(AMM n° 2110059)**

Usage(s) (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁷)	Conclusion (b)
16353204 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-49	1 jour	Conforme
12303202 Figuiers*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	5 kg/ha	4	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	Conforme
12353205 Framboisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	5 kg/ha	4	7 jours	BBCH 67-89	1 jour	Conforme
16603208 Laitue*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	8	7 jours	BBCH 10-49	1 jour	Conforme
Plein champ et sous abri						
00517115 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	4 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-85	1 jour	Conforme
Plein champ et sous abri						
15853201 Tabac*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	4 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
00516015 Haricots et pois non écosés frais*Trt Part. Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	3 kg/ha	3	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
01114029 Choux*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	6	7 jours	BBCH 13-49	1 jour	Conforme
12403201 Noisetier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	5 kg/ha	3	3 jours	BBCH 59-89	1 jour	Conforme
12403202 Noisetier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 kg/ha	5	7 jours	BBCH 10-89	1 jour	Conforme
16153203 Asperge*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	3 kg/ha	6	7 jours	BBCH 33-93	1 jour	Conforme
16173204 Betterave potagère*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	3 kg/ha	6	7 jours	BBCH 13-49	1 jour	Conforme
16463202 Cresson alenois*Trt Part.Aer. *Oïdium(s)	3 kg/ha	6	7 jours	BBCH 13-49	1 jour	Conforme
16473202 Cresson de fontaine*Trt*Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	6	7 jours	BBCH 13-49	1 jour	Conforme
01122011 Epinard*Trt Part.Aer. *Oïdium(s)	3 kg/ha	6	7 jours	BBCH 13-49	1 jour	Conforme
16053205 Oignon*Trt Part.Aer. *Maladies des taches brunes	3 kg/ha	6	7 jours	BBCH 13-49	1 jour	Conforme
16903201 Salsifis*Trt Part. Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	6	7 jours	BBCH 13-49	1 jour	Conforme
16203201 Carotte*Trt Part. Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	6	7 jours	BBCH 13-49	1 jour	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque 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 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

(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. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

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

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur
pour une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51)
du produit ARMICARB

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active/m ²
Hydrogénocarbonate de potassium	850 g/kg	4,25 g

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16573204 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
12803201 Grenadier*Trt Part.Aer.*Maladies de conservation	5 kg/ha	8	7 jours	BBCH 59-89	1 jour
12563202 Fruits à noyau*Trt Part.Aer.*Maladies de conservation	5 kg/ha	3	3 jours	BBCH 59-89	1 jour
12564201 Fruits à noyau*Trt Prod. Réc.*Maladies de conservation	5 %	1	-	BBCH 99-99	1 jour
12653203 Prunier*Trt Part.Aer.*Cloque(s)	5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 07-79	1 jour
12553232 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma	5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 07-79	1 jour
12553205 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 59-79	1 jour
12553208 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 69-89	1 jour
12203208 Cerisier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) et pourriture grise	5 kg/ha	3	3 jours	BBCH 53-89	1 jour
12203204 Cerisier*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma	5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 07-79	1 jour
12203201 Cerisier*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 69-89	1 jour
12103201 Amandier*Trt Part.Aer.*Cloque(s)	5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 03-75	1 jour
12103202 Amandier*Trt Part.Aer.*Coryneum	5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 07-79	1 jour
12103203 Amandier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	5 kg/ha	3	3 jours	BBCH 59-89	1 jour
12103204 Amandier*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 69-79	1 jour
12103205 Amandier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s) et polystigma	5 kg/ha	3	7 jours	BBCH 59-79	1 jour
12153208 Cassissier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	5 kg/ha	4	7 jours	BBCH 67-89	1 jour
01123004 Céleri-branche*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-49	1 jour

**Anses - dossier n° 2022-2614 – ARMICARB
(AMM n° 2110059)**

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16353204 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	3 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-49	1 jour
12303202 Figuier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	5 kg/ha	4	7 jours	BBCH 67-89	1 jour
12353205 Framboisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	5 kg/ha	4	7 jours	BBCH 67-89	1 jour
16603208 Laitue*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	3 kg/ha	8	7 jours	BBCH 10-49	1 jour
00517115 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	4 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-85	1 jour
15853201 Tabac*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	4 kg/ha	6	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
00516015 Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	3 kg/ha	3	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
01114029 Choux*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	3 kg/ha	6	7 jours	BBCH 13-49	1 jour
12403201 Noisetier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	5 kg/ha	3	3 jours	BBCH 59-89	1 jour
12403202 Noisetier*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	5 kg/ha	5	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
16153203 Asperge*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	3 kg/ha	6	7 jours	BBCH 33-93	1 jour
16173204 Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	3 kg/ha	6	7 jours	BBCH 13-49	1 jour
16463202 Cresson alenois*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	3 kg/ha	6	7 jours	BBCH 13-49	1 jour
16473202 Cresson de fontaine*Trt*Part.Aer.*Oidium(s)	3 kg/ha	6	7 jours	BBCH 13-49	1 jour
01122011 Epinard*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	3 kg/ha	6	7 jours	BBCH 13-49	1 jour
16053205 Oignon*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	3 kg/ha	6	7 jours	BBCH 13-49	1 jour
16903201 Salsifis*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	3 kg/ha	6	7 jours	BBCH 13-49	1 jour
16203201 Carotte*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	3 kg/ha	6	7 jours	BBCH 13-49	1 jour